

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 98/79/EC dotycząca Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro (IVDD),
Załącznik IV z wyłączeniem (4, 6) (Wykaz A i B oraz urządzenia do samokontroli)

Nr V1 095123 0008 Rev. 01

Wytwórca:

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yinhai Street

Hangzhou Economic and Technological
Development Area

310018 Hangzhou

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria(-e) wyrobu:

**Wyroby do oceny markerów zakażenia,
markerów nowotworowych i wyroby
przeznaczone do samokontroli**

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, że wymieniony powyżej wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości obejmujący projektowanie, wytwarzanie i końcową inspekcję odpowiednich wyrobów/rodzin wyrobów, zgodnie z Załącznikiem IV IVDD. System zapewnienia jakości wytwórcy spełnia warunki Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. W celu wprowadzania na rynek wyrobów ujętych w Wykazie A, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat Załącznika IV (4).

Prosimy również o zapoznanie się z zapisami na odwrocie.

Nr raportu:

SH19106405

Ważny od:

2019-11-11

Ważny do:

2021-06-14

Data, 2019-11-11

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

Strona 1 z 2

CERTYFIKAT CE

Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 98/79/EC dotycząca Wyrobów Medycznych do Diagnostyki In Vitro (IVDD),
Załącznik IV z wyłączeniem (4, 6) (Wykaz A i B oraz urządzenia do samokontroli)

Nr V1 095123 0008 Rev. 01

Model(-e): Toxo IgG/IgM szybki test
CMV IgM szybki test
PSA szybki test
PSA szybki test jakościowy
Różyczka IgM szybki test
Chlamydia szybki test
ToRCH IgM Combo szybki test
Stężenie plemników szybki test
hCG szybkie testy, LH szybkie testy
FSH szybki test, Ferrytyna szybki test
TSH szybki test, H. pylori szybki test
Infekcje układu moczowego szybki test
FOB szybki test
pH pochwy szybki test
Witamina D szybki test jednoetapowy
SP-10 płodność mężczyzn szybki test

Siedziba: Hangzhou AllTest Biotech Co.,Ltd.
550#, Yinhai Street, Hangzhou Economic and Technological Development
Area, 310018
Hangzhou, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Z poważaniem,

Krzysztof Petruszewicz



Prezes Zarządu

Diather Sp. z o.o. Sp. K.
ul. Twarda 1/14, 00-114 Warszawa
27.03.2020 r.

DIATHER

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
Spółka Komandytowa
00-114 Warszawa, ul. Twarda 1/14
tel. (22)266 00 94
NIP 5252517389 REGON 145757268