

## Beskrivning av kvalitetssäkringssystem

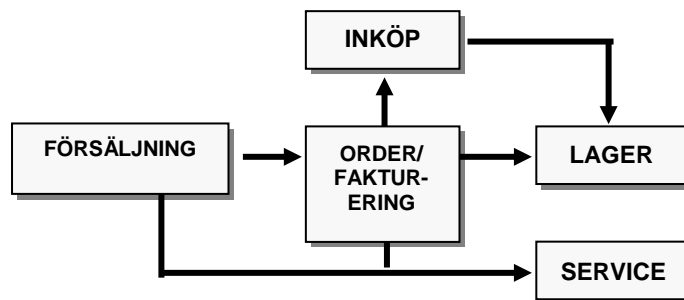
Alere Toxicology är tillsammans med övriga nordiska systerbolag en del av en nordisk organisation Alere Norden. Eftersom Alere AS i Norge är det största bolaget i denna organisation har Alere valt att certifiera sig enligt kraven i NS-EN ISO 9001:2008 (undantaget från denna standard är kraven i standardens punkt 7.3 "Utvikling og konstruksjon", eftersom de processer som beskrivs där ej förekommer i verksamheten) samt ISO 13485:2003.

Alla bolag inom Alere Norden använder sig av ovan beskrivna processer och vi använder dem för att bedriva och styra vår verksamhet samt för att bedriva ett systematiskt kvalitetsarbete. Per definition kan sägas att Alere Toxicology har ett eget implementerat och dokumenterat kvalitetsledningssystem.

Tillverkning och produktutveckling sker i enighet med ISO 13485:2003 för urintesterna, längst bak i denna bilaga bifogas denna dokumentation.

### Huvudprocesser

Företagets verksamhet utgörs av huvudprocesserna inköp, försäljning, order, lager och service. Huvudprocesserna och hur de förhåller sig till varandra, beskrivs i kvalitetssystemets del "procedurer".



### Kvalitetssystemet

Kvalitetssystemet ligger på intranät med åtkomst för alla anställda, med följande mappstruktur:

- ▼ Procedurer
- ▼ Scheman, mallar
- ▼ Datamanualer
- ▼ Personal



# Toxicology

Varje mapp innehåller aktuella systemdokument i alfabetisk ordning. Dessa kan öppnas och läsas av alla anställda, men inte ändras. Aktuell och senaste dokumentutgåva är den som för stunden ligger på intranätet. Ändringar av betydelse meddelas alla anställda före ändringen görs i dokumentet.

## Procedurer

Procedurer är samlade i nummerordning i respektive mapp och beskriver hur processer och aktiviteter ska utföras, sambandet mellan procedurerna och vem som har ansvar för utförandet. Aktuella scheman och datamanualer är listade i procedurerna och försedda med länkar så att det ska vara enkelt att klicka sig fram till aktuellt dokument.

## Scheman

Scheman är samlade alfabetisk i en egen mapp som kan öppnas oavhängigt procedurmappen. Därmed ges tillgång till aktuellt schema.

## Datamanualer

Alere Toxicology använder affärssystemet NAV. Manualer finns samlade i mappen "Datamanualer" på intranätet.

## Personal

Mappen innehåller organisationsschema samt arbetsbeskrivningar för samtliga anställda. Företagets personalhandbok finns i en separat undermapp "Personalhandbok"

## Avvikelsehantering och spårbarhet

Avvikelse registreras i vårt CRM-system och följer en fastställd process, för genomgång, åtgärder, utredning och återkoppling till kund

## Kvalitetsansvarig

Marie Drott



Certificate GB13/90118

The management system of

# Alere Technologies AS

Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka,  
NO-0504 Oslo, Norway

has been assessed and certified as meeting the requirements of

## ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

**Design and development, manufacturing, marketing and sales  
of In Vitro Diagnostic Medical Devices and Reagents.**

This certificate is valid from 27 September 2014 until 27 September 2017  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Re certification audit due before 27 September 2017  
Issue 4. Certified since 15 September 1993

Authorised by

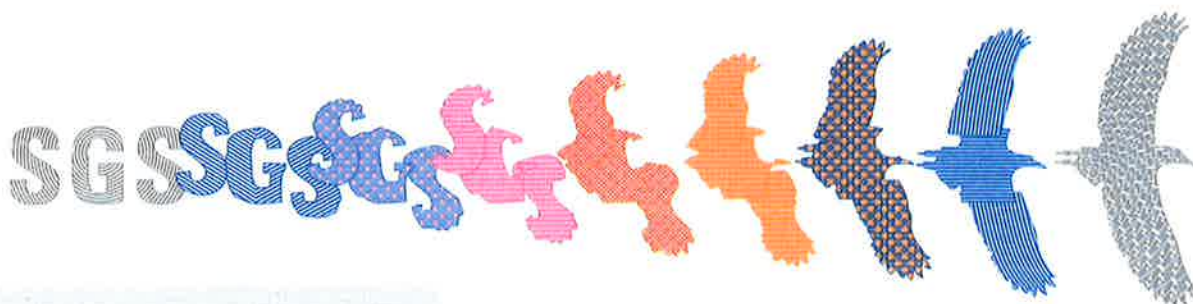
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com



0005

SGS 13485-2 0714

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate GB13/90117

The management system of

**Alere Technologies AS**Kjelsåsveien 161, P.O. Box 6863 Rodeløkka,  
NO-0504 Oslo, Norway

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 9001:2008**

For the following activities

**Design and development, manufacturing, marketing and sales  
of In Vitro Diagnostic Medical Devices and Reagents.**Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of  
ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

This certificate is valid from 27 September 2014 until 27 September 2017  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.  
Re certification audit due before 27 September 2017  
Issue 4. Certified since 15 September 1993

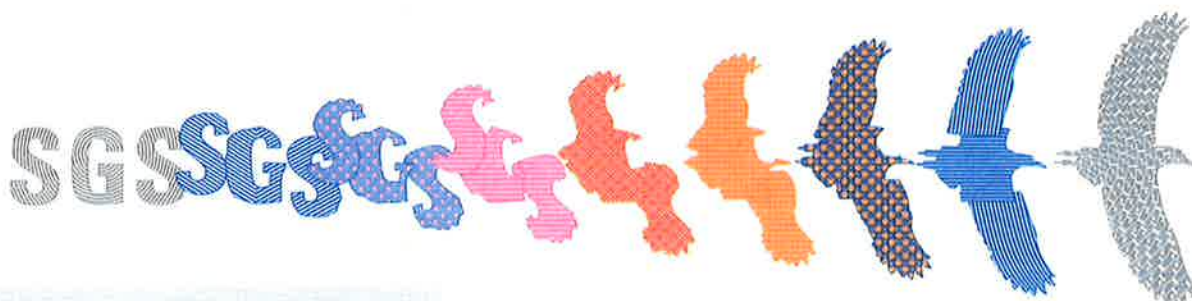
Authorised by



SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

SGS 9001-8 01 0614

Page 1 of 1





Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 14 11 58228 007

**Holder of Certificate:** **ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.**

#198, 12th Street East  
Hangzhou Economic & Technological  
Development Area  
310018 Hangzhou  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design and Development, Production and Distribution of In Vitro Diagnostic Devices for Detection of Infectious Diseases, Hormones, Drugs of Abuse, Tumor Markers and Cardiac Markers**

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.:** SH1417012

**Valid from:** 2015-02-01

**Valid until:** 2018-01-31



Hans-Heiner Junker

**Date,** 2014-12-30

Page 1 of 2

**DAKKS**  
Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D ZM-11321-01-00

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

TÜV®



Product Service

**CERTIFICATE****No. Q1N 14 11 58228 007**

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
 Medical devices - Quality management systems -  
 Requirements for regulatory purposes  
 (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
 DIN EN ISO 13485:2012

**Facility(ies):** **ABON Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd.**  
**#198, 12th Street East, Hangzhou Economic &**  
**Technological, Development Area, 310018**  
**Hangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**



# Certificate

The Certification Body of  
**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

hereby certifies that the organization

**Innovacon Inc.**  
**9975 Summers Ridge Road**  
**San Diego, CA 92121**  
**USA**

has established and applies a quality management system for medical devices  
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of  
in-vitro diagnostic devices for the detection of  
hormones, infectious diseases, tumor markers,  
drugs of abuse and cardiac markers**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2003 + AC:2009**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60041412 0001

An audit was performed. Report No.: 31190797 001

This Certificate is valid until: 21.07.2016



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date 27.10.2011



Certification Body

  
Dr. H. Lüdemann

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>