



001972855

CLASE 8.1

"[En el margen izquierdo aparece una banda holográfica: TÜV SÜD - CERTIFICADO] A4/07.17

[Aparece el logotipo de DAkKS] Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-ZM-11321-01-00

[Aparece un código  
QR]

[Aparece el logotipo de TÜV  
SÜD] Servicios de producto

### Certificado

Nº Q5 061317 0005 Rev. 00

**Titular del certificado:** **Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.**  
90-94 Tianfeng Road  
Parque industrial Jimei North  
361021 Xiamen, Fujian  
REPÚBLICA POPULAR CHINA

**Instalación/es:** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road, Parque industrial Jimei North, 361021  
Xiamen, Fujian, REPÚBLICA POPULAR CHINA

**Marca de certificación:** [Aparece el logotipo de TÜV SÜD] EN ISO 13485  
Tuv-sud.com/ps-cert

**Ámbito del certificado:** **Diseño y desarrollo, producción y distribución de dispositivos de diagnóstico in vitro para la detección de enfermedades infecciosas, marcadores tumorales, consumo de drogas, hormonas, marcadores cardiacos y biomaterial relacionado**

**Norma/s aplicadas:** EN ISO 13485:2016  
Productos sanitarios – Sistemas de gestión de calidad –  
Requisitos para fines reglamentarios  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

El organismo de certificación TÜV SÜD Product Service GmbH certifica que la empresa mencionada anteriormente ha establecido y continúa manteniendo un sistema de gestión de calidad que cumple con los requisitos de las normas enumeradas. Véanse las notas al dorso.

**Nº de informe:** SH1807513  
**Válido desde:** 31-10-2018  
**Válido hasta:** 30-10-2021

**Fecha:** 27-09-2018 [Firma manuscrita ilegible] Stefan Preiß

Página 1 de 1

TÜV SÜD Product Service GmbH - Organismo certificador - Ridlerstraße 65 - 80339 München - Alemania"

TÜV\*

Dña. Noelia González Valero, Traductora - Intérprete Jurada de inglés, en virtud de título otorgado por el Ministerio de Asuntos Exteriores, Unión Europea y Cooperación, certifica que la que antecede es traducción fiel y exacta al español del documento adjunto redactado en inglés. En Alicante, a 01 de junio de 2021.

Noelia González Valero  
Traductora - Intérprete Jurada de inglés

No. 6321



Product Service

## Certificate

No. Q5 061317 0005 Rev. 00

**Holder of Certificate:** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road  
Jimei North Industrial Park  
361021 Xiamen, Fujian  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility(ies):** Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.  
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, 361021  
Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** Design and Development, Production and Distribution of  
In Vitro Diagnostic kits for detection of Infection Diseases,  
Tumour Markers, Drug Abuse, Hormones, Cardiac Markers  
and Related Biomaterial

**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.:** SH1807513  
**Valid from:** 2018-10-31  
**Valid until:** 2021-10-30

**Date,** 2018-09-27

Stefan Preiß

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書

TUV®

Noelia González Valero  
Traductora-Intérprete jurada de inglés  
No. 6921

01/06/2021