



Xiamen Boson Biotech Co.,Ltd.

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,
Xiamen, Fujian 361021, P.R. China
Tel : 86-592-3985101 E-mail: info@bosonbio.com
www.bosonbio.com

Date: Feb 13rd.2020

Letter of Authorization

To Whom It May Concern:

We Boson Biotech Co., Ltd., a manufacturer and supplier of medical diagnostic test kit located at No.90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park, Xiamen, Fujian 361021, China hereby appoint Ericon SRL, located at ***, to import and distribute our products.

As our distributor, they are authorized to commercialized our products in Moldowa.

This Letter of Authorization is valid for one (1) year as of above date, to be cancelled or renewed for concessive year(s) subject to written approval from Boson Biotech Co., Ltd.,

If you have questions on this matter, please feel free to contact us directly at your earliest convenience.

Best regards,

Xiamen Boson Biotech Co.ltd.



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

Our Ref: IVD000628

Mr Peter Wei
Lotus Global Co Ltd
15 Alexandra Road
London
NW8 0DP
United Kingdom

18 June 2012

Dear Mr Peter Wei,

IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES REGULATIONS 2002: REGULATION 44
Registration of manufacturers of *In-Vitro Diagnostic* Medical Devices
and devices for Performance Evaluation

Thank you for informing the Competent Authority of the details of **Manufacturers Name:- Boson Biotechnology Co Ltd** located at **Manufacturers Address:- 90-94 Tianfeng Rd Jimei North Industrial Park Xiamen Fujian China 361021** for whom you are acting as the authorised representative and for supplying the medical device information.

Your registration has been recorded based on your declaration that you have determined that the device(s) fall within the definition of "in vitro diagnostic medical device", and that you have classified it/them correctly taking into account the intended purpose(s) and mode(s) of action. In accepting your registration, I should make clear that the Competent Authority does not examine each individual notification and therefore cannot and does not necessarily endorse these determinations. Neither does this letter represent any form of accreditation or approval by the UK Competent Authority.

Your registration is based upon your declaration on the RG3 form and means that you should now be operating under the In Vitro Diagnostic Medical Devices Directive and the 2002 Regulations for the products you asked us to register, by fully complying with the essential requirements, CE marking those products or labelling them as such.

If you stop placing devices on the market or if you are not complying with the Regulations you should inform us as required by the Regulations. You should be aware that it is an offence to place on the market CE marked devices that do not comply with the Regulations.

The information you provided has been recorded against the reference number shown at the top of this letter, which we ask you to quote in all future correspondence and communications.

Please inform us of any changes to:

- the company information
- additional generic groups of devices or, for Annex II or Self-Test devices, additional devices
- discontinuation of a generic group of devices or, for Annex II or Self-Test devices, discontinuation of devices

Please use RG3, the Registration form, to tell us about any of these changes. A fee of £70 is payable for each change or set of changes notified.

Thank you for registering the following generic groups of devices

Part 5: IVDs which are not Annex II and not self-test devices

**For reagents, reagent products, calibration and control materials:
group by common technological characteristics and/or analytes**

New products:

Faecal Occult Blood (CC) IC =>12.03.90.04

HCG - Rapid Test

LH - Rapid Test

CK - MB / Myoglobin - Rapid Test

Myoglobin - Rapid Test

Troponin I/T - Rapid Test

Multiple Cardiac Markers

Amphetamines Group - Rapid Test

Amphetamines - Rapid Test

Barbiturates - Rapid Test

Benzodiazepines - Rapid Test

Cannabinoids - Rapid Test

Cocaine + Cocaine Metabolites - Rapid Test

Methadone - Rapid Test

Opiates - Rapid Test

Phencyclidine - Rapid Test

Tricyclic Antidepressants - Rapid Test

Multiple Drugs of Abuse/Toxicology Rapid Tests

Other Drugs of Abuse/Toxicology Rapid Tests

H. Pylori - Rapid Test

Strep A - Rapid Test

Syphilis - Rapid Test

Other Bacteriology Rapid Tests

Plasmodium (Malaria) - Rapid Test

Influenza A and /or B

Other Other Virology Rapid Tests

Dengue - Rapid Test

Other Parasites - Rapid Test

For performance evaluation:

None

Neither:

None

For other IVDs, group by appropriate indications

New products:

None

For performance evaluation:

None

Neither:

None

Part 6: IVDs which are Annex II or self-test devices

**For reagents, reagent products, calibration and control materials:
group by common technological characteristics and/or analytes**

New products:
None

For performance evaluation:
None

Neither:
None

For other IVDs, group by appropriate indications

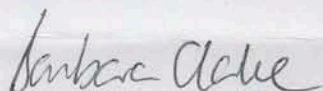
New products:
None

For performance evaluation:
None

Neither:
None

If you have any queries regarding your registration, please do not hesitate to contact us.

Yours sincerely



Barbara Clarke

Regulatory Affairs Administrator
Email barbara.clarke@mhra.gsi.gov.uk

REPUBLICA



MOLDOVA

CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

SOCIETATEA CU RĂSPUNDERE LIMITATĂ "ERICON"
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

Numărul de indentificare de stat - codul fiscal
1003600000316

Data înregistrării

20.10.1992

Data eliberării

19.04.2005

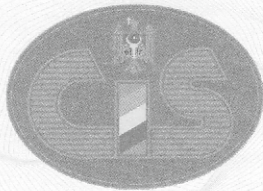
Dragomir Ala, registrator de stat

*Funcția, numele, prenumele persoanei
care a eliberat certificatul*

semnătura

MD 0033559





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 2783 din 03.02.2016

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ERICON» .**

Denumirea prescurtată: **«ERICON» S.R.L. .**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1003600000316.**

Data înregistrării de stat: **20.10.1992.**

Sediul: **MD-2003, str. Vasile Lupu, 6, or. Durlești, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

1 Editarea cărților, broșurilor și altor publicații;

2 Tipărirea ziarelor;

3 Publicitate;

4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;

5 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice.

Capitalul social: **449852 lei.**

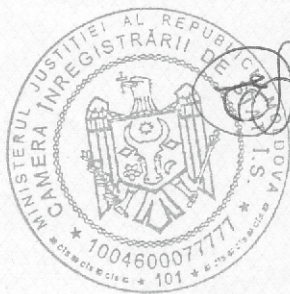
Administrator: BUNIC GHEORGHE,

Asociați:

1. BUNIC GHEORGHE 100 %.

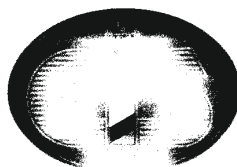
Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 03.02.2016.

Specialist principal
tel. 022-266-256



Clichici Elena





„CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT” Î.S.
Secția fonduri speciale și informații curente

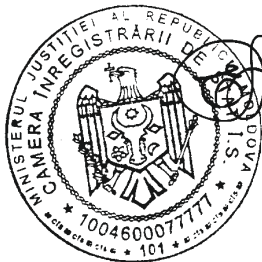
EXTRAS
din Registrul de stat al persoanelor juridice

nr. 2783 din 03.02.2016

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «ERICON» .**
Denumirea prescurtată: **«ERICON» S.R.L. .**
Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**
Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **100360000316.**
Data înregistrării de stat: **20.10.1992.**
Sediul: **MD-2003, str. Vasile Lupu, 6, or. Durlești, mun. Chișinău, Republica Moldova.**
Obiectul principal de activitate:
1 Editarea cărților, broșurilor și altor publicații;
2 Tipărirea ziarelor;
3 Publicitate;
4 Comerțul cu amănuntul al cărților, ziarelor și rechizitelor de birou;
5 Comerțul cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice.
Capitalul social: **449852 lei.**
Administrator: **BUNIC GHEORGHE,**
Asociați:
1. BUNIC GHEORGHE 100 %.

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 03.02.2016.

Specialist principal
tel. 022-266-256



Clichici Elena





REPUBLICA MOLDOVA
LICENȚĂ

Seria A MMII

Nr. 054664

Denumirea autorității de licențiere

Camera de Licențiere

Denumirea, forma juridică de organizare, sediul
(adresa juridică) a titularului de licență

**Societatea cu Răspundere Limitată
"ERICON"**

**mun. Chișinău, or. Durlești,
str. Vasile Lupu, 6**

Data și numărul certificatului de
înregistrare de stat a titularului de licență

19.04.2005 MD 0033559

Numărul de înregistrare
a întreprinderii sau IDNO

1003600000316

Codul fiscal

Genul de activitate, integral sau parțial,
pentru a cărui desfășurare se eliberează licența

*** Importul și comercializarea dispozitivelor
medicale ***

Data eliberării licenței

20 ianuarie 2017

Valabilă până la

20 ianuarie 2022

**Semnătura conducătorului
autorității de licențiere**

Director al Camerei de Licențiere

Octavian BODIȘTEANU



Notă: Licența este valabilă numai cu anexa autenticată de autoritatea de licențiere,
în care sînt indicate condițiile de licențiere pentru genul de activitate specificat în licență.

ANEXĂ LA LICENȚA

Seria A MMII

Nr. 054664

Titular de licență **Societatea cu Răspundere Limitată "ERICON"**

Titularul de licență este obligat să respecte următoarele condiții de licențiere pentru desfășurarea activității:

*** Importul și comercializarea dispozitivelor medicale ***

Reperfectată: 23.03.2017

1. Desfășurarea activității licențiate în conformitate cu cadrul legislativ și normativ.
2. Asigurarea efectuării controlului metrologic legal a mijloacelor de măsurare, utilizate în domeniul sănătății și siguranței populației.
3. Indicarea la loc vizibil al prețurilor la mărfuri și a tarifelor pentru servicii într-o formă clară.
4. Deținerea autorizației sanitare, antiincendiară, ecologice și de securitate a muncii.
5. Dispunerea de spații cu titlu de proprietate sau de locațiune pentru desfășurarea activității licențiate.
6. Dispunerea de specialiști în domeniu (ingineri, bioingineri).

Activitatea licențiată se desfășoară pe adresa:

mun. Chișinău, str. M. Sadoveanu, 42/7

specialist - Bunic Gheorghe



L.Ș.

Notă: Anexa și copiile ei sînt valabile numai cu ștampila originală a autorității de licențiere.