1.4 CE Certificate/ISO9001:2015/ISO13485:2016

Obelis EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE CENTER

EUROPEAN RESPONSIBLE PERSON CENTER Obelis SINCE 1988

CERTIFICATE OF IVD NOTIFICATION

Ref. No.: BS 0171-2020

Order No.: OG 0117-2020

BELGIUM

Date: 19/11/2020

THIS IS TO CERTIFY THAT, ACCORDING TO THE COUNCIL DIRECTIVE 98/79/EC, OBELIS S.A. (O.E.A.R.C.) PERFORMED ALL NOTIFICATION DUTIES AND RESPONSIBILITIES AS THE EUROPEAN AUTHORIZED REPRESENTATIVE (EC REP) OF:

NAME: SHENZHEN LVSHIYUAN BIOTECHNOLOGY CO., LTD.

ADDRESS: 101, 201, 301, D BUILDING, NO. 2 INDUSTRIAL AVENUE, BUXIN VILLAGE, BUXIN COMMUNITY, DAPENG SUBDISTRICT OFFICE, DAPENG NEW DISTRICT, SHENZHEN, 518120, CHINA

AS STIPULATED AND DEMANDED BY THE AFOREMENTIONED DIRECTIVE.

The Manufacturer declares that the IVD devices comply with the Directive including all essential requirements.

The Manufacturer has provided Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) with all the appropriate declarations according to the 98/79/EC Directive – article 10 requirements including the EC Declaration of Conformity confirming that his In-Vitro Diagnostics medical devices, as stipulated here above, are fulfilling the applicable requirements of the European Council Directive 98/79/EC

The notification of the following In-Vitro Diagnostic medical devices has been completed by Obelis s.a. (O.E.A.R.C.) on the 18/11/2020 in compliance with the European Council Directive 98/79/EC - article 10 requirements.

IN-VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES: PLEASE SEE ANNEX A - LIST OF DEVICES (1 PAGE, 1 DEVICE)

As of the 19/11/2020, and as long as the manufacturer will continue complying with the hereabove mentioned requirements* he therefore:

- Is required to affix the CE marking on these devices;

- Place these devices in the Territory of Belgium and/or the other EEA Member States (excluding territories not in alignment with Decision 2010/227/EU).

Obelis s.a. - O.E.A.R.C.

Mr. G. Elkayam CEO

Obelis sa

Obelis European Authorized Representative Center is a member of the European Association of Authorized Representatives (E.A.A.R.), ISO 9001 : 2015 and ISO 13485 : 2016 certified in accordance to the profession of a European Authorized Representative.

* This is not a CE mark and is only provided as a template for informational purposes.

** This Certificate will be automatically void if the notification is rejected by the EU Authorities or upon termination of the EAR agreement.

Registered Address: Bd. Général Wahis 53 - 1030 Brussels I Registered Office Address: Bd Brand Whitlock 30, B – 1200 Brussels - Belgium
T: + 32 (0) 2 732 5954 I F: + 32 (0) 2 732 6003 I Email: mail@obelis.net I Website: www.obelis.net
V3 – ID: 00454716 – 22/02/2019

Order No.: OG 0117-2020
Ref No.: BS 0171-2020

Annex A - List of Devices

(Recital 29 of the Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices)

#	Catalogue reference number	Commercial Name	Generic Device Term	Short description and intended use	GMDN/ EDMS Code	Class
1	GF102B1	SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	SARS-CoV-2 (COVID-19) Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold)	SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test Kit is used to quanlitatively detect antigen of the novel coronavirus in nasal swab.	15.04.80.19	Others

Obelis s.a.

S. ELKAYAM C.E.O.

Obelis s.a. - O.E.A.R.C.
Registered Address :
Bld Général Wahis 53
1030 Bruxelles
Tél. +32 2 732 59 54 - Fax +32 2 732 60 03

GUARDIAN INDEPENDENT CERTIFICATION

CERTIFICATE OF REGISTRATION

The Quality Management Systems of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology Co., Ltd

Unified Social Credit Code:914403007576264357

Registration address:101, 201, 301, D Building, No.2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen
Production address:D Building, National Biological Industrial Park Of Marinelife, Binhai No.2 Road, Dapeng, Shenzhen

has been assessed by GIC and complying with

GB/T19001-2016/ISO9001:2015

For the following activities

Research and development, production and service of food safety testing kits, animal disease diagnostic kits and test cards

Date of Issue: **13 February 2019** Date of Expiry: **12 February 2022**

Date of Initial Certification: **13 February 2019**

Certificate No.: J19Q2GZ8012523R0M

Scan for certificate status

The granting of this certificate does not mean that the certificate holder can avoid any legal obligation. If the products or activities covered in the scope of certification require administrative license, the certificate shall be only valid within the scope of administrative licensing. The registered organization shall be subject to regular annual supervision by GIC, and the continual validity of the certificate is base upon conformity of audit. Please scan two-dimension code at lift to find the certificate information. This certificate can be queried at Certification and Accreditation Administration of the People's Republic of China official website (www. cnca.gov.cn) & GIC website (www. gicg.com.cn)

GIC WeChat public number

Signature: Helen

Guardian Independent Certification Ltd
Registered in England
Sovereign House 212-224 Shaftesbury Avenue London England WC2H 8HQ
Accredited by Member of IAF MLA
JAS-ANZ registration no. 33510506JL, www.jas-anz.org/register

MEMBER OF MULTILATERAL RECOGNITION ARRANGEMENT IAF

JAS-ANZ

SGS

Certificate CN20/42084

The management system of

Shenzhen Lvshiyuan Biotechnology CO., Ltd.

101, 201, 301, D Building, No. 2 Industrial Avenue, Buxin Village, Buxin Community, Dapeng Subdistrict Office, Dapeng New District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design, production and distribution of Dry fluorescent immunoassay instrument for detecting blood and In vitro diagnostic reagents (colloidal gold method) for COVID-19 IgG / IgM antibodies

This certificate is valid from 14 June 2020 until 13 June 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 26 May 2023
Issue 1. Certified since 14 June 2020

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

Page 1 of 1

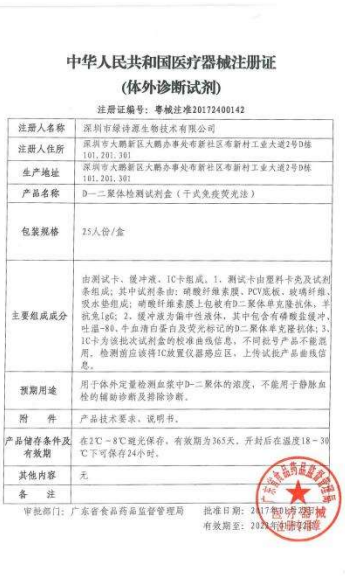
UKAS MANAGEMENT SYSTEMS
0005

1.5 Other Certificate

中华人民共和国医疗器械注册证
(体外诊断试剂)
注册证编号：粤械注准20172400140

注册人名称	深圳市绿诗源生物技术有限公司
注册人住所	深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301
生产地址	深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301
产品名称	全程C反应蛋白（超敏CRP+常规CRP）检测试剂盒（干式免疫荧光法）
包装规格	25人份/盒
主要组成成分	由测试卡、缓冲液、IC卡组成。1、试剂卡由塑料壳及试剂条组成；其中试剂条由：硝酸纤维素膜、PCV底板、玻璃纤维、吸水垫组成；硝酸纤维素膜上包被有CRP单克隆抗体，羊抗兔IgG；2、缓冲液为偏中性液体，其中包含有磷酸盐缓冲、吐温-80、牛血清白蛋白及荧光标记的CRP单克隆抗体。3、IC卡为该批次试剂盒的校准曲线信息，不同批号产品不能混用，检测前应该将IC放置仪器感应区，上传试批产品曲线信息。
预期用途	用于体外定量检测血浆中C反应蛋白(CRP)的含量。
附　件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	在2℃－8℃避光保存，有效期为365天，开封后在温度18－30℃下可保存24小时。
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省食品药品监督管理局　批准日期：2017年07月23日　有效期至：2022年07月22日



中华人民共和国医疗器械注册证
(体外诊断试剂)
注册证编号：粤械注准20172400142

注册人名称	深圳市绿诗源生物技术有限公司
注册人住所	深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301
生产地址	深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301
产品名称	D－二聚体检测试剂盒（干式免疫荧光法）
包装规格	25人份/盒
主要组成成分	由测试卡、缓冲液、IC卡组成。1、测试卡由塑料卡壳及试剂条组成；其中试剂条由：硝酸纤维素膜、PCV底板、玻璃纤维、吸水垫组成；硝酸纤维素膜上包被有D－聚体单克隆抗体，羊抗兔IgG；2、缓冲液为偏中性液体，其中包含有磷酸盐缓冲、吐温-80、牛血清白蛋白及荧光标记的D二聚体单克隆抗体；3、IC卡为该批次试剂盒的校准曲线信息，不同批号产品不能混用，检测前应该将IC放置仪器感应区，上传试批产品曲线信息。
预期用途	用于体外定量检测人血浆中D－二聚体的浓度，不能用于静脉血栓的辅助诊断及排除诊断。
附　件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	在2℃－8℃避光保存，有效期为365天，开封后在温度18－30℃下可保存24小时。
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省食品药品监督管理局　批准日期：2017年07月23日　有效期至：2022年07月22日

中华人民共和国医疗器械注册证
(体外诊断试剂)
注册证编号：粤械注准20172400141

注册人名称	深圳市绿诗源生物技术有限公司
注册人住所	深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301
生产地址	深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301
产品名称	肌红蛋白检测试剂盒（干式免疫荧光法）
包装规格	25人份/盒
主要组成成分	由测试卡、缓冲液、IC卡组成。1、测试卡由塑料壳及试剂条组成；试剂条由：硝酸纤维素膜、PCV底板、玻璃纤维、吸水垫组成；硝酸纤维素膜上包被有MYO单克隆抗体，羊抗兔IgG，2、缓冲液为偏中性液体，其中包含有磷酸盐缓冲、吐温-80，牛血清白蛋白及MYO单克隆抗体；　3、IC卡为该批次试剂盒的校准曲线信息，不同批号产品不能混用，检测前应该将IC放置仪器感应区，上传试批产品曲线信息。
预期用途	用于体外定量检测人血清中肌红蛋白的含量。
附　件	产品技术要求、说明书。
产品储存条件及有效期	在2℃－8℃避光保存，有效期为365天，开封后在温度18－30℃下可保存24小时。
其他内容	无
备　注	

审批部门：广东省食品药品监督管理局　批准日期：2017年07月23日　有效期至：2022年07月22日

高新技术企业
证书

企业名称：深圳市绿诗源生物技术有限公司　　证书编号：GR201744203026
发证时间：二〇一七年十月三十一日　　有 效 期：三年
批准机关：

医疗器械生产许可证

许可证编号：粤食药监械生产许20142513号
企业名称：深圳市绿诗源生物技术有限公司　　生产地址：深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301
法定代表人：王晓军　　生产范围：II类6840体外诊断试剂 II类6840临床检验分析仪器。
企业负责人：宁妹
住　　所：深圳市大鹏新区大鹏办事处布新社区布新村工业大道2号D栋101, 201, 301　　发证部门：广东省食品药品监督管理局
有效期限：至 2020 年 08 月 30 日　　发证日期：2017 年 02 月 [illegible] 日

国家食品药品监督管理总局制

企业信用等级证书
CERTIFICATE OF ENTERPRISE CREDIT GRADE

深圳市绿诗源生物技术有限公司：

中大信依据《GB/T 23794-2015》对深圳市绿诗源生物技术有限公司从守信意愿、能力和表现三个维度进行了综合信用评价，结果为AAA。评价时间：2019年1月23日。特发此证。

证书编号：91440300757626435?
颁发日期：2019年1月23日
有效期至：2022年1月22日
查询网址：大信网 www.zdxcredit.com

中大信信用管理有限公司
2019年1月23日

证书说明：
1、中大信是经中国人民银行企业征信（编号10029）备案的征信机构，是社会信用体系建设部际联席会《全国社会信用标准化技术委员会》唯一第三方信用服务机构专家委员单位，是国家发改委确定的全国首批综合信用服务机构试点单位及各省(区市)政府双公示工作评估单位。是商务部、国资委、工信部、银监会、保监会、国务院机关事务管理局行业信用评价推荐机构。保留对其信用状况的动态跟踪观察并根据实际情况及时调整与公布信用级别变化之权力。
2、企业信用等级自评定之日起有效期为三年，每年进行复评。
3、有效期内企业改变名称的，必须持证到发证单位办理变更手续。
4、本证书只证明企业在有效期内的信用状况，不作他用。

博士后创新实践基地

深圳市人力资源和社会保障局
二〇一五年二月