

# Сертификат

Орган сертификации  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

настоящим удостоверяется, что организация  
**MEDICALSYSTEM BIOTECHNOLOGY CO., LTD.,**  
**№299, Qiming South Road,**  
**район Иньчжоу, 315104 Нинбо,**  
**КИТАЙ**

установил и управление качеством медицинских изделий  
для следующих областей применения:

**Проектирование и разработка, производство и  
распространение диагностических реагентов In Vitro,  
средств контроля и калибраторов с использованием  
клинической химии и технологий быстрого тестирования.**

Были представлены доказательства того, что требования, указанные в

**EN ISO 13485:2016**

Область действия сертификата: Медицинские устройства - Система контроля качества –  
Требования к регулированию  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

исполняются. Система менеджмента качества подвергается ежегодному надзору

Действителен с: 21.09.2017

Регистрационный номер Сертификата: № SX 60122891 0001

Была проведена ревизия отчета № 15072743 004

Действителен до: 16.09.2020

Тело сертификата



Дата 21.09.2017



РЕН Э.