



Product Service

# CERTIFICATO CE

## Sistema completo di garanzia di qualità

(Allegato IV, Paragrafo 3 della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro)

N° V1 08 11 51667 005

**Fabbricante:** **Biochemical Systems International s.r.l**

Via Ferraris, 220  
52100 Arezzo  
ITALIA

**Stabilimento(i):** Biochemical Systems International s.r.l  
Via Ferraris, 220, 52100 Arezzo, ITALIA

**Categoria(e) di prodotti:** **Dispositivi per test autodiagnostici in Vitro**

**Modello(i):** Sistema per la misurazione del glucosio (Glucoval®) per l'autocontrollo (solo strisce e soluzioni di controllo)  
Sistema per la misurazione del glucosio/colesterolo/trigliceridi (Multicare®) per l'autocontrollo (strumento, strisce e soluzioni di controllo)  
Sistema per la misurazione del glucosio/colesterolo/trigliceridi (Multicare in ®) per l'autocontrollo (strumento, strisce e soluzioni di controllo)  
Sistemi visivi per il controllo del glucosio/colesterolo nel sangue (Visual glucosio, Visual Colesterolo) per l'autocontrollo (strisce, soluzioni di controllo, controlli visivi)

L'organismo notificato TÜV SÜD Product Service GmbH con la presente certifica che il fabbricante sopra indicato ha implementato un sistema di garanzia di qualità per la progettazione, la produzione ed il controllo finale dei prodotti / delle famiglie di prodotti citati in conformità all'allegato IV, paragrafo 3 della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Questo sistema di garanzia di qualità adempie le prescrizioni della citata direttiva e viene regolarmente sorvegliato. Per l'immissione in commercio di prodotti Annex II lista A è necessario in aggiunta un certificato ai sensi dell'allegato IV.4. Vedere anche le note sul retro.

**N° del rapporto:** ITA 189924

**Valido fino al:** 2014-01-13

**Data:** 2009-01-14



TÜV SÜD PRODUCT SERVICE GMBH è un organismo notificato ai sensi della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro con il numero identificativo 0123.

Pagina 1 di 1



Product Service

# EC - CERTIFICATE

## Full Quality Assurance System

(Annex IV, section 3 of the Directive 98/79/EC on  
In Vitro Diagnostic Medical Devices)

No. V1 08 11 51667 005

<b>Manufacturer:</b>	<b>Biochemical Systems International s.r.l.</b> Via Ferraris, 220 52100 Arezzo ITALY
<b>Facility(ies):</b>	Biochemical Systems International s.r.l. Via Ferraris, 220, 52100 Arezzo, ITALY
<b>Product Category(ies):</b>	<b>In Vitro diagnostic for self testing</b>
<b>Model(s):</b>	<b>Blood sugar (Glucoval ®) measuring system for self-testing (only Strips and Control Solutions) Blood sugar/cholesterol/triglycerides (Multicare ®) measuring system for self-testing (Meter, Strips, Control Solutions) Blood sugar/cholesterol/triglycerides (Multicare in ®) measuring system for self-testing (Meter, Strips, Control Solutions) Blood sugar/cholesterol (Visual Glucose ®, Visual Cholesterol ®) visual systems for self testing (Strips, Control Solutions, Visual Controls)</b>

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective products / product families according to Annex IV section 3 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices. This quality assurance system conforms to the relevant provisions of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of Annex II list A products an additional Annex IV.4 certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report no.:** ITA 189924

**Valid until:** 2014-01-13

Hans-Heiner Junker



**Date,** 2009-01-14

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body according to Council Directive 98/79/EC concerning In Vitro Diagnostic Medical Devices with identification no. 0123.

Page 1 of 1