

Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng

Tài liệu được xác nhận bằng chữ ký số

Hà Nội, ngày 07 tháng 10 năm 2022

Người đại diện hợp pháp của cơ sở

Giám đốc

Nguyễn Thị Minh Phương

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

INOVA Diagnostics, Inc
9900 Old Grove Road
San Diego
California
92131
USA

Holds Certificate Number:

MD 709530

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, manufacture and distribution of in vitro diagnostic test kits and reagents used in the diagnosis of autoimmune and infectious disease status. The distribution, installation and service of in vitro diagnostic analyzers used in the diagnosis of autoimmune and infectious disease status.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2019-04-29

Latest Revision Date: 2021-12-07

Effective Date: 2021-06-12

Expiry Date: **2024-06-11**

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™