



SERTYFIKATAS

CE Sertifikatas Nr.1434-IVDD-478/2021

CE Dizaino – įvertinimo

Direktyva 98/79/CE dėl

In vitro diagnostikos medicinos prietaisų

Lenkijos tyrimų ir sertifikavimo centras patvirtina, kad gamintojas:

VivaChek Biotech (Hangzhou). Ko., Ltd.
2 lygis, 2 blokas, 146 Rytų Šaufengo kelias, Juhanas
Ekonomikos vystymo centras
Hongzou, Zhejiang 3111, Kinija

In vitro diagnostikos medicinos prietaisai,
Skirti savitikrai

Medicinos prietaisų sąrašas, kuriam skirtas šis sertifikatas, išvardintas I priede

Dizaino dokumentai atitinka Direktyvos 98/79/EB IIII priedo (6 skirsnio) reikalavimus (AS A MENDED), perkeltus į Lenkijos teisę, ir kaip įrodymas PCBC atliktas auditas.

Sertifikato galiojimas: nuo 2021-10-28 iki 2024-05-27.

Pažymos išdavimo data: 2021-10-28

Pirminis sertifikato leidimas: 2021-10-28



Pagal sutartį Nr.MD-91/2021
Taikymas Nr.: 146/2021
Sertifikatas turi kvalifikuotą parašą
Varšuva, 2021-10-28
Modulis A1

Anna
Malgorzata
Wyroba
Viceprezidentė
Mgr. Anna Wyroba