



此为证书 CN21/42124 译本  
This is an SGS translation of CN21/42124 Issue 1

下述组织

# 广州聚生医疗科技有限公司

中国广东省广州市高新技术产业开发区科学城科丰路 31 号  
华南新材料创新园 G4 栋 102-1 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

植入医疗器械用聚醚醚酮 (PEEK) 材料的  
设计、开发、生产和销售

该证书的有效期自 2021-02-9 至 2024-02-8  
并须经过符合要求的监督审核保持有效  
持续认证需在 2024-02-2 之前执行  
版本号 1. 初始注册日期 2021-02-9

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4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。提  
请注意其中已确定的责任范围,赔偿和司法管辖事项。本文件的真  
实性可在网站 [https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-  
client-directory](https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory) 中核实。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,违反者将会被依法追究。