



此为证书 CN16/21491 译本  
This is an SGS translation of CN16/21491 Issue 3

下述组织

# 茂莱(南京)仪器有限公司

中国江苏省南京市江宁开发区铺岗街 398 号

的管理体系已经过审核, 并被证明符合下述要求



## ISO 13485:2016 EN ISO 13485:2016

所涉及的活动范围覆盖

用于体外诊断仪器的光学系统的设计和生产

该证书的有效期自 2019-12-14 至 2022-12-13  
并须经过符合要求的监督审核保持有效  
持续认证需在 2022-11-9 之前执行  
版本号 3. 初始注册日期 2016-12-14

签署



0005

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118

第 1 页 共 1 页



本文件由本公司根据公布在其网站 [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm) 中的认证服务通用条款颁发, 请注意其中已确定的责任范围, 期限和司法管辖事项, 本文件的真实性可在网站 <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory> 中核实。任何未经授权的对文件的内容或外观的变更, 伪造或篡改皆属非法, 违反者将会被依法追诉。