



Product Service

# 认证证书

Q5 061788 0009 Rev. 03

证书持有者：深圳康生保生物技术有限公司

中华人民共和国广东省深圳市宝安区福海街道  
安达电子工业厂区厂房3栋2楼 518103

认证标志：

认证范围：用于感染免疫、心脏标志物、肿瘤标志物、  
激素系列标志物的体外诊断试剂盒的设计、开发、  
生产、销售和分销基于免疫化学原理的体外诊断仪器的设计、开发、  
生产、销售和分销认证机构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、认证、审定与核查准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\\_061788\\_0009\\_Rev.03](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_061788_0009_Rev.03)报告号：GZ2412603  
生效期：2025-04-01  
有效期：2028-03-31

发证日期， 2025-02-13

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Product Service

# 认证证书

Q5 061788 0009 Rev. 03

**认证标准：**

ISO 13485:2016  
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求

**生产场地：**

**深圳康生保生物技术有限公司**  
中华人民共和国广东省深圳市宝安区福海街道  
安达电子工业厂区厂房3栋2楼 518103

见证书认证范围