

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE

号码 No. 173301A0/000147

兹证明：所附TUV证书（编号：Q5 17 06 95123 007）的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT:El certificado TUV de fotocopia dajunto son igual que documento original (Número: Q5 17 06 95123 007)



China Council for the Promotion of International Trade

授权签字:

Authorized Signature:

Lu Juanjuan

日期: 2017年10月17日

(Date: Oct. 17, 2017)



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 17 06 95123 007

Holder of Certificate: Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

550#, Yin Hai Street
Hangzhou Economic and Technological Development Area
310018 Hangzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
550#, Yin Hai Street, Hangzhou Economic and
Technological Development Area, 310018
Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Kit
for Obstetrics and Gynecology,
infectious disease, drug of abuse,
oncology and cardiology.
Home use, Clinical Laboratory use
and Near Patient In-vitro Diagnostic Devices
and the related POCT analyzer.

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.: SH17106403

Valid from: 2017-09-25

Valid until: 2020-09-24

Date, 2017-09-12

Stefan Preiß



Page 1 of 1



TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TUV®



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICATE

Certificado
No. Q5170695123007

Titular del certificado:
Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
NO.550 C/Yinhai, Zona de desarrollo económico y tecnológico de Hangzhou
Hangzhou ,310018, R.P.China

Instalación:
Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
NO.550 C/Yinhai, Zona de desarrollo económico y tecnológico de Hangzhou
Hangzhou ,310018, R.P.China

Mark de Certificación

Ámbito de certificado:

Diseño y desarrollo, producción y distribución de kits de diagnóstico in vitro para Obstetricia y Ginecología, enfermedades infecciosas, drogas de abuso, oncología y cardiología.
Uso doméstico, uso de laboratorio clínico y dispositivos de diagnóstico in vitro para pacientes semejantes y el analizador POCT relacionado.

Estándar aplicado:

EN ISO 13485:2016

Dispositivos médico- sistemas de gestión de la calidad- requisitos para reglamentarios
(ISO 13485:2016)

DIN EN ISO 13485:2016

El organismo de TUV SUD Servicio GmbH del Producto declara que el mencionado fabricante ha implantado un sistema de garantía de calidad. Y este sistema cumple con los requisitos de la norma. En otra hoja también se ve las notas.

Informe No. : SH17106403

fecha de emisión: 2017-09-25

fecha de expiración: 2020-09-24

Fecha, 2017-09-12

1 de 1 página



Información N.º: _____
Distribución en: _____
El precio en USD: _____
El precio en moneda del país: _____
de _____



认字第 17100163 号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章(37)的印章和授权签字人陆娟娟的签字属实。



中华人民共和国外交部(330)
二〇一七年十月十九日 杭州

汪菲



REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE RR. EE.
CONSULADO GENERAL DE CHILE
SHANGHAI, R.P. CHINA

El Cónsul de Chile que suscribe
certifica la autenticidad de la firma de

Wang Fei, Vice Directora
de la Oficina de Asuntos Exteriores
de Zhejiang, China



Ignacio Concha

IGNACIO CONCHA SEPULVEDA
CONSUL GENERAL

Actuación N° 2824 Arancel Art. N° 4/10
Derechos US\$ 12.00 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$: 13.20
Pagado en moneda del país: 86.00
Shanghai, 24 de Octubre de 2017