

EG ZERTIFIKAT / EC CERTIFICATE

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, daß die Firma / This certifies, that the company

Intelligo B.V.
Keizersgracht 241, 1017 Amsterdam, Netherlands

für die Produktkategorie IIa, steril/ for the product class IIa in sterile condition
(Liste der Produkte siehe Anlage 1 / List of products see annex 1)

Kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystemen. **Continuous Glucose Monitoring Systems.**

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Registrier-Nr. / Reg.-No. TNP/MDD/0350/5028/2020

Bericht Nr. / Report No.: PL5028/2020

Gültig von / Valid from 28-09-2020

Gültig bis / Valid until 26-05-2024



Jowita Juźwiak

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte/
Certification body for medical devices

Katowice, 28-09-2020

Benannte Stelle Kenn-Nr. 2274

Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ANLAGE Nr. 1, Blatt 1 von 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

zum Zertifikat Registrier-Nr / to Certificate Registration No.:

Bericht Nr. / Report No.: PL5028/2020

TNP/MDD/0350/5028/2020

Gültig von / Valid from **28-09-2020**

Gültig bis Valid until **26-05-2024**

Typ / Type	Produkte / Products	Klasse / Class	UMDNS
Continuous Glucose Monitoring System / kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystemen	IGF2	Ila	12636
Continuous Glucose Monitoring System / kontinuierlichen Glukoseüberwachungssystemen	IGF2.1	Ila	12636
Sensors of continuous Glucose Monitoring System / Sensoren für kontinuierliche Glukoseüberwachungssystemen	IG2-SR-1P	Ila	13536



Jowita Juźwiak
Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte /
Certification body for medical devices

Benannte Stelle Kenn-Nr. 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 28-09-2020

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

☎ +48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl