



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 090700 0039 Rev. 01

Manufacturer:

i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu
Seoul 06646
REPUBLIC OF KOREA

SRN Manufacturer - KR-MF-000009173

Authorized Representative:

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 090700 0039 Rev. 01

Report No.:	74969769
Preceding Certificate No.:	G10 090700 0039 Rev. 00
Valid from:	2025-01-10
Valid until:	2029-02-27
Date of Initial Issuance:	2024-02-28

Issue date: 2025-01-10

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 090700 0039 Rev. 01

Classification: Class IIb
Device Group: Z12040115 - BLOOD SUGAR MONITORING SYSTEMS
Intended Purpose: Indicated for continuous monitoring of glucose levels via measurement of glucose in the interstitial fluid in persons with diabetes mellitus aged 18 years and older.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: None

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2024-02-28	74966711	Initial issuance
01	2025-01-10	74969769	Amended: Other Supplemented: Change to the approved type(s)/device(s)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zslm.de
BS-MDR-099



Product Service

Certifikát systému řízení kvality EU (MDR)

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha IX kapitoly I a III
(zdravotnické prostředky třídy IIa a IIb)

Č. G10 090700 0039 Rev. 01

Výrobce:

i-SENS, Inc.

43, Banpo-daero 28-gil, Seocho-gu Soul
06646
KOREA

SRN Výrobce - KR-MF-000009173

Zmocněný zástupce:

MT Promedt Consulting GmbH
Ernst-Heckel-Straße 7, 66386 St. Ingbert, NĚMECKO

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výrobce zavedl, zdokumentoval a implementoval systém řízení kvality, jak je popsáno v článku 10 odst. 9 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích. Podrobnosti o kategoriích prostředků, na které se vztahuje systém řízení kvality, jsou popsány na následující stránce (stránkách). Níže uvedená zpráva shrnuje výsledky posouzení a obsahuje odkazy na příslušné CS, harmonizované normy a zkušební protokoly. Posouzení shody bylo provedeno v souladu s přílohou IX kapitoly I a III tohoto nařízení s kladným výsledkem. Posouzení systému řízení kvality bylo doprovázeno posouzením technické dokumentace pro prostředky vybrané na reprezentativním základě.

Certifikovaný systém řízení kvality podléhá pravidelnému dohledu ze strany společnosti TÜV SÜD Product Service GmbH. Hodnocení dohledu zahrnuje také posouzení technické dokumentace pro dané zařízení nebo zařízení na základě dalších reprezentativních vzorků. Musí být splněny všechny příslušné požadavky předpisů skupiny TÜV SÜD pro testování, certifikaci, validaci a ověřování.

Podrobnosti a platnost certifikátu viz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 090700 0039 Rev. 01

Číslo zprávy:

74969769

Předchozí certifikát č.:

G10 090700 0039 Rev. 00

Platný od:

10. 1. 2025

Platnost do:

27. 2. 2029

Datum prvního vydání:

28. 2. 2024

Datum vydání:

Christoph Dicks

10. 1. 2025

Vedoucí

certifikace/oznámeného subjektu



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zdC.de
BS-MDR-099



Product Service

Certifikát systému řízení kvality EU (MDR)

V souladu s nařízením (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, příloha IX kapitoly I a III
(zdravotnické prostředky třídy IIa a IIb)

Č. G10 090700 0039 Rev. 01

Klasifikace:

Třída IIb

Skupina zdravotnických prostředků: Z12040115 – SYSTÉMY PRO MONITOROVÁNÍ HLADINY CUKRU
V KRVÍ

Účel použití:

Indikován pro kontinuální monitorování hladiny glukózy prostřednictvím
měření glukózy v intersticiální tekutině u osob s diabetes mellitus ve
věku 18 let a starších.

Platnost tohoto certifikátu
závisí na podmínkách a/nebo je
omezena na následující:

Žádné

Historie revizí:

Rev.	Datum	Zpráva	Popis
00	28. 2. 2024	74966711	První vydání
01	10. 1. 2025	74969769	Změna: Ostatní Doplněno: Změna schváleného typu/zařízení