

公 证 书

中 华 人 民 共 和 国
广 东 省 广 州 市 黄 埔 公 证 处

Huang Pu Notary Public Office, Guangzhou City, Guangdong Province
The People ' s Republic of China



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 08 99527 001

Holder of Certificate: **Guangzhou Labsim Biotech Co., Ltd.**

G4-402, No.31 Kefeng Road
 High-tech Industrial Zone
 510670 Guangzhou, GuangDong Province
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Guangzhou Labsim Biotech Co., Ltd.
 G4-402, No.31 Kefeng Road, High-tech
 Industrial Zone, 510670 Guangzhou,
 GuangDong Province, PEOPLE'S REPUBLIC
 OF CHINA



Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development, Production and Distribution of Fluorescent Immunoanalyzer**

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
 Medical devices - Quality management systems -
 Requirements for regulatory purposes
 (ISO 13485:2016)
 DIN EN ISO 13485:2016

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.: GZ1730502

Valid from: 2017-12-04
Valid until: 2020-12-03

Date, 2017-12-04

S. Preiß

Stefan Preiß



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 12.10.2013) /
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/EW
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EC
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EE
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EC
- 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 90/38
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EE
- 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 eq

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 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 Regulation; Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment 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
Certification Bodies accredited by DAkkS DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 and DE-ZM-11321

公 证 书

(2020) 粤广黄埔第14916号

申请人：广州蓝勃生物科技有限公司，住所：广州高新技术产业开发区科丰路31号G4栋402房。

法定代表人：王治才，男，于一九七三年六月十八日出生，公民身份号码：512922197306189039。

委托代理人：胡晓旋，女，于一九九五年四月十二日出生，公民身份号码：445221199504126900。

公证事项：影印本与原本相符

兹证明前面的影印本与申请人广州蓝勃生物科技有限公司的委托代理人胡晓旋出示给本公证员的《CERTIFICATE》的原本相符。

中华人民共和国广东省广州市黄埔公证处

公 证 员

杨林燕

二〇二〇年七月二十二日



IV49029105

NOTARIAL CERTIFICATE

(2020)YGHP,No.14916

Applicant: Guangzhou Labsim Biotech Co., Ltd.

Address: G4-402, No.31 Kefeng Road, High-tech Industrial Zone, Guangzhou.

Legal representative: Wang Zhicai, male, born on June 18, 1973, ID Card No.512922197306189039.

Entrusted agent: Hu Xiaoxuan, female, born on April 12, 1995, ID Card No.445221199504126900.

Issue under notarization: True and exact photocopy

This is to certify that the foregoing photocopy conforms to the original CERTIFICATE which Hu Xiaoxuan, the entrusted agent of Guangzhou Labsim Biotech Co., Ltd. showed to me, the notary public.

Huangpu Notary Public Office

Guangzhou City, Guangdong Province

The People's Republic of China

Notary Public: YANG LINYAN

July 22, 2020