



No. E35106000767-003

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



D145987

For Presentation in Taiwan



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 04 52126 054

Manufacturer:

TaiDoc Technology Corporation

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



EC-Representative:

MedNet GmbH

Borkstrasse 10
48163 Muenster
GERMANY

**Product
Category(ies):**

In Vitro diagnostic devices for self testing

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 devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

TW1701132

Valid from:

2017-10-20

Valid until:

2021-09-22



Diese Dokumentation ist am 20.10.2017 von einer in Deutschland/EU zuständigen Stelle/Institution/Behörde ausgestellt bzw. bescheinigt.

München, den 20. NOV. 2017

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

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) und wird somit Partner im Zertifizierungssystem 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) 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
Accreditations / notifications

(Status 14.10.2013) /
(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 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

EC Certificate**Full Quality Assurance System**

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 17 04 52126 054**Model(s):****Models:**

1. Multi-functional Monitoring System
TD-41XX, TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
2. β -Ketone control solution
TD-49XX (X=0-9, A-Z or blank)
3. Hemoglobin Monitoring System
TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
Hemoglobin Meter
TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
Hemoglobin Test Strip
TD-46XX (X=0-9, A-Z or blank)
4. Lactate Monitoring System
TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
Lactate Meter
TD-42XX (X=0-9, A-Z or blank)
Lactate Test Strip
TD-46XX (X=0-9, A-Z or blank)
Lactate Control Solution
TD-49XX (X=0-9, A-Z or blank)

Facility(ies):

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

TaiDoc Technology Corporation
B1-7F, No. 127, Wugong 2nd Road, Wugu Dist., 24888 New
Taipei 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) 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) 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
Accreditations / notifications

(Status 14.10.2013) /
(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 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.





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

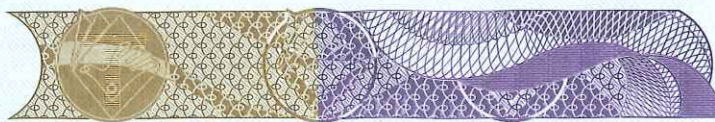
This is to certify that the Signature of MANDLMEIER, INDUSTRIE-
UND HANDELSKAMMER FUER MUENCHEN UND OBERBAYERN is authentic

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

For Presentation in Taiwan



Product Service

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, β -Ketone Test Strip, SpO2 Sensor, Blood Glucose Plus β -Ketone Meter, Blood Glucose Plus β -Ketone Monitoring System, β -Ketone Meter, β -Ketone Monitoring System, Blood glucose Plus β -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, β -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 20. NOV. 2017

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



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) 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) 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 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.

For Presentation in Taiwan



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) 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) 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/EC
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EC
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EC
- 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 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.

