

ATTESTATION/ CERTIFICATE N° 19820 rev. 2

Délivrée à Paris le 26 septembre 2016

Issued in Paris on September 26th, 2016

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE

Approbation du Système Complet d'Assurance Qualité / Approval full Quality Assurance System

Annexe IV excluant les points 4 et 6 Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Annex IV excluding sections 4 & 6 Directive 98/79/EC concerning in vitro diagnostic medical devices

Pour les dispositifs de la liste A IVD, un certificat CE de la conception est requis

For list A IVD devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., Ltd

**#198 12th Street East Hangzhou Economic & Technological Development Area
ZJ 310018 HANGZHOU CHINA**

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category

**Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro couverts par l'Annexe II liste A : Test rapide pour la
détection des anticorps anti-VIH1, anti-VIH2 et sous-type O.**

*In-vitro diagnostic medical devices covered by Annex II list A : Rapid test for the detection of antibodies
to Human Immunodeficiency Virus (HIV) type 1, type 2 and subtype O.*

Voir détails sur addendum

See attachment for additional information

**Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P145527, le système d'assurance qualité -
pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences
de l'annexe IV excluant les points 4 et 6 de la Directive 98/79/CE.**

*LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P145527, the quality system - for design,
manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 98/79/EC, annex
IV excluding sections 4 & 6.*

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date : October 11th, 2016 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date : October 10th, 2019 (included)



**On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager**

Identification des dispositifs. / Identification of devices

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i>	Nom commercial du dispositif ou code article <i>Device commercial name or article code</i>	Classe du DM <i>MD class</i>
Test rapide pour la détection des anticorps anti-VIH1, anti-VIH2 et sous-type 0 <i>Rapid test for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV) type 1, type 2 and subtype 0</i>	ABON HIV 1/2/0Tri-Line Human Immunodeficiency Virus Rapid Test ref. IHI-T402	Annexe II Liste A <i>Annex II</i> <i>List A</i>

Ce certificat couvre les sites et les activités suivantes :
This certificate covers the following sites and activities :

ABON BIOPHARM (HANGZHOU) CO., Ltd
#198 12th, Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, ZJ 310018 CHINA
Conception - Fabrication – Contrôle Final / Design - Manufacture – Final control



LNE/G-MED

0459

On behalf of the Certification Director
Cécile VAUGELADE
G-MED Certification Division Manager