

青岛汉唐生物科技有限公司

企业信用质量报告

(2020 年度)



2021 年 8 月

目录

第一部分 报告前言.....	1
一、编制说明.....	1
二、公司高层致辞.....	1
二、企业简介.....	2
第二部分 报告正文.....	6
一、企业质量理念.....	6
二、企业质量管理.....	7
1. 质量管理机构.....	7
2. 质量管理体系.....	8
3. 质量风险管理.....	9
三、质量诚信管理.....	10
1. 对员工的诚信教育.....	10
2. 产品研发诚信管理.....	10
3. 原材料采购诚信管理.....	10
4. 生产过程诚信管理.....	10
5. 产品售后质量诚信管理.....	11
四、质量管理基础.....	11
1. 标准管理情况.....	11
2. 计量管理情况.....	11
3. 认证认可情况.....	11
4. 检验检测情况.....	12
五、产品质量责任.....	12
1. 产品质量水平.....	12
2. 产品售后责任.....	12
3. 企业社会责任.....	13
4. 质量信用记录.....	14
第三部分 报告结束语.....	15

第一部分 报告前言

一、编制说明

本报告为青岛汉唐生物科技有限公司在企业质量理念、企业质量管理、质量诚信管理、质量管理基础、产品质量责任等方面的理念、规范及措施，内容真实、客观、公正、有效。

报告组织范围：青岛汉唐生物科技有限公司

报告时间范围：2020年6月—2021年6月

报告发布周期：年度。

报告数据说明：报告所涉及内容来源于公司，数据真实、有效

报告获取方式：公司网站（<http://www.hightopqd.com/>）

二、公司高层致辞

首先，我谨代表青岛汉唐生物科技有限公司，向一直以来关心、支持汉唐生物发展的各级政府、领导，以及社会各界表示衷心地感谢！

人无诚信不立，企无诚信不兴。面对经济发展进入新常态等一系列深刻变化所带来的市场变革，全体汉唐人始终坚持以“产品精益求精，服务至诚至善，超越客户期望，严格遵守法规”为使命，秉承“以顾客关注为焦点，以用户体验为产品核心”的核心价值观，迎难而上，开拓进取，用质量和诚信铸就汉唐品牌，以高度的使命感和责任心，不断引领 IVD 行业的技术创新发展。

面对复杂多变的市场环境，迈进精品时代，已经成为全体汉唐人刻不容缓的唯一生存法则。去精细的思考，精细的执行，精细的创造质量优、品质好的产品。今后，我们仍将怀着诚信之心，践行质量兴企之路。即使窗外山雨欲来风满楼，我们也定当中流击水，浪遏飞舟。为持续提升整个 IVD 行业的发展，做出更好更大的贡献。

公司总经理：杨帆

二、企业简介

青岛汉唐生物科技有限公司，成立于 2009 年，是一家专业从事体外诊断产品研发、生产和销售的高科技生物技术企业。公司拥有国际先进的生物研发实验室、GMP 生产车间及模具加工车间。

公司产品覆盖检验分析仪器、体外诊断试剂三大行业，专业从事生化分析仪系列、荧光免疫分析仪系列、尿液分析仪系列、POCT 诊断试剂、核酸试剂、生化试剂等的研发与生产，百余项产品获得国家医疗器械注册证，销售网络遍及全球 90 多个国家和地区，在美国有科研合作实验室。

青岛汉唐已经拥有五大以自主知识产权为技术支撑的产品体系：

1. 快速酶免检测系列。该系列涵盖了呼吸道类、优生优育类和肝炎类疾病的检测。该系列产品是我公司最早且最具竞争优势的专利产品之一，经不断发展与完善，已成长成为一款集创新性（国内首创酶免渗滤检测方法）、广泛性（呼吸道病原体检测品种最多）、简便性（无需特定仪器）、高效性（少量（15~50 μ l）样本轻松检测）、时效性（即时检测，全程仅需 5~8min 和准确性（灵敏度高，特异性强）等多种特性于一体的明星产品。

2. 全自动生化分析仪。HTSH 系列产品将精准的加样系统、强适应性的全自动分析系统、智能检测和高效无忧的搅拌清洗系统、试剂不间断冷藏系统、先进可靠的反应及比色系统、友好的人机操作系统融为一体，使其成为全球领先的实验自动化系统。

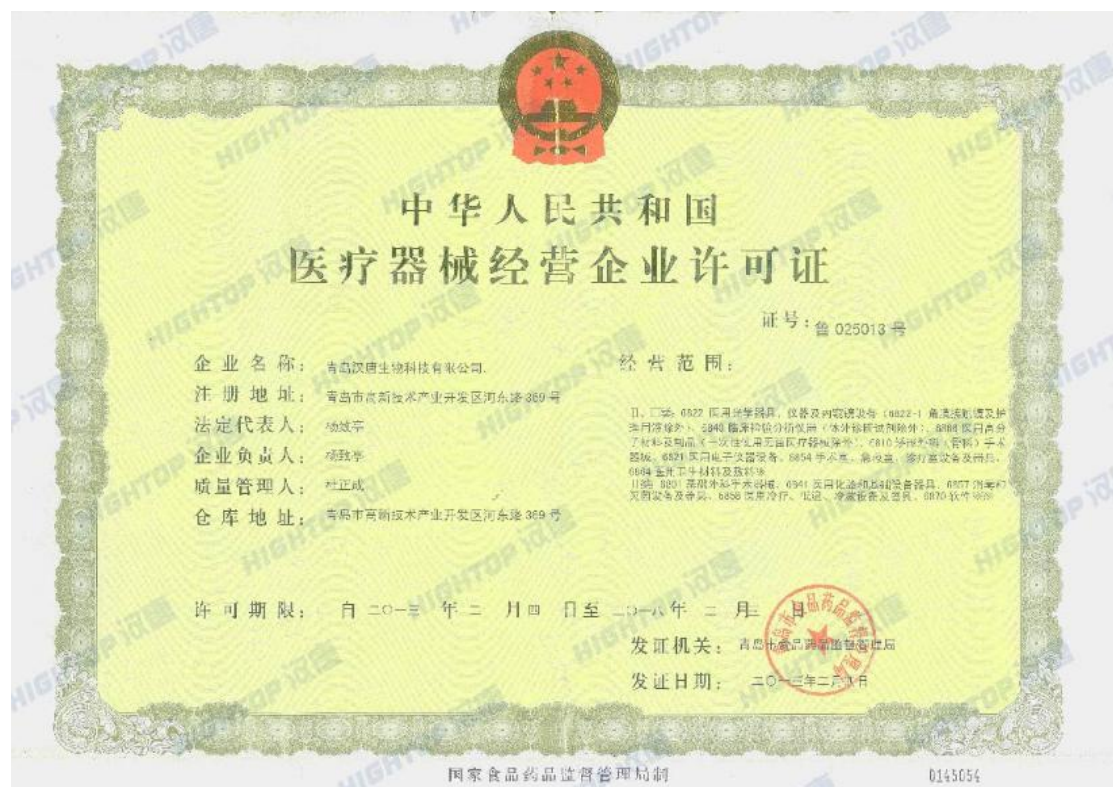
3. 金标层析系列产品。该系列包括性激素检测、呼吸道检测、肝炎检测、性病检测等。其中肺炎四项产品依靠其快速性和准确性，成为我司销量领头羊。

4. 免疫荧光检测系列。该系列包括炎症感染检测系列、心肌类检

测系列、血栓栓塞排查诊断系列及其他检测系列等。该系列产品具备灵敏度高、操作简便、检测时间短、线性范围广、结果准确、与进口试剂对比相关系数高等优势。

5. 生化检测系列。该系列产品涵盖肝功能、肾功能、血脂及脂蛋白检测、血糖类检测、心肌类检测、特种蛋白与其他类检测、胃蛋白酶原类检测、胰腺类检测等八大系列共计 58 个品种，具备覆盖病症多，特异性准，功效性强，准确度高的优势。

创新、创造、产业化是本公司的核心竞争力。青岛汉唐自创立伊始，就致力于为全球用户提供更方便、更丰富、质量更好、价格更合适的产品，做临床检验师的好朋友、好伙伴，以科技及创新提高生命质量。全体汉唐人在试剂领域不断开拓创新，已充分掌握试剂产品研发过程中从结构设计、试验工艺及其产品生产相关的多项核心技术。企业先后通过了欧洲 CE 认证、高新技术企业认证、知识产权管理体系认证和 ISO13485 认证、ISO9001 等，先后被评为山东省瞪羚企业、青岛市企业技术中心、青岛市技术创新中心、青岛市专精特新示范企业，产品荣获山东省精品装备、山东省优质产品、青岛市市长杯工业设计大赛交互设计奖、青岛市科技进步二等奖等称号。进一步巩固了在业界的核心竞争力。



CERTIFICAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT



EC Certificate
Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on in vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex II excluding II, II, II, II, II and II and Annex II for self-testing
 No. VI 15 10 83780 002

Manufacturer: Qingdao Hightop Biotech Co., LTD
 No. 303 Haidong Road, 14 South Industrial Development Zone,
 266112 Sanghai, Shandong
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative: KINGSMOAT SERVICE LIMITED
 190, 197 St. John Street,
 London,
 EC1Y 4PY,
 UNITED KINGDOM

Product Category(ies): Products for determination of infection markers
 Tissue markers and products for self-testing

The Certificate Body of TUV SUD Product Service (CERT) declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and the operation of the in-vitro diagnostic devices in accordance with IVDD Annex II. The quality assurance system conforms to the requirements of the Directive and is subject to regular surveillance. The handling of L&S devices are additional Annex II in-vitro diagnostic devices. See also scope section.

Report No.: 82109901

Issue from: 2018-11-16

Valid until: 2021-11-16

Date: 2018-11-16

TUV SUD Product Service (CERT) is notified body with identification no. 2722
 Page 1 of 2

TUV SUD Product Service (CERT), Suhlstrasse 1, 40489 Essen, Germany

CERTIFICAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT




EC Certificate
Full Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on in vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex II excluding II, II, II, II, II and II and Annex II for self-testing
 No. VI 15 10 83780 002

Model(s): G1 Chlamydia Trachomatis Antigen Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), One Step HIV Urine Pregnancy Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), PSA Prostate Specific Antigen Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), CMV Cytomegalovirus Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), CMV Cytomegalovirus Antibody IgM Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), CMV Cytomegalovirus Antibody IgG Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), HIV Antibody Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), HIV Antibody Antibody IgM Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), HIV Antibody Antibody IgG Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), TCMO Toxoplasma Antibody IgM/IgG Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), TCMO Toxoplasma Antibody IgG Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit), TCMO Toxoplasma Antibody IgM Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit) and One Step L&S Urine/urine Rapid Test Kit (Colubacteri Sensit).

Facility(ies): Qingdao Hightop Biotech Co., LTD
 No. 303 Haidong Road, 14 South Industrial Development Zone,
 266112 Sanghai, Shandong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 1 of 1

TUV SUD Product Service (CERT), Suhlstrasse 1, 40489 Essen, Germany



证书编号: 04720Q10396R0S

质量管理体系认证证书

兹证明

青岛汉唐生物科技有限公司

(统一社会信用代码: 9137022269377952XM)

住所: 青岛高新技术产业开发区河东路 369 号
 生产地址: 青岛高新技术产业开发区河东路 369 号


质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015



体系覆盖:

全自动化学发光免疫分析仪、荧光免疫定量分析仪、全自动尿液分析仪、全自动生物芯片阅读仪、全自动生化分析仪、尿液分析仪、酶标分析仪、胶体金试纸分析仪、全自动血细胞分析仪、体外诊断试剂(行政许可范围内)的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2020 年 10 月 12 日
 有效期至: 2023 年 10 月 11 日

总经理: 

北京国医械华光认证有限公司

中国认可
 国际互认
 管理体系
 MANAGEMENT SYSTEM
 CNAS C047-M

注: 认证范围如附件中规定, 此证书为存档有效。 本证书可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (http://www.cnca.gov.cn) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (http://www.cnab.com.cn) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门内大街 88 号中银大厦 5 层 邮编: 100011 电话: 010-82511991

第二部分 报告正文

一、企业质量理念

“产品精益求精，服务至诚至善，超越客户期望，严格遵守法规”是青岛汉唐生物科技有限公司的质量方针。

产品精益求精。市场在不断的发展变化，用户的需要也在不断变化，利用先进的科学技术，充分发挥公司的科研、生产等资源优势，对产品及服务持续改进，不断完善、精益求精，要求全体员工精工细作，一丝不苟，严把质量关，以优良的质量争创名牌，牢固树立公司的质量信誉。开拓创新、追求卓越，鼓励员工勇于创新及时跟踪开发国际产品，争取更多的产品走出国门，进入国际市场。将本公司打造成一流的临床诊断用品制造商。

服务至诚至善。青岛汉唐生物确立全方位的用户满意理念，密切关注顾客满意度及有关法律、法规和标准要求，以满足用户需要及法律、法规和标准要求为中心，尽最大努力为用户着想，为用户服务，对用户负责，让用户满意。

超越客户期望。面对竞争残酷的市场环境，“1=1”满足客户需求的方式，已经难以生存。相反的，客户对产品质量的期望却在不断提升，在没有新的亮点之前，企业付出注定难以满足客户需求。只有“2>1”，即超越客户预期的产品才会被客户认可，才能真正为客户创造价值；只有不断超越客户的预期，才能不断拓展客户群体，扩大企业的生存空间。全体汉唐人在产品质量上不断超越客户预期，不断构建起具有持续竞争优势的独门利器，在竞争激烈的市场中砥砺前行。

严格遵守法律。法律是社会的底线，是任何一个企业都不可逾越的雷池。市场经济是法制经济，只有在法制的框架下市场才能有序运行。在法制的有效保障下，企业才能安全、高效的发展。因此，守法

经营是对企业自身的最有效的保护。将企业的经营管理以及处理对内对外的各种关系完全纳入法制轨道，是企业安全、有序发展的可靠保证。青岛汉唐始终以高度的自律性遵守法律法规，全心全意生产社会满意的高质量产品。

二、企业质量管理

1. 质量管理机构

公司的质量管理机构是由公司总经理直接负责的质量决策、领导和推进机构。公司具有健全的质量管理体系，明确了质量职责和权限及相关的激励措施等，确保了质量战略的实施。

总经理建立、健全公司的组织机构，建立生产管理和质量管理机构。明确各个部门和人员的质量管理职责，并确保各部门的职责、权限得到规定，以保证质量管理体系的有效运行。

(1) 生产部。负责产品生产全周期管理。

(2) 采购部。根据公司规章制度，负责采购满足生产需求的高质量原材料，保证全程可追溯。

(3) 仓库管理部。负责原材料的安全保管工作，为生产原材料及成品提供防腐、防潮、防热的安全环境，以保证产品的高质量。

(4) 质量管理部。下设品保部、试剂质检部、仪器质检部、注册部，全面负责产品质量控制、全过程检验及放行、检测设备管理、不断完善与提升质量管理体系、不合格品控制等，从各方面把控产品质量。

(5) 管理者代表

管理者代表对总经理负责，负责贯彻实施质量方针和质量目标，监督、协调质量体系的运行，报告质量体系运行情况，组织质量体系的改进。

2. 质量管理体系

质量是企业的生命，是企业赖以生存的根基，健全的质量管理体系保证企业方针和质量目标的实现。公司坚持以不断完善的质量管理体系保障产品质量，以质量信誉赢得市场份额。

公司拥有 GMP 生产车间，先后通过了要求的 ISO13485 认证、欧盟 CE 认证等，并且按规定顺利通过了监督审核（复评或再认证）。

在总经理领导下，企业将《质量手册 HT-QM-2018》作为本公司实施质量管理的纲领性文件，贯穿于生产全过程；将《生产现场管理规定 HT-SMP-05》、《生产过程控制程序 HT-QP-7.5.1》、《标识和可追溯性控制程序 HT-QP-7.5.8-1》、《产品防护控制程序 HT-QP-7.5.11》等质量管理体系文件作为公司现行管理标准，按照质量手册、程序文件和管理文件的规定要求实施质量管理。开展质量管理教育培训，通过质量管理部，分别对管理、技术、生产工艺、质检等方面，按年度培训计划进行全员培训，并强化对医疗器械行业法律法规的宣传教育。

公司制定了《成品取样操作规范 HT-QA-SMP-09》、《成品检验规程》等，对产品实行最严格的出厂检验，有一项检验不合格则判该批不合格，后再根据情况作进一步处理。公司所有的产品必须通过质检部检验合格，并将所有材料报送品保部核查无误后，方能流入下道工序。

经检验确认的不合格产品，根据《不合格品控制程序 HT-QP-8.3》交质管部 QA 进行复核。复核后由质管部提出评审，根据不合格现象及原因给出初步处理意见，并组织相关部门对初步处理意见进行评审。最终评审后根据问题严重程度做出返工或报废的决定。做到任何不合格产品均有明确标识、记录、评价、隔离和处理等要求，全程可

追溯，确保产品质量安全放心。

3. 质量风险管理

公司始终坚持“公司产品使用和制造流程安全第一、受益大于风险”的风险管理方针，为规范公司生产的医疗器械产品生命周期内（包括设计和开发、生产过程中和上市后）的风险管理，使公司产品在生命周期的各阶段风险得到有效控制，公司就质量风险问题制定《风险管理控制程序 HT-QP-7.3-2》，使得各环节建有原料使用记录、批生产记录、批检验记录等相关记录，确保了各生产环节都有数据可查，以便及时发现质量隐患。

为使质量风险管理贯穿于产品全周期，不断提高产品质量和质量服务水平，公司制定了《反馈及投诉处置控制程序 HT-QP-8.2.1》、《销售和售后服务控制程序 HT-QP-7.5.4》、《产品返厂修（处）理程序 HT-SMP-29》等制度，建立健全了受理和处理产品质量和售后服务质量投诉的控制程序。

销售部负责通过各类渠道收集医疗器械不良事件以及客户售前、售中、售后一切投诉接待，由销售部专人解答记录、收集，填写《信息反馈单》（QR-8.2.1-01）。并由专人负责评价界定顾客反馈或投诉信息是否构成投诉。如构成投诉，则填写《投诉调查处理表》（QR-8.2.1-02），由质管部组织对所投诉的事项进行调查和处理，直至客户对处理结果满意，保证全程质量风险可控。

同时，销售部负责按照《销售和售后服务控制程序 HT-QP-7.5.4》中回访规定，定期对顾客进行回访，记录客户潜在的不满因素，反馈至质管部，确保风险可控。处理投诉的过程也是产品质量的提升过程，通过加强定期走访客户，主动与客户交流沟通，对顾客反馈进行及时改进与沟通来提高顾客满意度，增加客户黏性，防范质量风险。

三、质量诚信管理

人无诚信不立，企无诚信不兴。青岛汉唐生物始终将诚信贯穿于企业产品质量的方方面面。

1. 对员工的诚信教育

公司每年安排年度培训计划，并组织对不同员工实施教育培训。主要针对质量管理体系、医疗器械相关法律法规、GMP 知识、风险处理、诚信等进行教育培训。加强氛围建设，创建人人都是质量的创造者工作氛围，增强员工的责任感和质量意识，让“质量是企业生存之基”这一理念成为公司上下的自觉行动。

2. 产品研发诚信管理

对产品研发以市场需求为导向，以客户满意为目的，提供最真实可靠的技术和研发服务，去精细的思考，精细的执行，精细的创造质量优、品质好的产品，最终以精品交给客户。

3. 原材料采购诚信管理

“问渠那得清如许，为有源头活水来”，原材料采购是企业产品质量的基石。汉唐生物严抓源头关，制定了严格的采购制度、供应商管理制度、原材料进厂检验制度，对原材料进厂进行严格检验，检验合格后方可发合格证入库。同时对供应商实行评分制，对于供货存在问题的供应商，问题严重者，直接取消供货资格。从根本上严把原料安全关。

4. 生产过程诚信管理

本公司结合国家医疗器械生产相关规范、企业生产实际、产品工艺流程图等文件，编制生产过程质量控制指标，生产过程全部按 GMP 要求和 ISO13485 体系、ISO9001 体系进行，严格控制产品生产过程中的质量参数，生产数据全程记录以供备查，确保生产全过程处于受控

状态。

5. 产品售后质量诚信管理

本公司建有完善的售后服务管理和问题产品处理制度。对于客户的咨询以及投诉，实行首席负责制，由专人对接，实时向客户反馈投诉及建议的处理进展，直至客户满意，杜绝出现“售前笑脸相迎，售后无人搭理”的现象，严守产品售后质量诚信。建立顾客售后服务信息档案，对客户进行定期回访，开展顾客满意度调查，了解顾客需求，持续改进售后质量。

三、质量管理基础

1. 标准管理情况

严格的生产标准成就高品质高质量的产品，汉唐生物的产品不仅满足《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等国家标准，更始终坚持“永远高于国家标准”的严苛要求，针对每款产品，制定了高于国家标准的企业内控生产标准，并在生产和检验中严格执行。每批产品都要有质管部严格审核后方可放行。

2. 计量管理情况

计量工具是产品质量的标尺，为确保产品质量，确保产品在生产工艺中的精准控制，确保产品在检验过程中的客观准确，汉唐生物按照《监视和测量设备控制程序 HT-QP-7.6》和《监视和测量设备管理规定 HT-SMP-11》，定期对要求的计量仪器和检验仪器进行检定或校准，确保计量设备的正常运行和计量的准确性。并按照制度要求，建立监视和测量设备台账，避免因计量工具问题造成的产品质量风险。

3. 认证认可情况

为保证所有的生产活动规范标准，公司生产车间通过了 GMP 检

验，并保持至今。除通过国内 GMP 检验外，汉唐生物还通过了专业医疗器械质量管理体系 ISO13485、ISO9001 的认证。为进一步保护知识产权，发挥知识产权带来的经济及管理效益，我司通过了知识产权管理体系认证。

4. 检验检测情况

汉唐生物为打造一个完整的质量管理体系，按照《医疗器械生产监督管理办法》要求，实现了从原辅料入厂、生产过程、成品检验等全过程的质量监控，确保了全过程都处于受控状态，为进一步确保成品质量，每一个工序操作均符合规范要求，公司还加强产品监督抽检，目前形成了中控检测、出厂检测、质量监督的质量检测体系。

同时公司还成立了质量控制实验室，采购国内领先或者进口的精密检验仪器，以满足公司在原辅料、产品包装材料、产品质量及性能的检验要求，可以确保检测结果安全、可靠。

三、产品质量责任

1. 产品质量水平

质量是企业的生命，作为医疗器械产品的生产企业，汉唐生物更加注重产品质量。汉唐生物承诺公司严格遵守《产品质量法》、《医疗器械标准管理办法》、《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等法规要求，保证诚信经营，在产品的设计开发、生产、销售、宣传、售后服务等过程中诚信守法，不弄虚作假，生产全过程把控。公司自开始产品生产以来，在历次医疗产品抽检过程中均取得合格的优异成绩，公司有百余款 IVD 产品取得了医疗器械主管部门的医疗器械产品注册证。

2. 产品售后责任

汉唐生物始终坚持“顾客就是上帝”“超出客户期望”的服务理

念，为更好的服务客户，参照《消费者权益保护法》、《三包法》制定了《反馈及投诉处置控制程序 HT-QP-8.2.1》、《销售和售后服务控制程序 HT-QP-7.5.4》、《产品返厂修（处）理程序 HT-SMP-29》等制度。积极履行企业质量主体责任，维护客户利益。对于客户提出的咨询及投诉，及时处理与反馈。做好客户回访工作，挖掘产品质量中存在的隐形问题，不断提升顾客满意度。当出厂产品存在质量安全隐患时，主动及时有效的追溯，确保隐患产品能够及时的召回并且得以有效的处理。

3. 企业社会责任

（1）企业安全生产管理

“安全高于一切”。汉唐生物按照安全生产有关法规建立了企业安全生产责任体系，并按照体系要求积极开展安全生产风险和隐患的排查与整治、实时监控关键设施设备、重点部位和重大危险源的运行情况，根据生产实际情况及时修订安全管理制度和操作规程，建立了预防机制，不断规范生产行为，使各生产环节符合有关安全生产法律法规和标准规范的要求。

（2）职工健康及劳动保护

为保护职工生命健康安全，防范安全事故发生。公司根据生产情况制定了劳动保护管理制度，并严格贯彻实施。在生产过程中，按需发放劳保用品，坚持通过巡检的方式督促生产人员按照规定佩戴劳保保护具，在易发生事故的地点设置危险警示牌。在职工健康方面，努力为职工提供舒适卫生的劳动（工作）环境，并为全体员工投保五险以保证他们的合法权益，同时按照规定为员工提供体检等福利，帮助员工及时了解自身的健康情况。

（3）环境保护

对生产活动中的废弃物、废水、废气、噪声等污染，均按照国家规定进行无害化处理达标后方可进行下一步处置，努力为生态环境保护贡献自己的力量。

4. 质量信用记录

公司在本报告披露年度内未因产品质量问题而受到通报和处罚，也无其他不良信用行为。

第三部分 报告结束语

面对新常态下复杂的市场环境，青岛汉唐生物科技有限公司将继续秉承“以顾客关注为焦点，以用户体验为产品核心”的价值理念。致力于为全球用户提供更方便、更丰富、质量更好、价格更合适的产品，做临床检验师的好朋友、好伙伴。永远坚持科技创新，为人类谋福祉，最终推动民族医疗产业的发展。

尊敬的读者：

感谢您阅读本报告！为了持续改进公司质量诚信工作，提高质量服务水平，我们真诚邀请您能够对本报告给予评价，并提出您的宝贵意见，我们对此十分感谢！

您可以选择以下方式提供您的反馈建议：

书面信函：山东省青岛市高新技术产业开发区河东路 369 号
(收)，邮编：266000

电子邮件：hightop@hightopqd.com

电话：0532-58710690

联系人：高先生