



CERTIFICATE

No. Q1N 15 04 44132 020

Holder of Certificate: EKF-diagnostic GmbH

Ebendorfer Chaussee 3
39179 Barleben
GERMANY

Facility(ies):

SensLab Gesellschaft zur Entwicklung und Herstellung
bioelektrochemischer Sensoren mbH
Bautzner Str. 67, 04347 Leipzig, GERMANY

EKF-Diagnostyka Spółka z o. o.
ul. Kazimierza Wielkiego 58, 32-400 Myslenice, POLAND

EKF-diagnostic GmbH
Ebendorfer Chaussee 3, 39179 Barleben, GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and development, production and sales of analysis and monitoring systems for in-vitro diagnostic; Manufacturing and sales of medical safety lancets

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)
DIN EN ISO 13485:2012

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.: 713055775

Valid from: 2015-07-01

Valid until: 2018-06-30



Hans-Heiner Junker

Date, 2015-06-29

Page 1 of 1

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE

Zertifizierungsvertrag

Grundlage für die Zertifikatserteilung ist die Prüf- und Zertifizierungsordnung von TÜV SÜD Product Service.

Mit Erhalt des Zertifikates erkennt der Zertifikatsinhaber die jeweils gültige Fassung der Prüf- und Zertifizierungsordnung an (www.tuev-sued.de/ps_regulations) und wird somit Partner im Zertifiziersystem von TÜV SÜD Product Service.

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 TÜV SÜD Product Service Testing and Certification Regulations.

On receipt of the certificate the certificate holder agrees to the current version of the Testing and Certification Regulations (www.tuev-sued.de/ps_regulations) and thus becomes partner in the TÜV SÜD Product Service Certification System.

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

Akkreditierungen / Benennungen (Status 14.10.2013) /
Accreditations / notifications (as of 2013-10-14)

Deutschland / Germany

Produktsicherheitsgesetz (ProdSG) /
Product Safety Act (ProdSG)

Europa / Europe

- Niederspannungsrichtlinie 2006/95/EG
- Spielzeugrichtlinie 2009/48/EG
- Richtlinie für aktive medizinische Implantate 90/385/EWG
- Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG
- Richtlinie für In-vitro-Diagnostika 98/79/EG
- Richtlinie für Gasverbrauchseinrichtungen 2009/142/EG
- Richtlinie für persönliche Schutzausrüstungen 89/686/EWG
- EMV-Richtlinie 2004/108/EG
- Richtlinie für Sportboote 94/25/EG + 2003/44/EG
- Richtlinie für Maschinen 2006/42/EG
- Richtlinie für Ex-Schutz Geräte 94/9/EG

- Low Voltage Directive 2006/95/EC
- Toys Directive 2009/48/EC
- Directive for Active Implantable Medical Devices 90/385/EEC
- Directive for Medical Devices 93/42/EEC
- Directive on In Vitro Diagnostic Medical Devices 98/79/EC
- Directive for Gas Appliances 2009/142/EC
- Directive for Personal Protective Equipment 89/686/EEC
- EMC Directive 2004/108/EC
- Directive for Recreational Craft 94/25/EC + 2003/44/EC
- Directive for Machinery 2006/42/EC
- Directive for Ex Safe Equipment 94/9/EC

- ENEC Agreement for luminaires, household and IT equipment

USA

- Nationally Recognized Testing Laboratory (NRTL) to 29 CFR 1910.7 by OSHA
- Accredited for FDA 510(k) Third Party Review
- Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; FDA QSR Reg Inspections, FDA 510(k) Third Party Review

Asien-Pazifik Region / Asia Pacific

- Recognized Certification Body to Electrical Products (Safety Regulation); Hong Kong
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Australien / Australia
- Konformitätsbewertungsstelle / Conformity Assessment Body to the MRA for Medical Devices; Neuseeland / New Zealand

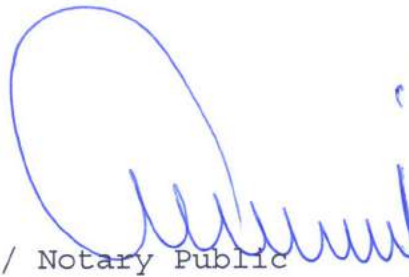
Weltweit / Worldwide

- NCB im CB-Scheme des IECEE /
NCB in the CB Scheme of IECEE
- ExCB im IECEx-Scheme des IECEE /
ExCB in the IECEx Scheme of IECEE
- Zertifizierstellen durch DAkkS akkreditiert
DE-ZE-11321-01, DE-ZM-11321-09 und DE-ZM-11321-01.
Certification Bodies accredited by DAkkS
DE ZE 11321 01, DE ZM 11321 09 and DE ZM 11321 01.

Vorstehende Fotokopie stimmt mit der mir heute vorliegenden **Urschrift** wörtlich überein und wird hiermit beglaubigt.

I hereby certify that the above photocopy is a true copy of the **original** presented to me this day.

Magdeburg, 14.04.2016



Notar / Notary Public



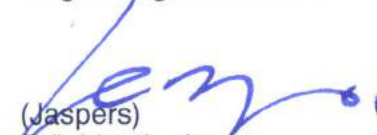
Notar
Dietmar Karlowski
mit Amtssitz in Magdeburg
D 39104 Magdeburg,
Steubenallee 1

Notary Public
Dietmar Karlowski
with residence in Magdeburg
Germany, 39104 Magdeburg,
Steubenallee 1



Die Echtheit vorstehender Unterschrift des Notars Karlowski in Magdeburg und die Echtheit des beigedruckten Dienstsiegels werden hiermit bestätigt. Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung befugt ist.

Magdeburg, 19.04.2016


(Jaspers)
Präsidentin des
Landgerichts Magdeburg





**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument

2. Với chữ ký của/U. von Herr (Frau): **Jaspers**

3. Với chức danh/Funktion: **Chánh án**

4. Và con dấu của/Dienstsigel von: **Tòa án Magdeburg**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **28/04/2016**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: **04d-LS-HPH/2016**

HL. Đại sứ/i.A. des Botschafters
Tham tán/Botschaftsrat



Chu Tuấn Đức