

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Centrifuge Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



BOEN HEALTHCARE CO., LTD

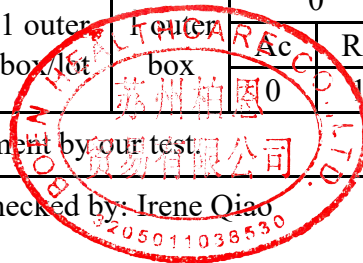
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Report No.: GM03-BN23

Product Name: Gilson Pipette Tips			Lot. No.: 20230401				
MFG. Date: 2023-04			EXP. Date: 2028-03				
Raw Material: PP			Specification: 200μL				
Standard: Enterprise Standard							
Package: 1000pcs/bag, 50000pcs/ctn							
Quantity: 1500000pcs			Report Date: 2023.05.15				
Test Items	Technical Requirement	Inspection Level	Sample	AQL		Defect Qty	Result
Dimension	L: 50±1mm	5pcs/lot	5pcs	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Appearance	No burr, black dot, dust, scratch, no oil spot, breakage, shrink color correct, blocking is not permitted	GB/T 2828.1-2003 Normal test level II	800pcs	1.5		0	Pass
				Ac	Re		
				21	22		
Function	Can be assembled with pipettor well	10pcs/lot	10pcs	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Package	Label and marking should be clear, correct and the label should be on correct loction.	1 outer box/lot	1 outer box	0		0	Pass
				Ac	Re		
				0	1		
Conclusion	The product meets all the requirement by our test.						

Inspected by: Leo Sun

Checked by: Irene Qiao



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Gilson Pipette Tips**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che

das Medizinprodukt: / **Non Vacuum Blood Tube**
the medical device: /
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Common/Others IVD**
of class: / **(Devices of NOT Annex II and NOT self-test)**
de la classe: /
di classe:

(IVDD, Artikel 9 Absatz 1) nicht Teil der Liste A und B von Anhang II sein / (IVDD, Article9(1)) not be part of list A & B of annex II
(IVDD, article 9, paragraphe 1) ne fait pas partie de la liste A et B de l'annexe II / (IVDD, articolo 9, paragrafo 1) non fanno parte dell'elenco A e B
dell'allegato II

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 98/79/EG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 98/79/EC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 98/79/EC et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 98/79/EC e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa dichiarazione è valida in congiunzione con il “rapporto di ispezione finale” del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: / **Anhang III (voraussichtlicher Punkt 6) der IVDD 98/79 /**
Conformity assessment procedure: / **EG Annex III (expect point 6) of IVDD 98/79/EC**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Annexe III (sauf le point 6) de l'IVDD 98/79 / CE**
Procedura di valutazione della conformità: **Allegato III (aspettarsi il punto 6) dell'IVDD 98/79 / CE**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

Suzhou, 201.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

CE

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Report No.: GM01-BN24

Product Name	Test Tube	Specification	16x102mm
Lot. No.	20240301	Quantity	200000pcs
Mfg. Date	2024-03	Exp. Date	2029-02
Test Standard	Factory Standard	Report Date	2024.03.24
Item	Technical Requirement	Result	Conclusion
Appearance	The surface of Test tube should be sooth, no crack, no scratches, no flying edges or other defects.	Comply	Qualified
	The color is transparent, no foreign matter.	Comply	Qualified
Cap	The cap should fit the test tube well, no leakage. The color of tube is red, no obvious color difference.	Comply	Qualified
Size	The size should meet the requirement	Comply	Qualified
Conclusion	Meet the requirement		

Inspector: Leo Sun
Date: 2024.03.24

Checker: Irene Qiao
Date: 2024.03.24

