



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

认证证书

证书号 : Q5 086238 0004 Rev. 05

证书持有者 : 江苏硕世生物科技股份有限公司

中华人民共和国江苏省泰州市药城大道837号 225300

认证标志 :



认证范围 :

设计和开发, 生产和分销:

用于临床化学, 免疫化学, 传染病的体外诊断试剂,

用于免疫化学, 核酸检测, 样本处理的体外诊断仪器。

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 086238 0004 Rev. 05](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_086238_0004_Rev._05)

报告号 : SH25080001

生效期 : 2025-12-05

有效期 : 2028-12-04

发证日期, 2025-11-04

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

认证证书

证书号 : Q5 086238 0004 Rev. 05

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

场所 : 江苏硕世生物科技股份有限公司
中华人民共和国江苏省泰州市药城大道837号 225300

设计和开发, 生产和分销: 用于临床化学, 免疫化学, 传染病的体外诊断试剂;
分销: 用于免疫化学, 核酸检测, 样本处理的体外诊断仪器。

江苏硕世生物科技股份有限公司
中华人民共和国上海市漕河泾开发区浦江高科技园新骏环路188号10A幢二楼和102室 201114

设计和开发, 分销:
用于临床化学, 免疫化学, 传染病的体外诊断试剂;
用于免疫化学, 核酸检测, 样本处理的体外诊断仪器。

江苏硕世生物科技股份有限公司
中华人民共和国江苏省泰州市医药园区六期7-2幢一至三层 225300

生产:
用于传染病的体外诊断试剂。
用于免疫化学, 核酸检测, 样本处理的体外诊断仪器。