



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV excluding (4, 6)
(List A and B and devices for self-testing)

No. V1 092396 0002 Rev. 04

Manufacturer:

Gaobeidian PRISES Biotechnology Co.,Ltd.

No. 136, Shiji West Road
074000 Gaobeidian City, Hebei Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Gaobeidian PRISES Biotechnology Co.,Ltd.
No. 136, Shiji West Road, 074000 Gaobeidian City, Hebei
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): In Vitro diagnostic for self testing

Model(s):

**One Step HCG Pregnancy Test, One Step LH
Ovulation Test, Transferrin Rapid Test, One Step
Fecal Occult Blood Rapid Test, One Step Follicle
Stimulating Hormone(FSH) Rapid Test.**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device families in accordance with IVDD Annex IV. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of List A devices an additional Annex IV (4) certificate is mandatory. 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:V1_092396_0002_Rev_04

Report no.:

BJ22093001

Valid from:

2022-05-13

Valid until:

2025-05-26

Date,

2022-05-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認證證書

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 Zertifizierungssystem 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.