

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



Songzi

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



C e r t i f i k á t

Certifikační autorita
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

tímto potvrzuje, že organizace
**BEIJING LEPU MEDICAL
TECHNOLOGY CO., LTD.**
Building 7-1
No.37 Chaoqian Road
Changping District
102200 Beijing
China

má zavedený a aplikuje systém řízení kvality pro zdravotnické prostředky
v následujícím rozsahu:

(viz příloha s popisem rozsahu)

Bylo prokázáno, že požadavky specifikované v

EN ISO 13485:2016

jsou splněny. Systém řízení kvality je předmětem ročního dohledu.

Datum účinnosti od: 2019-04-17
Certifikační registrační číslo: SX 60135206 0001
Na základě provedeného auditu č.zpr.: 16805473 005
Tento Certifikát je platný do: 2022-02-12

Certifikační autorita



Datum: 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

Příloha k
Certifikátu

Registrační číslo: **SX 60135206 0001**
Číslo zprávy: **16805473 005**

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

Rozsah: Design a vývoj, výroba, distribuce a servis *in vitro* diagnostických analyzátorů a *in vitro* diagnostických testovacích sad používaných při detekci srdečních markerů, analýzy krve, genetického testování a monitorování glukózy v krvi včetně měřičů a proužků také pro domácí použití.

Certifikační autorita



Date: 2019-04-17

