



Product Service

认证证书

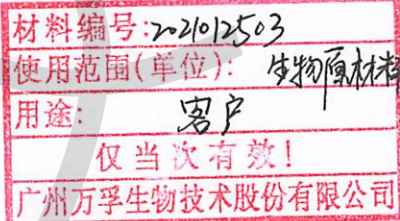
证书号. Q5 058008 0025 Rev. 02

证书持有者：**广州万孚生物技术股份有限公司**
中华人民共和国广州市萝岗区科学城荔枝山路8号 510663

生产场地：**广州万孚生物技术股份有限公司**
中华人民共和国广州市萝岗区科学城荔枝山路8号 510663

见证书认证范围

认证标志：



认证范围：**设计开发、生产和分销：用于体外诊断生育能力、妊娠、传染病、药物滥用、肿瘤标志物、心脏标志物、糖尿病标志物、肾损伤标志物、自身免疫性疾病、感染、炎症、凝血因子、血气标志物的试剂和相关仪器。精子密度检测、荧光免疫分析系统、血糖监测系统、肿瘤标志物质控品、生化类试剂以及仪器**

认证标准：**EN ISO 13485:2016
医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016**

认证机构TÜV SÜD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系。

TÜV 南德集团检测及认证规则所有适用要求也须得到遵守。详情及证书有效期请见 www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 058008 0025 Rev. 02

报告号：**SH2014101**
生效期：**2021-02-01**
有效期：**2024-01-31**

Christoph Dicks

发证日期, 2021-01-21

Head of Certification/Notified Body