

此为证书 CN14/21399 译本

下述组织

# 武汉三鹰生物技术有限公司

中国湖北省武汉市东湖开发区高新大道 666 号光谷生物城 D3-3 栋

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

用于体外诊断医疗器械的重组蛋白，抗体的设计开发和制造

该证书的有效期自 2023 年 11 月 03 日 至 2026 年 11 月 02 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效  
版本号 5. 初始注册日期 2014 年 11 月 03 日

在其它场所实施的认证活动在后续页面上列出

签署

Jonathan Hall  
Global Head -  
Certification Services

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



本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 [Terms and Conditions | SGS](#) 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。



ISO 13485:2016  
EN ISO 13485:2016

版本号 5
<b>场所</b>
武汉三鹰生物技术有限公司 中国湖北省武汉市东湖开发区高新大道 666 号光谷生物城 D3-3 栋 用于体外诊断医疗器械抗体的设计开发和制造
武汉三鹰生物技术有限公司 中国湖北省武汉市东湖新技术开发区高科园三路 9 号武汉精准医疗产业基地二期 A12 栋 用于体外诊断医疗器械的重组蛋白设计开发和制造



本文件是真实的电子版证书, 仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印, 视同副本。本文件根据 [Terms and Conditions | SGS](#) 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围, 赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护, 任何未经授权的对这文件的内容或外观的变更, 伪造或篡改皆属非法。

