

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
**BEIJING LEPU MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.**
Building 7-1
No.37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Beijing
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: 2019-04-17
Certificate Registration No.: SX 60135206 0001
An audit was performed. Report No.: 16805473 005
This Certificate is valid until: 2022-02-12

Certification Body



Date 2019-04-17



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 60135206 0001
Report No.: 16805473 005

Organization: **BEIJING LEPU MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.**
Building 7-1
No.37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Beijing
China

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution and Service of in-vitro diagnostic analyzers and in-vitro diagnostic test kits used in the detection of Cardiac Markers, Blood Analytics, Genetic Testing and Blood Glucose Monitoring including meters and strips including Home Use

Certification Body



Date: 2019-04-17



Tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego

[tłumaczenie 2-stronicowego dokumentu; wzmianki tłumacza zostały umieszczone w kwadratowych nawiasach]

[strona 1]

[logo] TÜVRheinland

Certyfikat

Jednostka certyfikująca
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

niniejszym zaświadcza, że organizacja

**BEIJING LEPU MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.
Building 7-1
No. 37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Pekin
Chiny**

ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością wyrobów medycznych w następującym zakresie:

(patrz załącznik celem ustalenia zakresu)

Dostarczono dowód, że wymagania określone w

normie EN ISO 13485:2016

zostały spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznemu nadzorowi.

Data wejścia w życie: 17.04.2019 r.
Numer rejestracyjny certyfikatu: SX 60135206 0001
Audyt został przeprowadzony. Raport nr: 16805473 005
Niniejszy certyfikat jest ważny do: 12.02.2022 r.

[logo] DAkKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Jednostka certyfikująca
[nadruk okrągłej pieczęci TÜV Rheinland]
[nieczytelny podpis]
S. Liu

Data 17.04.2019 r.

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

Katarzyna Halacz
Tłumacz przysięgły języka angielskiego – uprawnienia nr TP/2401/06
Ul. Leśna 22/21A
05-827 Grodzisk Mazowiecki
tel. 513 022 282

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV i TUV są zastrzeżonymi znakami towarowymi. Wykorzystanie i stosowanie wymaga uprzedniej zgody.

[strona 2]

[logo] TÜVRheinland

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny: SX 60135206 0001
Raport nr: 16805473 005
Organizacja: BEIJING LEPU MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD. Building 7-1
No. 37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Pekin
Chiny

Zakres: Projektowanie i rozwój, produkcja, dystrybucja i serwisowanie analizatorów diagnostycznych in vitro i zestawów testów diagnostycznych in vitro używanych do wykrywania markerów sercowych, analizy krwi, badań genetycznych i monitorowania poziomu glukozy we krwi, w tym mierników i pasków, również do użytku domowego

[logo] DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Jednostka certyfikująca
[nadruk okrągłej pieczęci TÜV Rheinland]
[nieczytelny podpis]
S. Liu

Data 17.04.2019 r.

10/020 d 04.08 ® TÜV, TUEV i TUV są zastrzeżonymi znakami towarowymi. Wykorzystanie i stosowanie wymaga uprzedniej zgody.

Ja, niżej podpisana, Katarzyna Halacz, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministerstwa Sprawiedliwości pod numerem TP/2401/06, stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazaną mi wersją elektroniczną dokumentu sporządzonego w języku angielskim.

Grodzisk Mazowiecki, 16 marca 2020 r.
Repertorium nr 101/2020

Katarzyna Halacz
