



证书编号: 04721Q10000120

医疗器械

质量管理体系认证证书

兹证明

江苏力博医药生物技术股份有限公司

(统一社会信用代码: 913202816657803207)

住 所: 江阴市东盛西路 78 号

生产地址: 江阴市东盛西路 78 号 (2#车间全部、4#车间底层、科研楼主楼 2 层和辅楼 2 层、1#车间底层)

质量管理体系符合:

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

凝聚胺试剂盒, IgM 抗 D 血型定型试剂 (单克隆抗体), ABO 血型定型红细胞试剂 (人红细胞), 不规则抗体筛选红细胞试剂, ABO 血型反定型、不规则抗体筛查质控品, ABO/RhD 血型定型检测试剂卡 (微柱凝胶法), ABO、RhD 抗原检测卡 (微柱凝胶法), 抗人球蛋白 (抗 IgG) 检测卡 (柱凝集法), 抗人球蛋白 (抗 IgG+C3d) 检测卡 (柱凝集法), 抗人球蛋白 (抗 IgG、抗 C3d) 检测卡 (微柱凝胶法), Rh 血型分型检测卡 (柱凝集法), ABO、Rh 血型检测卡 (微柱凝胶法), ABO、RhD 血型抗原检测卡 (微柱凝胶), 新生儿 ABO、RhD 血型检测卡 (微柱凝胶法), 血细胞分析用稀释液, 血型分析用稀释液, 样本稀释液, 样本释放剂的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2021 年 04 月 06 日

有效期至: 2024 年 04 月 05 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmdc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993