



Certificate

No. Q5 089675 0005 Rev. 01

Holder of Certificate:

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd

9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base
Daxing District
102600 Beijing
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Beijing Hotgen Biotech Co.,Ltd
9th Building, No. 9 Tianfu Street, Biomedical Base, Daxing District,
102600 Beijing, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production, Distribution and Service of Automated Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Immunoassay Analyzer, Up-converting Phosphor Technology Test Kits, Colloidal Gold Test Kits, Chemiluminescence Immunoassay Test Kits, Enzyme-Linked Immunoassay Test Kits.

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). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_089675_0005_Rev.01

Report No.: BJ20071201

Valid from: 2020-12-05

Valid until: 2023-12-04

Date, 2020-09-01

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

TUV SUD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung der TÜV SÜD Gruppe.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuvsud.com/ps-zert) und wird somit Partner im Zertifiziersystem der TÜV SÜD Gruppe.

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 Testing and Certification Regulations of TÜV SÜD Group. On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuvsud.com/ps-cert) and thus becomes partner in the Certification System of TÜV SÜD Group.

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

认证合约

认证基于 TÜV SÜD 集团《测试及认证准则》。获得证书即表明证书持有者接受当前版本的《测试及认证准则》（见 www.tuvsud.com/ps-cert）并成为 TÜV SÜD 集团认证系统内的合作伙伴。

维持证书有效性的原则要求:

- 认证所依据标准的有效性
- 此外，对于授权可使用认证标志的证书和质量管理体系证书:
- 保持充分的生产条件
 - 生产场地通过定期的监督

認証契約

認証は TÜV SÜD Group の試験認証規約に基づく。認証書保持者は認証書を受領することにより最新の試験認証規約(www.tuvsud.com/ps-cert)に同意したものとす。その結果、TÜV SÜD Group 認証システムのパートナーとなる。

認証書の有効性に関する原則的な要求事項

- 引用している試験規格が有効である
- さらに認証マークの使用を許諾された認証書や品質マネジメント認証書は:
- 適切な製造の条件を維持している
 - 定期的な工場監査を実施している

Contrato de certificação

A certificação se baseia nos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD. Ao receber o certificado, o Fornecedor, titular do certificado concorda com a versão atual dos Regulamentos de Testes e Certificação do Grupo TÜV SÜD (www.tuvsud.com/ps-cert) e assim, torna-se parceiro no Sistema de Certificação do Grupo TÜV SÜD.

Requisitos para a validade do certificado (em princípio):

- Validade da(s) norma(s) de ensaio(s) referenciada(s).
- Adicionalmente, para os certificados com o direito ao uso da marca de certificação e para certificados de SG:
- Condições de fabricação adequada estão mantidas.
 - Auditoria de monitoração realizada regularmente.