



Certificate

No. Q5 109453 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.**

6-7th floor, G116 Building
No.805 Jiankang Avenue
Medical New & Hi-tech District
225300 Taizhou, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design, Development, Production and Distribution of Fluorescent Probe-Based Real-Time PCR Assay, Nucleic Acid extraction and Purification Reagents, Sample Preservation Solution, Disposable Collection Tubes of Virus Sample, Non-sterile Disposable Swab**

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 109453 0001 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_109453_0001_Rev_00)

Report No.: SH20170401

Valid from: 2021-01-22

Valid until: 2024-01-21

Date, 2021-01-22

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 109453 0001 Rev. 00

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): **Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.**
6-7th floor, G116 Building, No.805 Jiankang Avenue, Medical
New & Hi-tech District, 225300 Taizhou, Jiangsu Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production of Fluorescent Probe-Based Real-Time PCR Assay,
Nucleic Acid extraction and Purification Reagents, Sample
Preservation Solution, Disposable Collection Tubes of Virus
Sample, Non-sterile Disposable Swab

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.
4-5th floor, Building No. 5, Health Valley, No. 1500 Wenyixi
Road, Yuhang District, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Design, Development and Distribution of Fluorescent Probe-Based
Real-Time PCR Assay, Nucleic Acid extraction and Purification
Reagents, Sample Preservation Solution, Disposable Collection
Tubes of Virus Sample, Non-sterile Disposable Swab

Sertifikatas

Nr. Q5 109453 0001 Red. 00

Sertifikato turėtojas: **Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.**

6-7th floor, G116 Building
No.805 Jiankang Avenue
Medical New & Hi-tech District
225300 Taizhou, Jiangsu Province
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Sertifikato žyma: /TUV SUD EN ISO 13485 žyma/

Sertifikato apimtis: **fluorescencinio zondo pagrindo tikro laiko PGR tyrimų, nukleino rūgščių išskyrimo ir išgryninimo reagentų, mėginių konservavimo tirpalų, vienkartinių mėgintuvėlių mėginių, skirtų ištyrimui dėl virusų, paėmimui, nesterilių vienkartinių tamponų kūrimas, plėtojimas, gamyba ir platinimas.**

Sertifikavimo įstaiga TUV SUD Product Service GmbH tvirtina, kad aukščiau minima kompanija yra įsteigusi ir vykdo kokybės valdymo sistemą, kuri atitinka išvardintų standartų reikalavimus. Visi taikytini TUV SUD Group reikalavimai dėl testavimo ir patvirtinimo yra išpildyti. Išsami informacija ir sertifikato galiojimas pateiktas www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_109453_0001_Rev.00

Ataskaitos nr.: SH20170401

Įsigaliojimo data: 2021-01-22

Galioja iki: 2024-01-21

Data 2021-01-22

/parašas/
Christoph Dicks
Sertifikavimo / notifikuotosios įstaigos vadovas

Sertifikatas

Nr. Q5 109453 0001 Red. 00

Taikomi standartai:

EN ISO 13485:2016

Medicinos priemonės. Kokybės vadybos sistemos.
Reglamentuojantys reikalavimai
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Vieta (-os):

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.

**6-7th floor, G116 Building, No.805 Jiankang Avenue, Medical
New & Hi-tech District, 225300 Taizhou, Jiangsu Province,
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA**

Fluorescencinio zondo pagrindo tikro laiko PGR tyrimų,
nukleino rūgščių išskyrimo ir išgryninimo reagentų, mėginių
konservavimo tirpalų, vienkartinių mėgintuvėlių mėginių, skirtų
ištirimui dėl virusų, paėmimui, nesterilių vienkartinių tamponų
gamyba

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd.

**4-5th floor, Building No. 5, Health Valley, No. 1500 Wenyixi
Road, Yuhang District, 311100 Hangzhou, Zhejiang Province,
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA**

Fluorescencinio zondo pagrindo tikro laiko PGR tyrimų, nukleino
rūgščių išskyrimo ir išgryninimo reagentų, mėginių konservavimo
tirpalų, vienkartinių mėgintuvėlių mėginių, skirtų ištirimui dėl
virusų, paėmimui, nesterilių vienkartinių tamponų kūrimas,
plėtojimas ir platinimas.

Tikslus dokumento vertimas į lietuvių kalbą
Vertėja Akvilė Gegelevičienė
Data 2021-04-23
UAB Diamedica
Gėlių g. 2, Avižieniai, Lietuva