



# Osvědčení

Č. Q5 097027 0004 Rev. 01

**Držitel osvědčení:**

**Hangzhou Singclean Medical  
Products Co., Ltd.**

Č. 125(E), 10th Street  
Zóna ekonomického a technologického rozvoje v Chang-čou  
310018 Chang-čou, Če-ťiang  
Čínská lidová republika

**Zařízení:**

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.  
Č. 125(E), 10th Street, Zóna ekonomického a technologického  
rozvoje v Chang-čou, 310018 Chang-čou, Če-ťiang, Čínská  
lidová republika

**Certifikační značka:**



**Rozsah certifikátu:**

**Návrh a vývoj, výroba a distribuce diagnostických  
zařízení in vitro (koloidní zlato, suchá chemická  
enzymatická reakce, detekce sialidázy, ELISA a  
fluorescenční Immunochromatografická metoda)**

**Aplikované standardy:**

EN ISO 13485:2016  
Zdravotnické prostředky - Systémy řízení kvality  
Požadavky pro regulační účely  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

Certifikační orgán společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výše uvedená společnost zavedla a udržuje systém řízení kvality, který splňuje požadavky uvedených norem. Viz také poznámky na druhé straně.

**Zpráva č.:**

SH19111505

**Platnost od:**

2020-01-18

**Platnost do:**

2023-01-17

**Datum,** 2020-01-08

Christoph Dicks  
Vedoucí certifikačního/  
notifikovaného orgánu