

# C e r t i f i k á t

Certifikační autorita  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

tímto potvrzuje, že organizace  
**BEIJING LEPU MEDICAL  
TECHNOLOGY CO., LTD.**  
Building 7-1  
No.37 Chaoqian Road  
Changping District  
102200 Beijing  
China

má zavedený a aplikuje systém řízení kvality pro zdravotnické prostředky  
v následujícím rozsahu:

( viz příloha s popisem rozsahu )

Bylo prokázáno, že požadavky specifikované v

**EN ISO 13485:2016**

jsou splněny. Systém řízení kvality je předmětem ročního dohledu.

Datum účinnosti od: 2019-04-17  
Certifikační registrační číslo: SX 60135206 0001  
Na základě provedeného auditu č.zpr.: 16805473 005  
Tento Certifikát je platný do: 2022-02-12

Certifikační autorita



Datum: 2019-04-17



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Příloha k  
Certifikátu

Registrační číslo: **SX 60135206 0001**  
Číslo zprávy: **16805473 005**

Organizace: **BEIJING LEPU MEDICAL  
TECHNOLOGY CO., LTD.**  
**Building 7-1**  
**No.37 Chaoqian Road**  
**Changping District**  
**102200 Beijing**  
**China**

**Rozsah:** Design a vývoj, výroba, distribuce a servis *in vitro* diagnostických analyzátorů a *in vitro* diagnostických testovacích sad používaných při detekci srdečních markerů, analýzy krve, genetického testování a monitorování glukózy v krvi včetně měřičů a proužků také pro domácí použití.

Certifikační autorita



Date: 2019-04-17

