



Product Service

认证证书

证书号: Q5 093780 0003 Rev. 01

证书持有者:

青岛汉唐生物科技有限公司

中华人民共和国山东省青岛市高新技术产业开发区河东路369号
266112

认证标志:



认证范围:

体外诊断试剂的设计和开发、生产、分销: 荧光免疫检测试剂盒、胶体金层析检测试剂盒、ELISA 诊断检测试剂盒、干化学试剂、临床化学检测试剂、血液学分析试剂(包括溶血剂 Lyse - HE 和 Lyse - SF, 及用于血液稀释的稀释液)、样本处理试剂(一次性病毒采样管、核酸提取或纯化试剂、样本释放剂)。

体外诊断仪器的设计和开发、生产、分销和服务:
生化分析仪、尿液分析仪、荧光免疫分析仪、全自动胶体金试纸分析仪、胶体金试纸分析仪, 血液分析仪。

认证机构 TUV SUD 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。

TUV 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/q5-093780-0003-Rev-01

报告号:

BJ21099602

生效期:

2022-04-01

有效期:

2025-03-31

发证日期, 2022-03-29

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

认证证书

证书号: Q5 093780 0003 Rev. 01

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

生产场地:

青岛汉唐生物科技有限公司

中华人民共和国山东省青岛市高新技术产业开发区河东路369号
266112

体外诊断试剂的设计和开发、生产、分销: 荧光免疫检测试剂盒、胶体金层析检测试剂盒、ELISA渗透检测试剂盒、干化学试剂、临床化学检测试剂、血液学分析试剂(包括溶血剂 Lyse - HE和Lyse - SF, 及用于血液稀释的稀释液)、样本处理试剂(一次性病毒采样管、核酸提取或纯化试剂、样本释放剂)。
体外诊断仪器的设计和开发、生产、分销和服务: 生化分析仪、尿液分析仪、荧光免疫分析仪、全自动胶体金试纸分析仪、胶体金试纸分析仪、血液分析仪。