



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.