

Certificate of Registration

质量管理体系 – ISO 9001:2015

兹证明：
山东博科生物产业有限公司
9137018179889855X7
中国
山东省
济南市
章丘区明水经济开发区
经十东路与明埠路交界山东博科产业园
邮编：250200

Biobase Biodustry(Shandong) Co., Ltd.
Mingshui Economic Development Zone
Zhangqiu District, Jinan City(Biobase
Industrial Park in a
intersection of East Jingshi Road and
Mingbu Road)
Shandong
250200
China

持有证书：**FM 767776**

并运行符合 ISO 9001:2015 要求的质量管理体系，认证范围如下：

请见认证范围页

BSI代表：



Michael Lam, Senior Vice President, APAC Assurance

首次发证日期：2022-06-21

最新发证日期：2025-05-15

生效日期：2025-06-22

有效期至：2028-06-21

Page: 1 of 4



...making excellence a habit.™

此证书以电子版方式发放，所有权属BSI并受合同条款的约束。

可以 [在线](#) 查询电子证书的有效性

打印的证书可以通过网站 <http://www.bsi-global.com/ClientDirectory> 或者致电 +86 10 8507 3000 查询。本证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询。

关于证书范围及 ISO 9001:2015 要求的适用性的进一步说明请咨询BSI。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。

此证书只在提供完整正本时才有效。

信息查询及联系方式：BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. 电话：+44 345 080 9000

BSI保证英国有限公司，注册地英国，注册号码7805321，地址：389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK

英标管理体系认证（北京）有限公司 北京市建国门外大街甲24号东海中心2008室 邮编：100004 电话：+86 10 85073000

BSI集团公司成员。

持有证书:

FM 767776

Registered Scope:

临床化学和免疫化学的体外诊断试剂盒、校准品和质控品，血细胞分析仪配套试剂的设计开发、生产和销售。生物安全柜、全自动酶免工作站、全自动生化分析仪、核酸提取仪、全自动核酸提取仪、电解质分析仪、血细胞分析仪、医用离心机、酶联免疫分析仪，半自动生化分析仪，全自动动态血沉分析仪和洗板机的设计开发、生产、销售和售后服务。

The design, development, manufacture and distribution of IVD kits, calibrators and controls for Clinical Chemistry and Immunochemistry, reagents for Hematology Analyzer. The design, development, manufacture, distribution and provision of maintenance services of Biological Safety Cabinet, Automatic ELISA Processor, Automatic Chemistry Analyzer, Nucleic Acid Extraction System, Automatic Nucleic Acid Extraction System, Electrolyte Analyzer, Auto Hematology Analyzer, Medical Centrifuge, Elisa Microplate Reader, Semi-auto Chemistry Analyzer, Auto ESR Analyzer and Microplate Washer.



首次发证日期: 2022-06-21

最新发证日期: 2025-05-15

生效日期: 2025-06-22

有效期至: 2028-06-21

Page: 2 of 4

此证书以电子版方式发放, 所有权属BSI并受合同条款的约束。

可以 [在线](#) 查询电子证书的有效性

打印的证书可以通过网站 <http://www.bsi-global.com/ClientDirectory> 或者致电 +86 10 8507 3000 查询。本证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询。

关于证书范围及 ISO 9001:2015 要求的适用性的进一步说明请咨询BSI。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。

此证书只在提供完整正本时才有效。

信息查询及联系方式: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. 电话: +44 345 080 9000

BSI保证英国有限公司, 注册地英国, 注册号码7805321, 地址: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK

英标管理体系认证(北京)有限公司 北京市建国门外大街甲24号东海中心2008室 邮编: 100004 电话: +86 10 85073000

BSI集团公司成员。

持有证书:

FM 767776

地点

认证活动

山东博科生物产业有限公司
9137018179889855X7
中国
山东省
济南市
章丘区明水经济开发区
经十东路与明埠路交界山东博科产业园
邮编: 250200
Biobase Biodustry(Shandong) Co., Ltd.
Mingshui Economic Development Zone
Zhangqiu District, Jinan City(Biobase Industrial Park in a
intersection of East Jingshi Road and
Mingbu Road)
Shandong
250200
China

临床化学和免疫化学的体外诊断试剂盒、校准品和质控品, 血细胞分析仪配套试剂的设计、开发及生产。
The design, development, manufacture of IVD kits, calibrators and controls for Clinical Chemistry and Immunochemistry, reagents for hematology analyzer.

山东博科生物产业有限公司
9137018179889855X7
中国
山东省
济南市历城区郭店街道
春晖路与工业北路
交叉口北100米路东
博科国际生命科学创新中心6号楼(1层、2层、5层)
邮编: 250101
Biobase Biodustry(Shandong) Co., Ltd.
Floor 1, 2 and 5, Building 6, BIOBASE
International Life Science Innovation
Center, North 100 meters from
the intersection of Chunhui Road and
North Gongye Road on the east
Guodian, Licheng, Jinan City
Shandong
250101
China

全自动酶免工作站、全自动生化分析仪、核酸提取仪、全自动核酸提取仪、电解质分析仪、血细胞分析仪、医用离心机、酶联免疫分析仪, 半自动生化分析仪, 全自动动态血沉分析仪和洗板机的设计开发、生产、销售和售后服务。生物安全柜的设计开发、销售和售后服务。
The design, development, manufacture, distribution and provision of maintenance services of Automatic ELISA Processor, Automatic Chemistry Analyzer, Nucleic Acid Extraction System, Automatic Nucleic Acid Extraction System, Electrolyte Analyzer, Auto Hematology Analyzer, Medical Centrifuge, Elisa Microplate Reader, Semi-auto Chemistry Analyzer, Auto ESR Analyzer and Microplate Washer. The design, development, distribution and provision of maintenance services of Biological Safety Cabinet.

首次发证日期: 2022-06-21

生效日期: 2025-06-22

最新发证日期: 2025-05-15

有效期至: 2028-06-21

Page: 3 of 4

此证书以电子版方式发放, 所有权属BSI并受合同条款的约束。

可以 [在线](#) 查询电子证书的有效性

打印的证书可以通过网站 <http://www.bsi-global.com/ClientDirectory> 或者致电 +86 10 8507 3000 查询。本证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询。

关于证书范围及 ISO 9001:2015 要求的适用性的进一步说明请咨询BSI。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。

此证书只在提供完整正本时才有效。

信息查询及联系方式: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. 电话: +44 345 080 9000

BSI保证英国有限公司, 注册地英国, 注册号码7805321, 地址: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK

英标管理体系认证(北京)有限公司 北京市建国门外大街甲24号东海中心2008室 邮编: 100004 电话: +86 10 85073000

BSI集团公司成员。

持有证书:

FM 767776

地点

认证活动

山东博科生物产业有限公司
9137018179889855X7
中国
山东省
济南市
平阴县安城镇
博科路智鑫工业园
(1号厂房北侧、2号厂房2层东侧)
邮编: 250400
Biobase Biodustry(Shandong) Co., Ltd.
North side of plant 1 and east side of
2nd floor in plant 2
Bionew Industrial Park, BIOBASE Road
Ancheng, Pingyin County
Jinan
Shandong
250400
China

生物安全柜的生产。
The manufacture of Biological Safety Cabinet.



首次发证日期: 2022-06-21

生效日期: 2025-06-22

最新发证日期: 2025-05-15

有效期至: 2028-06-21

Page: 4 of 4

此证书以电子版方式发放, 所有权属BSI并受合同条款的约束。

可以 [在线](#) 查询电子证书的有效性

打印的证书可以通过网站 <http://www.bsi-global.com/ClientDirectory> 或者致电 +86 10 8507 3000 查询。本证书信息亦可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询。

关于证书范围及 ISO 9001:2015 要求的适用性的进一步说明请咨询BSI。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格此证书方继续有效。

此证书只在提供完整正本时才有效。

信息查询及联系方式: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. 电话: +44 345 080 9000

BSI保证英国有限公司, 注册地英国, 注册号7805321, 地址: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK

英标管理体系认证(北京)有限公司 北京市建国门外大街甲24号东海中心2008室 邮编: 100004 电话: +86 10 85073000

BSI集团公司成员。