

CE SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 98/79/EC dėl In Vitro Diagnostikos Medicinos Prietaisų (IVDD), Priedas IV
išskyrus (4, 6) (Sąrašas A ir B ir savitikros prietaisų)

Nr. VI 14 06 80997 008

Gamintojas: **ACON Laboratories, Inc.**
10125 Mesa Rim Road
San Diego CA92121
USA

ES Atstovas: **Medical Device Safety Service GmbH**
Schiffgraben 41
30175 Hannover
GERMANY

Produkto
kategorija (os): **In Vitro diagnostikai, savitškai ir
Sąrašo B produktai kaip nurodyta
priede**

Sertifikavimo įstaiga TUV SUD Prekių Servisas GmbH deklaruoja, kad minėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, projektavimo, gamybos bei galutinės kontrolės atitikimui prietaisams/ įrenginiams laikantis IVDD LV priedo. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos reikalavimus ir šiuo tikslu yra taikomos periodinė priežiūra. Dėl prekybos A sąrašo įrenginių papildomo priedo IV (4) sertifikatas yra privalomas. Žiūrėkite pastabas antrame lape.

Ataskaitos Nr.: SH1474304

Galioja nuo: 2014-08-26
Galioja iki: 2017-09-12



Data, 2014-08-27
H.n.-H.,n., Junker

TUV SUD Product Service GmbH yra Notifikuotoji įstaiga su identifikacijos nr. 0123

Puslapis 1 iš 3

CE SERTIFIKATAS**Kokybės užtikrinimo sistema**

Direktyva 98/79/EC dėl In Vitro Diagnostikos Medicinos Prietaisų (IVDD), Priedas IV
išskyrus (4, 6) (Sąrašas A ir B ir savitikros prietaisų)

Nr. VI 14 06 80997 008

Modelis (iai):

On Call Plus Blood Glucose Monitoring System,
On Call EZ Blood Glucose Monitoring System,
On Call EZ II Blood Glucose Monitoring System,
On Call Redi Blood Glucose Monitoring System,
On Call Advanced Blood Glucose Monitoring System,
On Call XP Blood Glucose Monitoring System,
On Call Platinum Blood Glucose Monitoring System,
On Call Resolve Blood Glucose Monitoring System,
On Call Chosen Blood Glucose Monitoring System,
On Call Simple Blood Glucose Monitoring System (OGM-111),
On Call Vivid Blood Glucose Monitoring System (OGM-101),
On Call Vivid Pal Blood Glucose
Monitoring System (OGM-102),
On Call Sharp Blood Glucose Monitoring System (OGM-121),
On Call Plus II Blood Glucose Monitoring System (OGM-171),
On Call Extra Blood Glucose Monitoring System (OGM-191),
On Call GK Dual Blood Glucose &
Ketone Monitoring System (OGM-161),
TESTAmed GlucoCheckPlus
Blood Glucose Monitoring System,
D-ONE Blood Glucose Monitoring System
Urinalysis Reagent Strips (Urine),
UTI Urinary Tract Infection Test Strips,
Toxoplasma IgG EIA Test Kit, Toxoplasma IgM EIA Test Kit,
Rubella IgG EIA Test Kit, Rubella IgM EIA Test Kit,
CMV IgG EIA Test Kit, CMV IgM EIA Test Kit,
Total PSA EIA Test Kit,
PT Coagulation Monitoring System (CCM-121),
Cholesterol Monitoring System (CCM-111),
Cholesterol Monitoring System (CCM-101),
CHOL Total Cholesterol Test Devices (CCS-111),
TRIG Triglycerides Test Devices (CCS-112),
HDL High Density Lipoprotein Test Devices (CCS-113),
3-1 Lipid Panel Test Devices (CCS-114),
Cholesterol CTRL Control Devices

Įranga(os):

ACON Laboratories, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

AZURE Institute, Inc.
10125 Mesa Rim Road, San Diego CA 92121, USA

Puslapis 2 iš 3

Priedas prie sertifikato Nr. VI 14 06 80997 008

Papildymas 001 data 2014-08-26

Produktui (ams)/produkto kategorija (os):

Sąrašo B Produktai:

Žmogaus infekcijos: cytomegalovirusas, Rubella,
Tokso plazma

Vėžio žymuo: PSA

Kraujo gliukozės matavimo sistema savitikrai

Savitikros prietaisai - Klinikinė chemija

Savitikros prietaisai - Hematologija

Munich, CRT2, 2014-08-27

Hans-Heiner Junker
Medicinos technologijų sertifikacija

Puslapis 3 iš 3