

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No.28, Yuhua Road
101300 Beijing
P.R. China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(See attachment for Scope)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-07-16
Certificate Registration No.: SX 60149280 0001
An audit was performed. Report No.: 16803295 010
This Certificate is valid until: 2023-07-15

Certification Body



Date 2020-07-06



Jing Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60149280 0001
Report No.: 16803295 010

Organization: AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No.28, Yuhua Road
101300 Beijing
P.R. China

Scope:

Design and Development, Manufacture and
Distribution of In-Vitro Diagnostic Analyzers, In-Vitro
Diagnostic Test Kits used in the Detection of Cancer,
Cardiac Markers, Disease Status, Drugs of Abuse,
Fertility Testing, Pregnancy Testing including
Home Use In-vitro Diagnostic Devices

Certification Body



Date: 2020-07-06



Jing Zhang



(traducere din limba engleză)



CERTIFICAT

**Organismul de certificare al
TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

certifică prin prezenta că organizația

**AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No.28, Yuhua Road
101300 Beijing
R.P. Chineză**

a stabilit și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive
medicale în următorul scop:

(a se vedea anexele pentru scop)

Au fost furnizate dovezi că cerințele specificate în

EN ISO 13485:2016

sunt îndeplinite. Sistemul de management al calității este supus verificării anuale.

Data efectivă: 16-07-2020
Nr. înregistrare certificat: SX 60149280 0001
S-a efectuat un audit. Nr. raport: 16803295 010
Acest certificat este valabil până la: 15-07-2023



Organism de certificare
Stampila: « TÜV Rheinland LGA Products GmbH »
Semnătura indescifrabilă
Jing Zhang

Data: 06-07-2020

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg

Tel: +49 221 806-1371, Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

Anexa la certificat

Nr. înregistrare :

SX 60149280 0001

Nr. raport:

16803295

Organizația:

**AccuBioTech Co., Ltd.
Building 10, No.28, Yuhua Road
101300 Beijing
R.P. Chineză**

Scopul:

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și distribuirea de
Analizoare pentru diagnosticare in-vitro, kituri de
testare pentru diagnosticare in-vitro utilizate în
detectarea cancerului, Markeri cardiaci, detectarea
stării de boală, a drogurilor de abuz, testarea fertilității,
teste de sarcină inclusiv dispozitive de uz personal
pentru diagnosticare in-vitro



Organism de certificare

Ștampila: « TÜV Rheinland LGA Products GmbH »

Semnătura indescifrabilă

Jing Zhang

Data: 06-07-2020



Subsemnatul *MILU Florin Dan*, interpret și traducător autorizat pentru limba italiană, în temeiul autorizației nr. 10143 din data de 26.09.2003, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba italiană în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Înscrisul a cărui traducere se solicită în întregime, are în integralitatea sa un număr de 2 pagini, poartă titlul de "Certificat EN ISO 13485", a fost emis de TÜV RHEINLAND din Germania și mi-a fost prezentat mie în întregime.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 2 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 330 / 04.08.2020, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 5 lei cu chit. nr. 000380 / 04.08.2020.

INTERPRET SI TRADUCĂTOR AUTORIZAT



ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici

S.P.N. Ciocea și Șuș

Licența de funcționare nr. 312/4175/14.10.2019

Sediu: Tg. Mureș Str. Poștei nr. 3/III

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr.
Anul 2020, luna septembrie, ziua 03

CIOCEA DELIA SIMONA

..... NOTAR, notar public, în temeiul art. 12 lit. j din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui Milu Florin Dan, interpret și traducător autorizat, în baza specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cele exemplare ale înscrisului, care au ca parte integrantă o copie a actului tradus.

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un act autentic.

S-a încasat onorariul de 35,17 lei, cu bon fiscal nr. 10 / 3.09.2020

NOTAR PUBLIC

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR





ROMANIA
Strada 18 Iunie nr. 100
Bucuresti
Căminul de copii nr. 100
Strada 18 Iunie nr. 100



ADUCAT