

BOSONの最速2019-nCov IgG/IgM Duo検査キットは、ドイツ適合性認証機関であるDAkks・TÜV SÜDにより、医療機器・体外診断用医薬品のISO13485適合性認証を取得した Xiamen Boson Biotech社の製品です。ISO13485は、医療機器産業において製品・サービスの規制に対応し、リスクを低減するためのマネジメントシステムとして、日本を含む世界各国の医療機器に関する規制において、品質管理手法のベースとして採用されています。ISO 13485の認証は、次のような医療機器・体外診断用医薬品のライフサイクル（設計・開発、製造、保管、配送、据付け、附带サービスなど）に参与している機関を対象にしています。



TÜV SÜD CERTIFICATE 認証証書

DAkks
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

 
Product Service

Certificate
No. Q5 061317 0005 Rev. 00

Holder of Certificate: Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road
Jimei North Industrial Park
361021 Xiamen, Fujian
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Xiamen Boson Biotech Co., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, 361021
Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark: 

Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic kits for detection of Infection Diseases,
Tumour Markers, Drug Abuse, Hormones, Cardiac Markers
and Related Biomaterial

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

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.: SH1807513
Valid from: 2018-10-31
Valid until: 2021-10-30

Date, 2018-09-27 
Stefan Preiß

BOSON

Declaration of Conformity

Manufacturer Xiamen Boson Biotech CO., Ltd.
90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P. R. China.

European Representative Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

Device/s Rapid 2019-nCoV IgG/IgM Combo Test Card

Classification Other

Confirmative Assessment Route IVDD 98/79/1998 Annex III

We, Xiamen Boson Biotech Co., Ltd. declare that the above mentioned
devices conforms to the relevant provisions of the EC Council Directive
98/79/1998 and is in accordance with the Annex III, ISO 13485:2016
Quality Management System, as implemented by the European Union's
Medical Devices Regulations and the Federal and Local Authorities.

Place, Date of Issue Xiamen, 2020-03-05

Signature 
(Signed By Boson Representative)
Name: Changgong Zhang
Title: General Manager



 **DAkks**
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

 

tuv-sud.com/ps-cert

CEマークは、当該製品が
安全性、健康、環境保全な
どの欧州連合（EU）基準
を満たした体外診断用医療
機器（適用法令：欧州議
会・理事会指令 98/79/EC
（欧州議会・理事会規則
2017/746**）として、適合
性評価を受けたことを示す
ものです。