

中華民國文件證明專用  
REPUBLIC OF CHINA (TAIWAN)  
DOCUMENT LEGALIZATION

No. E35106000767-002

駐德國台北代表處慕尼黑辦事處  
茲證明本文件確經慕尼黑工商會MANDLMEIER簽字屬實


簽發日期：中華民國 106 年 11 月 29 日

TAIPEH VERTRETUNG IN DER BRD, BÜRO MÜNCHEN

This is to certify that the Signature of MANDLMEIER, INDUSTRIE-  
UND HANDELSKAMMER FUER MUENCHEN UND OBERBAYERN is authentic

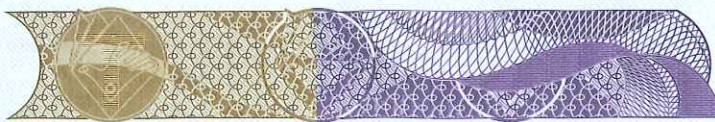
Date of Issue : Nov-29-2017

By authorization



CHOU, MEI-FENG  
DEPUTY DIVISION CHIEF

附註：僅證明簽字屬實，文件內容不在證明之列



D145986



# CERTIFICATE

No. Q1N 17 04 52126 045

Holder of Certificate: **TaiDoc Technology Corporation**  
 B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist.  
 24888 New Taipei City  
 TAIWAN

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, Production and Distribution of Blood Glucose Monitoring System, Blood Glucose Plus Blood Pressure Monitoring System, Blood Glucose Meter, Blood Glucose Plus Blood Pressure Meter, Thermometer, Blood Pressure Meter, Blood pressure Monitoring System, Blood Pressure Monitor, Blood Glucose Test Strip, Blood Glucose Control Solution, Lancing Device with Sterile Blood Lancet, Sterile Blood Lancet, Lancing Device, Multi-Parameter Monitor, Pregnancy Test and Test Strip, Digital Pregnancy Test, Pulse Oximeter, Nebulizer, TeleHealth Gateway, Lens Filter, Scale Plus Body Fat Monitor, Ovulation Test System, Digital Ovulation Test, Ovulation Test and Test Strip, ECG Recorder, Thermal Printer for Medical Monitoring Device, Hemoglobin A1c Analyzer, Hemoglobin A1c Reagent Cartridge,  $\beta$ -Ketone Test Strip, SpO2 Sensor, Blood Glucose Plus  $\beta$ -Ketone Meter, Blood Glucose Plus  $\beta$ -Ketone Monitoring System,  $\beta$ -Ketone Meter,  $\beta$ -Ketone Monitoring System, Blood glucose Plus  $\beta$ -Ketone Control Solution, Blood glucose, total cholesterol and uric acid multi-Meter, Blood glucose, total cholesterol and uric acid multi-Monitoring system, Total Cholesterol control solution, Uric acid control solution, Total Cholesterol Test Strip, Uric Acid Test Strip, Hemoglobin A1c control solution, Pen Needle, Temperature Monitor, Multi-dose Delivery Device, Multi-functional Monitoring System,  $\beta$ -Ketone control solution, Hemoglobin Monitoring System, Hemoglobin Meter, Hemoglobin Test Strip, Lactate Monitoring System, Lactate Meter, Lactate Test Strip, Lactate Control Solution, Safety Pen Needle, Electronic Nasal Aspirator, Electric Breast Pump and Manual Breast Pump.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: TW1701132  
 Valid from: 2017-10-20  
 Valid until: 2020-10-19

Dieses Dokument wurde von einer in Deutschland/EU zuständigen Stelle/Institution/Behörde ausgestellt bzw. bescheinigt.

Date, 2017-10-20 NOV. 2017

Stefan Preiß



Industrie- und Handelskammer für München und Oberbayern i.A.



## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

– Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben

und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:

– Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.

– Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

– Validity of the quoted test standard(s)

In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:

– Conditions for an adequate manufacturing are maintained

– Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /  
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

## Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /  
Product Safety Act (ProdSG)

## Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

## USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

## Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

## Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE /  
NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEX-Scheme des IECEE /  
ExCB in the IECEX Scheme of IECEE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01.  
Certification Bodies accredited by DAkkS  
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.



Product Service

**CERTIFICATE**

**No. Q1N 17 04 52126 045**

**Applied Standard(s):**

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

**Facility(ies):**

TaiDoc Technology Corporation  
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New  
Taipei City, TAIWAN

TaiDoc Technology Corporation  
1F & 2F & 3F, No. 12, Lane 5, Sec. 2, Nanshan Rd., Lujhu  
District, 33852 Taoyuan City, TAIWAN

## Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

### Prinzipielle Voraussetzung für die Gültigkeit des Zertifikates:

- Gültigkeit der zitierten normativen Prüfgrundlage(n) ist gegeben
- und zusätzlich bei Zertifikaten mit Berechtigung zur Verwendung eines Prüfzeichens bzw. bei Zertifikaten für QM-Systeme:
- Voraussetzungen für vorschriftsmäßige Fertigung werden eingehalten.
- Die Fertigungs- bzw. Betriebsstätten werden regelmäßig überwacht.

## Certification contract

Certification is based on the TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations ([www.tuev-sued.de/ps\\_regulations](http://www.tuev-sued.de/ps_regulations)) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

### Requirements for the validity of the certificate in principle:

- Validity of the quoted test standard(s)
- In addition for certificates with the right to use a certification mark and for QM certificates:
- Conditions for an adequate manufacturing are maintained
- Regular surveillance of the facility is performed

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /  
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

## Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /  
Product Safety Act (ProdSG)

## Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EEG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EEG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EEG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG
- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC
- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment



## USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

## Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety) Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

## Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECCE / NCB in the CB Scheme of IECCE
- ExCB im IECEx-Scheme des IECCE / ExCB in the IECEx Scheme of IECCE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01. Certification Bodies accredited by DAkkS DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321-01.