

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

**No.**

**CE 710130**

**Issued To:**

**Zhejiang POCTech Co.,Ltd.  
No.1633 Hongfeng Road  
Building 11  
Huzhou City  
Zhejiang  
313000  
China**

In respect of:

**The design, development and manufacture of continuous glucose monitoring systems and related sterile and non-sterile accessories and mobile software applications.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2020-03-01**

Date: **2021-05-20**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 710130

Issued To:

**Zhejiang POCTech Co.,Ltd.  
No.1633 Hongfeng Road  
Building 11  
Huzhou City  
Zhejiang  
313000  
China**

NBOG Code(s)	Device Description	Intended Purpose
<b>Class IIb</b>		
MD 1302, MD 1111 MDS 7006, MDS 7010	Continuous Glucose Monitoring Systems	Used by adult patients for detecting trends and tracking patterns in adults with diabetes.
MD 1302 MDS 7006	Sensors of Continuous Glucose Monitoring Systems	
MD 1302 MDS 7010	Transmitters of Continuous Glucose Monitoring Systems	
	Receivers of Continuous Glucose Monitoring Systems	
MD 1111	Software for Continuous Glucose Monitoring Systems	

First Issued: **2020-03-01**

Date: **2021-05-20**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 710130**  
Date: **2021-05-20**  
Issued To: **Zhejiang POCTech Co.,Ltd.  
No.1633 Hongfeng Road  
Building 11  
Huzhou City  
Zhejiang  
313000  
China**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

---

CGN Dasheng Electron Accelerator Technology Co., Ltd. **Radiation (E Beam Sterilization)**  
NO. 1288 Shexi Rd  
Beishe  
Lili  
Wujiang  
Suzhou  
Jiangsu Province  
215214  
People's Republic of China

---

Prolinx GmbH  
Brehmstraße 56  
Düsseldorf  
40239  
Germany

**EU Representative**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 710130**  
 Date: **2021-05-20**  
 Issued To: **Zhejiang POCTech Co.,Ltd.  
 No.1633 Hongfeng Road  
 Building 11  
 Huzhou City  
 Zhejiang  
 313000  
 China**

Date	Reference Number	Action
01 March 2020	9756882	New issue.
Current	3318201	Added continuous glucose monitoring systems to scope following transfer from another notified body and clarified scope wording to be in line with BSI scope requirements. Updated device table to add new devices following transfer from another notified body. Amended device table to reflect upclassification of the software. Added subcontractor CGN Dasheng Electron Accelerator Co., Ltd., Wujiang City, China for E Beam Sterilization.



# ES Certifikát - Systém komplexního zabezpečení jakosti

## Doplňující informace k CE 710130

Vydáno společností: **Zhejiang POCTech Co., Ltd.**  
**No. 1633 Hongfeng Road**  
**Building 11**  
**Huzhou City**  
**Zhejiang**  
**313000**  
**Čína**

Kód(y) NBOG	Popis prostředku	Účel použití
<b>Třída IIb</b>		
MD 1302, MD 1111 MDS 7006, MDS 7010	Systémy kontinuálního sledování glykémie	Určeno pro dospělé pacienty s cílem nalézt trendy a vysledovat vzorce vývoje u dospělých s diabetem.
MD 1302 MDS 7006	Senzory systémů kontinuálního sledování glykémie	
MD 1302 MDS 7010	Vysílače systémů kontinuálního sledování glykémie	
	Přijímače systémů kontinuálního sledování glykémie	
MD 1111	Software pro systémy kontinuálního sledování glykémie	

Vydání platnosti: **1.3.2020**

Datum: **20.5.2021**

Datum skončení platnosti: **26.5.2024**

...z výjimečnosti děláme zvyk.™

**Strana 2 z 2**

Tento certifikát zůstává v platnosti za předpokladu, že společnost bude udržovat systém jakosti v souladu s podmínkami Směrnice dle požadavků povinného dohledu oznámeného subjektu. Tento souhlas vylučuje veškeré výrobky navržené a/nebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto certifikátu, pokud není specificky dohodnuto s BSI jinak. Tento certifikát byl vydán elektronicky a váže se k podmínkám smlouvy.

# ES Certifikát - Systém komplexního zabezpečení jakosti

Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, Příloha II, vyjma oddílu 4

## Seznam podstatných subdodavatelů

považovaných za dodavatele služeb ve vztahu k výrobkům, které dodává:

Certifikát č. **CE 710130**  
Datum: **20.5.2021**  
Vydáno společností: **Zhejiang POCTech Co., Ltd.**  
**No. 1633 Hongfeng Road**  
**Building 11**  
**Huzhou City**  
**Zhejiang**  
**313000**  
**Čína**

---

**Subdodavatel:**

CGN Dasheng Electron Accelerator Technology Co. Ltd.  
NO. 1288 Shexi Rd  
Beishe  
Lili  
Wujiang  
Suzhou  
Jiangsu Province  
215214  
Čínská lidová republika

---

**Poskytovaná(é) služba(y)**

**Radiace (Sterilizace E paprskem)**

---

Prolinx GmbH  
Brehmstraße 56  
Düsseldorf  
40239  
Německo

---

**Zástupce pro EU**

...z výjimečnosti děláme zvyk.™

# ES Certifikát - Systém komplexního zabezpečení jakosti

## Historie certifikátu

Certifikát č. **CE 710130**  
 Datum: **20.5.2021**  
 Vydáno společností: **Zhejiang POCTech Co., Ltd.**  
**No. 1633 Hongfeng Road**  
**Building 11**  
**Huzhou City**  
**Zhejiang**  
**313000**  
**Čína**

Datum	Referenční číslo	Podniknuté kroky
1. března 2020	9756882	Nové vydání
Aktuální	3318201	<p>Certifikát byl po převodu od jiného oznámeného subjektu rozšířen o systémy kontinuálního sledování glykémie a upřesněno znění certifikátu tak, aby bylo v souladu s požadavky BSI.</p> <p>Po převodu od jiného oznámeného subjektu byla tabulka zdravotnických prostředků aktualizována o nové prostředky.</p> <p>Do tabulky prostředků přidány informace o reklasifikaci softwaru.</p> <p>Mezi subdodavatele byla kvůli sterilizaci E paprskem přidána společnost CGN Dasheng Electron Accelerator Co., Ltd., Wujiang City, Čína.</p>

...z výjimečnosti děláme zvyk.™

**Strana 1 z 1**

povinného dohledu oznámeného subjektu. Tento souhlas vylučuje veškeré výrobky navržené a/nebo vyrobené třetí stranou jménem společnosti uvedené v tomto certifikátu, pokud není specificky dohodnuto s BSI jinak.  
 Tento certifikát byl vydán elektronicky a váže se k podmínkám smlouvy.