Anbio Biotech

COVID-19 Antigen self-test (Colloical Gold)/Saliva

business use only

EC certificate No.1434-IVDD-454/2021

Can be used in all European countries

business use only

business use only

business use only

Contents information:

Contents test kit	1 test/kit	5 test/kit	10 test/kit	20 test/kit
COVID-19 Antigen Test Card	1	5	10	20
Extraction solution (1 ml/tube)	1	5	10	20
Saliva Collective Device	1	5	10	20
Plastic Dropper	1	5	10	20
Instruction for Use	1	1	1	1

Package information:

NO	Product description	Specification (Test/Kit)	Size (L*W*H.CM)	Tests/Carton
1	Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) /Saliva	1	55*36*37CM	300
2	Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) /Saliva	5	72*38*40CM	500
3	Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) /Saliva	10	72*38*40CM	500
4	Rapid COVID-19 Antigen Test(Colloidal Gold) /Saliva	20	72*38*40CM	500

business use only

CERTIFICATE

EC Certificate No. 1434-IVDD-454/2021

EC Design-examination
Directive 98/79/EC concerning
***in vitro* diagnostic medical devices**

Polish Centre for Testing and Certification certifies
that manufactured by:

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, 361026 Xiamen, Fujian, China.

in vitro diagnostic medical devices
for self-testing

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold) / Saliva
A606201/A606202/A606203/A606204/A606205/606206

in terms of design documentation, comply with requirements
of Annex III (Section 6) to Directive 98/79/EC (as amended)
implemented into Polish law,
as evidenced by the audit conducted by the PCBC
Validity of the Certificate: from 31.08.2021 to 27.05.2024

The date of issue of the Certificate: 31.08.2021

The date of the first issue of the Certificate: 31.08.2021

CE 1434

Issued under the Contract No. MD-124/2021
Application No: 243/2021
Certificate bears the qualified signature.
Warsaw, 31/08/2021
Module A1

Vice-President
Mgr Anna Wyroba

business use only

PEI EVALUATION IN GERMANY

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum Administration

Liste der Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2,

die Gegenstand des Anspruchs nach § 1 Satz 1 gemäß "Dritte Verordnung zur Änderung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV)" sind.

Allgemeine Hinweise

Alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen.

Weitere Hinweise zur vom BfArM bereitgestellten Liste sowie zu den der Listung und ggfs. auch Streichung von der Liste zugrundeliegenden Kriterien finden Sie auf unserer Webseite zu Antigentests auf SARS-CoV-2.

Die nachfolgende Tabelle zeigt die Original-Tests mit ihrem vom Hersteller bzw. europäischen Bevollmächtigten vergebenen Handelsnamen. Eine Übersicht der jeweiligen deutschen Vertreiber und deren ggfs. abweichender Benennung finden Sie unter dem Link in der Spalte „Deutsche(r) Vertreiber".

Die Angabe „Evaluierung PEI" bildet die entsprechende, auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) veröffentlichte Übersicht zur dortigen vergleichenden Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests ab (siehe Webseite des PEI).

- „Ja" bedeutet, dass der Test bereits mit positivem Ergebnis durch das PEI evaluiert wurde.
- „Nein" bedeutet, dass bislang keine entsprechenden Testergebnisse vorliegen.

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden Test mit allen zugeordneten Vertreibern von seiner Liste.

Suchen: Alle Textspalten Los Aktionen Zurücksetzen

business use only

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Antigen-Tests zum direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2

Impressum Administration

Im Falle einer negativen Evaluierung durch das PEI streicht das BfArM den entsprechenden CE-gekennzeichneten Test von seiner Liste. Für eine Sonderzulassung ist eine positive Evaluierung des PEI eine zwingende Voraussetzung.

Hinweis: Eine aktuelle Übersicht der SARS-CoV-2-Tests, die von den europäischen Mitgliedsstaaten gegenseitig für COVID-19-Testergebnisbescheinigungen anerkannt werden und damit für das „EU Digital COVID-19 Certificate" berücksichtigt werden können, finden Sie im entsprechenden Dokument der Europäischen Kommission: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf.

Suchen: Alle Textspalten Los Aktionen Zurücksetzen

Hersteller Name enthält Anbio

			Hersteller			Europäischer Bevollmächtigter					Sensitivität		Spezifität	
Test-ID	Handelsname des Herstellers / Europ. Bevollmächtigten	Evaluierung PEI	Name	Stadt	Land	Name	Stadt	Land	Deutsche(r) Vertreiber	Testort*	%	95%iges Vertrauens-intervall	%	95%iges Vertrauens-intervall
AT454/21	Rapid COVID-19 Antigen Test Saliva (Colloidal Gold)	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.; Ltd	Xiamen, Fujian	CN	Lotus NL B.V.	The Hague	NL	Details	POC (ohne Gerät)	99,27	98,2 - 99,8	100,00	97,1 - 100
AT147/20	Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	Xiamen	CN	Lotus NL B.V.	Gravenhage	NL	Details	POC (ohne Gerät)	96,36	87,47 - 99,56	100,00	96,19 - 100
AT195/21	Anbio Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Ja	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.	Xiamen	CN				Details	POC (ohne Gerät)	99,27	98,15 - 99,80	100,00	97,05 - 100,0

Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

Germany BfArm self-test certificate for saliva samples test kit

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn

ABTEILUNG Medizinprodukte
BEARBEITET VON PD Dr. Anya Staal
TEL +49 (0)228 99 307-5020
E-MAIL Anya.Staal@bfarm.de

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-0
FAX +49 (0)228 99 307-5207
E-MAIL poststelle@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Sunbeam International GmbH
Schumanstr. 12
52146 Würselen

Per Mail: dcmelak@sunbeam-international.de
Nachrichtlich: info@anbio.com; peter@lotusnl.com

Bonn, den 1. April 2021
GESCHZ 5640 -S-058/21

business use only

Im Antragsverfahren

5640- S-058/21 Sonderzulassung	
des Unternehmens	
Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd. **Xinhui Zheng** **2016 Wengjiao West Road** **Ch 361026 Xiamen**	**„Hersteller“**
im Antragsverfahren vertreten durch	
Sunbeam International GmbH **Schumanstr. 12** **52146 Würselen**	
mit dem europäischen Bevollmächtigten gemäß § 3 Ziff. 16 MPG	
Lotus NL B.V. **Peter Wei** **Koningin Julianaplein 10, 1e Verd** **NL 2595AA The Hague**	**„europäischer Bevollmächtigter” und Verantwortlicher für das Inverkehrbringen nach § 5 MPG**
aufgrund des Antrags vom 15.02.2021	
zum Medizinprodukt	
COVID-19 Antigen Schnelltest (Kolloidales Gold)	**„betroffenes Medizinprodukt“**

auf Erteilung einer Sonderzulassung gemäß § 11 Absatz 1 Medizinproduktegesetz (MPG)

ergeht folgender

03.02.2021

Vergleichende Evaluierung der Sensitivität von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests

Ziel

Vergleich verschiedener Antigenschnelltests mit identischem Probenmaterial

Material

Pools von naso- und oropharyngealen Abstrichen.

Trockene Tupfer wurden in PBS aufgenommen, feuchte Tupfer waren bereits in Transportmedium unterschiedlicher Zusammensetzung. Pools sind zufällige Mischungen aus bis zu 10 Proben vergleichbarer CT Werte, die 1:10 in negativen Proben in PBS verdünnt wurden. Die CT Werte eines Pools wurden mit verschiedenen PCR Assays bestimmt und die mutmassliche Anzahl an RNA-Kopien mit Hilfe des INSTAND Standards berechnet. Bei den verwendeten PCRs entspricht ein CT Wert von 25 etwa 106 RNA Kopien / mL. Es wurden jeweils 18 Proben mit CT<25, 23 Proben mit CT zwischen 25 und 30 und 9 Proben mit CT>30 analysiert. Vermehrung des Virus in Zellkultur wurde als mögliches Korrelat für Infektiosität als weiteres Merkmal der Proben bestimmt.

Durchführung

Die Pools wurden aliquotiert, eingefroren, versendet, und zur Evaluierung der Tests aufgetaut. Für jeden Test wurden 50µL des Pools mit den vom Test bereitgestellten Komponenten z.B. Tupfer, analysiert. An der vergleichenden Evaluierung beteiligte Labors sind u. a. Robert Koch-Institut, Paul-Ehrlich-Institut, Konsiliarlabor für Coronaviren (Charité), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr.

Zusammenfassung

Diese vergleichende Evaluierung einer großen Anzahl von SARS-CoV-2 Antigenschnelltests (point of care tests; POCT) verschiedenen Designs und verschiedener Hersteller mit demselben Probenset ermöglicht einen Überblick über den derzeitigen Stand der Technik hinsichtlich ihrer Sensitivität. Die Ergebnisse lassen keine Rückschlüsse auf die Spezifität der Tests zu.

Diejenigen POCT, die bislang in die vergleichende Evaluierung eingegangen sind und hier als dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, sind in der folgenden Tabelle aufgeführt. Weitere Tests, die als nicht dem Stand der Technik entsprechend bewertet wurden, wurden aus der Liste des BfArM entfernt. Die Untersuchungen werden kontinuierlich fortgeführt, die Tabelle entsprechend ergänzt.

Es sei ausdrücklich darauf hingewiesen, dass diese vergleichende Evaluierung nur eine Stichprobe der beim BfArM gelisteten und somit erstattungsfähigen SARS-CoV-2 Antigenschnelltests berücksichtigen kann, und viele weitere Tests bislang (noch) nicht berücksichtigt werden konnten, trotz entsprechendem Interesse seitens Herstellern / Vertreibern.

Kontakt:

E-Mail: sarscov2ivd@pei.de

business use only

Stand 03.02.2021

Übersicht SARS-CoV-2 Antigenschnelltests, die als „dem derzeitigen Stand der Technik entsprechend“ bewertet wurden

Testname	Hersteller (Vertrieb)
Panbio™COVID-19 Ag Rapid Test Device (NASOPHARYNGEAL)	Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
RIDA®QUICK SARS-CoV-2 Antigen	R-Biopharm AG
SARS-CoV-2 Rapid Antigen Test	SD BIOSENSOR (Roche Diagnostics GmbH)
NADAL® COVID-19 Ag Schnelltest	nal von minden gmbh
STANDARD™ F COVID-19 Ag FIA	SD BIOSENSOR
STANDARD™ Q COVID-19 Ag Test	SD BIOSENSOR
BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS	BIOSYNEX SWISS SA
MEDsan® SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test	MEDsan GmbH
TestNOW® - COVID-19 Antigen	Affimedix
NowCheck® COVID-19 Ag Test	BIONOTE
Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)	Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd
Sofia SARS Antigen FIA	Quidel Corporation
COVID-19 Ag Test Kit	Guangdong Wesail Biotech Co., Ltd.
CLINITEST® Rapid COVID-19 Antigen Test	Siemens Healthineers
ESPLINE® SARS-CoV-2	Fujirebio Inc. (Mast Diagnostica GmbH)
BD Veritor™ System for Rapid Detection of SARS-CoV-2	Becton Dickinson
GenBody COVID-19 Ag	IVC Pragen Healthcare
LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test	LumiraDX
Exdia COVID-19-Ag-Test	Precision Biosensor Inc. (Axon Lab AG)
SARS-CoV-2 Ag Rapid Test (FIA)	Wantai (Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.)
SARS-CoV-2 Antigen Schnelltest	Xiamen Boson Biotech Co., Ltd (Medicovid-AG; technomed GmbH; Löwe Medizintechnik)
COVID-19 Antigen Schnelltest (Colloidal Gold)	Joinstar Biomedical Technology Co., Ltd (CIV care impuls Vertrieb)
mö-screen Corona Antigen Test	Mölab GmbH
Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test Card	MP Biomedicals Germany GmbH
Lyher Novel Coronavirus (COVID-19) Antigen Test Kit (Colloidal Gold)	Hangzhou Laihe Biotech Co., Ltd. (Lissner Qi GmbH)
AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag	Ameda Labordiagnostik GmbH
Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test	Hangzhou Clongene Biotech Co., Ltd.
GensureTM COVID-19 Antigen Rapid Test Kit	GenSure Biotech Inc.
SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit	Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd
Hightop SARS-CoV-2 (Covid-19) Antigen Rapid Test	Qingdao Hightop Biotech Co., Ltd.
Rapid Covid-19 Antigen Test (Colloidal Gold)	Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

business use only

Self-test register certificate in Thailand

แบบ ป.ท.

ใบรับรองการประเมินเทคโนโลยีเครื่องมือแพทย์

ใบรับรองการประเมิน ที่ T 6400354

ใบรับรองการประเมินฉบับนี้ให้ไว้แก่

บริษัท จีโนเวชั่น จำกัด

ผู้จดทะเบียนสถานประกอบการผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ ใบจดทะเบียนที่ กท. สน. 231/2564

เพื่อแสดงว่าเป็นผู้ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ที่ได้รับการประเมินเทคโนโลยี ตามมาตรา ๖ (๘)

แห่งพระราชบัญญัติเครื่องมือแพทย์พ.ศ. ๒๕๕๑ สำหรับเครื่องมือแพทย์

Rapid COVID-19 Antigen Test (Colloidal Gold)

รายละเอียดเครื่องมือแพทย์ รหัสสินค้า A6061266, A6061267

ขนาดบรรจุ 1, 5 การทดสอบ ต่อกล่อง

ประเภทเพื่อการวินิจฉัยภายนอกร่างกาย ชนิดเพื่อการวินิจฉัยรายบุคคล แบบตรวจคัดกรอง

แบบตรวจหา แอนติเจนด้วยตนเอง (Home use/Self-test)

ชื่อและที่ตั้งของสถานที่ผลิตเครื่องมือแพทย์ในต่างประเทศ

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

No. 2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian, China

ณ สถานที่ผลิตหรือนำเข้าเครื่องมือแพทย์ชื่อ บริษัท จีโนเวชั่น จำกัด

ตั้งอยู่เลขที่ 3675

ตรอก/ซอย - ถนน พระรามที่ 4 หมู่ที่ -

ตำบล/แขวง พระโขนง อำเภอ/เขต คลองเตย

จังหวัด กรุงเทพมหานคร รหัสไปรษณีย์ 10110 โทรศัพท์ 0985923632 โทรสาร -

ออกให้ไว้ ณ วันที่ 15 เดือน กันยายน พ.ศ. 2564

(ลายมือชื่อ)

ตำแหน่ง (นางสิริมาศ คัชมาตย์)

เภสัชกรชำนาญการพิเศษ

ผู้ปฏิบัติราชการแทน

ผู้ซึ่งเลขาธิการคณะกรรมการอาหารและยามอบหมาย

สำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา

business use only

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd
No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street
Haicang District,Xiamen, Fujian 361026, China

Feb 05, 2021

To whom it may concern,

We, Anbio(Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd recently has launched our new version COVID19 Antigen test by nasal swab, throat swab, saliva 3 specimens which could greatly improve the specificity of the test by saliva specimen.

In addition, we hereby declare that our COVID19 Antigen test is effective to mutant strain in British and South Africa. Please see below details.

1. The British and South Africa mutant, commonly known as the B.1.1.7 subtype, has been named VOC-202012/01novel coronavirus. The most important mutations in this strain relative to the common strain are three mutations in the RBD region K417N, E484K, and N501Y.These three mutations make it easier for the virus to bind to the ACE2 receptor in the human body, making it easier for the virus to spread.

2. Why our product is still effective: a. What we detected is mainly the N protein of novel coronavirus, which is relatively conservative, and this British & South Africa mutant strain is mainly the gene encoding RBD protein; b. The mutant region of the British & South Africa mutant strain is not within our detection range, so our detection reagent was still effective in detecting the antigen of the mutant strain, but it also means that our reagent could not distinguish the mutant strain from the common strain;

3. Simulated data:

3.1. Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains:

Detection of recombinant full-length RBD protein of mutant strains of K417N,E484K,N501Y Mutated RBD Protein

mutated recombinant protein	common strain	Sensitivity of national reference
800pg/mL:G4	800pg/mL:G4	S1:G4（6800TCID50）
400pg/mL:G3	400pg/mL:G3	S2:G4（3400TCID50）
200pg/mL:G2	200pg/mL:G2	S3:G3（1700TCID50）
100pg/mL:G1	100pg/mL:G1	S4:G2（850TCID50）
50pg/mL:G0	50pg/mL:G0	S5:G0（425TCID50）

Note: color darker than G0 can be judged positive

3.2. Detection of animal model samples: detection of S protein in Clara cells of respiratory tract infected in mouse model:

concentration（pg/mL）	1600	800	400	200	100	50
results	G5	G4	G3	G2	G0	G0

Your sincerely

JieLi Zhang
R&D Director
Anbio Biotechnoloty

business use only

BUREAU VERITAS
Certification

Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd

No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen City, P.R. China

Certified site:

NO.2016, WENGJIAO WEST ROAD, XINYANG STREET, HAICANG DISTRICT, XIAMEN CITY, P.R. CHINA

Bureau Veritas Italia S.p.A. certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

business use only

EN ISO 13485:2016

Scope of certification

Design and manufacture of fluorescence-based immunoassay reagent and devices, as an aid in clinical assessment of cardiovascular, gastric, inflammation, diabetic and infectious diseases detection, as well as hormone, vitamin testing. Design and manufacture of IVD reagents as an aid in clinical assessment of blood type testing.

Certificate awarded in conformity with the requirements of ACCREDIA DT 02-DC Rev.00

Original cycle start date:	**22/06/2020**
Expiry date of previous cycle:	**n.a.**
Certification / Recertification Audit date:	**17/05/2020**
Certification / Recertification cycle start date:	**22/06/2020**

Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on: **21/06/2023**

Certificate No. - Version: IT298645-1

Revision date: **22/06/2020**

GIORGIO LANZAFAME – Local Technical Manager

ACCREDIA
L'ENTE ITALIANO DI ACCREDITAMENTO

SGQ N° 009A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC mutual Recognition Agreements

Certification body address:
Bureau Veritas Italia S.p.A., Viale Monza, 347 - 20126 Milano, Italia

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the management system requirements may be obtained by consulting the organisation.
To check this certificate validity please refer to the website www.bureauveritas.it

营业执照

（副本）

统一社会信用代码

91350205MA34HD1E54

扫描二维码登录“国家企业信用信息公示系统”了解更多登记、许可、备案、监管信息

名　　称　安邦（厦门）生物科技有限公司

注册资本　壹仟万元整

类　　型　法人商事主体【有限责任公司(自然人投资或控股)】

成立日期　2015年07月03日

法定代表人　胡啸

营业期限　自2015年07月03日至2075年07月02日

经营范围　商事主体的经营范围、经营场所、投资人信息、年报信息和监管信息等请至厦门市商事主体登记及信用信息公示平台查询。经营范围中涉及许可审批经营项目的，应在取得有关部门的许可后方可经营。

住　　所　厦门市海沧区新阳街道翁角西路2016号

登记机关　厦门市海沧区市场监督管理局

2020 年 08 月 17 日

business use only

Uniform Social Credit Code
91350205MA34HD1E54

BUSINESS LICENSE

(copy)

Scan the QR code to log in to 'National enterprise credit information publicity system' for more registration, filing, licensing and regulatory information.

Enterprise Name: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co., Ltd.

Enterprise Type: legal person commercial subject 【Limited Company(invested or controlled by natural persons)】

Legal Representative: Hu Xiao

Scope of Business: Engineering and technical research and Experimental development; Manufacturing of chemicals and preparations; Manufacturing of medical diagnosis, monitoring and treatment equipment; Wholesale Class II and Class III medical appliances ; Retail Class II and Class III medical appliances ; Manufacturing of other medical equipment and devices; Wholesale Class I medical appliances; Retail Class I medical appliances; Other computer manufacturing; Software development; Information technology consulting service; Other unlisted information technology service industry (excluding items requiring approval); other Internet services (excluding items requiring approval); other unlisted professional technical service industries (excluding items requiring approval); operating export business of self-produced products of the enterprise and import business of mechanical equipment, spare parts, raw and auxiliary materials required by the enterprise (without additional import) Except for the commodities and technologies restricted or prohibited from import and export by the state; the import and export of all kinds of commodities and technologies (not attached with the import and Export Commodity Catalogue), except for the commodities and technologies restricted or prohibited by the state.

Register Capital: RMB Ten million only

Date of Establishment: July 03, 2015

Term of Business: From July 3, 2015 to July 2, 2075

Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District, Xiamen, Fujian 361026, China.

Registration Authority:【Xiamen Municipal Haicang District Market Supervision Administration Of China】

August 17, 2020

business use only

Website of National Enterprise Credit Information Publicity System: http://www.gsxt.gov.cn

Market entities shall submit the announcement through the national enterprise credit information publicity system from January 1 to June 30 every year

Under Supervision of State Administration for Industry and Commerce of People's Republic of China

我们在此保证所有盖章译稿均依据客户提供的原始文件如实翻译。本公司对所译译文的准确性负责。对译文的内容和用途不予负责。

We hereby make the commitment that all documents stamped are accurate translation translated according to the original documents provided by customer. We are responsible for the accuracy of the translation but not responsible for the content and purpose.

Translated by: Reviewed by: Date of Transition: 28 MAY 2021

SHANGHAI SINO INFO CONSULTING SERVICES CO., LTD. 上海新诺信息咨询服务有限公司 翻译专用章 TRANSLATION SERVICE

医疗器械生产许可证

许可证编号：闽药监械生产许20200567号

企业名称：安邦（厦门）生物科技有限公司　生产地址：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2016号

法定代表人：胡啸　生产范围：二类6840临床检验分析仪器；三类体外诊断试剂***

企业负责人：张捷李

住　　所：厦门市海沧区新阳街道翁角西路2016号　发证部门：福建省药品监督管理局

有效期限：至　2025 年　04 月　21 日　发证日期：2020 年　04 月　22 日

business use only

国家食品药品监督管理总局制

PRODUCTION LICENSE FOR MEDICAL DEVICE

License No.: MinshiYaoJianXieShengChanXu No. 20200567

Enterprise Name: Anbio (Xiamen) Biotechnology Co.,Ltd.

Production address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,Xiamen, Fujian 361026, China.

Legal Representative: Hu Xiao

Production range: Category#2 6840 Clinical Examination and Analysisi Instrument; Category#3 In Vitro Diagnosis (IVD)***

Enterprise Principal: Zhang Jieli

Issuing Authority: Fujian Market Regulation Administration

Address: No.2016, Wengjiao West Road, Xinyang Street, Haicang District,Xiamen, Fujian 361026, China.

Issuing Date: Apri 22, 2020

Expiration Date: April 21,2025

business use only

MADE BY NATIONAL MEDICAL PRODUCTION ADMINISTRATION

我们在此保证所有盖章译稿均依据客户提供的原始文件如实翻译。本公司对所译译文的准确性负责，对译文的内容和用途不予负责。

We hereby make the commitment that all documents stamped are accurate translation translated according to the original documents provided by customer. We are responsible for the accuracy of the translation but not responsible for the content and purpose.

Translated by: Reviewed by: Date of Transition: 28 MAY 2021

SHANGHAI SAXO INFO CONSULTING SERVICE CO.,LTD. 上海盛宝信息咨询服务有限公司 翻译专用章 * TRANSLATION SEAL *