



# 认证证书

证书号. Q5 082138 0005 Rev. 05

证书持有者： 安捷伦生物（杭州）有限公司

中华人民共和国浙江省杭州市西湖区振中路208号3、4号楼 310030

认证标志：



认证范围：

设计和开发，生产和分销：  
用于流式细胞分析和细胞学的体外诊断试剂、  
质控、仪器和耗材

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 082138 0005 Rev. 05](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_082138_0005_Rev._05)

报告号： SH2475201

生效期： 2024-12-05

有效期： 2027-12-04

发证日期, 2024-09-05



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

# 认证证书

证书号. Q5 082138 0005 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

**生产场地 :** 安捷伦生物 ( 杭州 ) 有限公司  
中华人民共和国浙江省杭州市西湖区振中路208号3、4号楼 310030

见证书认证范围