



# 医疗器械质量管理体系 认证证书

认证编号：117 21 QOM 0153 ROS

兹证明 **天津盖伦医学科技有限公司**

统一社会信用代码：91120222MA7M1XN95C

地 址：天津市武清开发区福源道北侧创业总部基地C02号楼403室

经现场评审满足：ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系用于法规的要求

认证范围：**体外检测多种生物标志物的胶体金试剂（用于传染性疾病、心脑血管疾病、毒品成分及激素指标的预测和辅助诊断的测定检测试剂）的生产及外销**

核 准：



初次发证：2021年07月30日

有效期至：2024年07月29日

**上海英格尔认证有限公司**

国家认监委批准号：CNCA-R-2003-117

电话：400-182-9001/+86 21-51114700

网址：www.icas.org.cn

地址：上海市徐汇区中山西路2368号

华鼎大厦801室 200235



关注英格尔微信平台

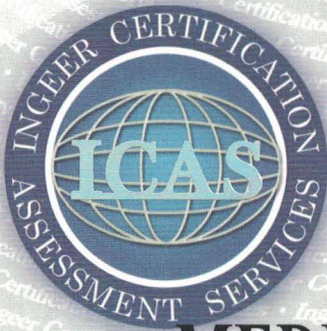


第一次监审

第二次监审

第三次监审

本证书的所有权属上海英格尔认证有限公司，证书信息及有效性可在国家认监委官方网站（www.cnca.gov.cn）上查询，也可通过登录英格尔官方网站或致电英格尔客户服务部进行查询。本证书在国家规定的各行政、资质许可范围及有效期内使用有效。获证组织必须定期接受年度监督审核并经审核合格此证书方继续有效；如获证组织未能有效维持以上管理体系，英格尔有权收回其获证资格。



# MEDICAL DEVICE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certification No. 117 21 QOM 0153 ROS

This is to certify that **Tianjin Galenus Medical Co., Ltd.**

Unified social credit code 91120222MA7M1XN95C

Location **Room 403, 4th Floor, Building C02,  
Pioneering Headquarters Base,  
Wuqing District, Tianjin, P.R.China**

has been assessed and registered as meeting the requirements of

**ISO13485:2016**

Scope of approval **Production and Export of Colloidal Gold Reagents  
for Detecting Multiple Biomarkers In Vitro (Assay  
Reagents for the Prediction and Auxiliary Diagnosis  
of Infectious Disease, Cardiovascular and  
Cerebrovascular Disease, Narcotics Ingredients and  
Hormone Indexes)**

First Certification: 30 Jul. 2021

Expiry Date: 29 Jul. 2024

Signed by: \_\_\_\_\_



**Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd.**

Certification and Accreditation Administration of PRC: CNCA-R-2003-117

Tel: 400-182-9001/+86 21-51114700

Web: [www.icas.org.cn](http://www.icas.org.cn)

Add: Room 801, HuaDing Mansion, 2368# West Zhongshan Rd.,

Xuhui District, Shanghai, China, 200235



Focus on icas WeChat platform



--	--	--

First Surveillance Audit

Second Surveillance Audit

Third Surveillance Audit