



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

认 证 证 书

证书号. Q5 103972 0003 Rev. 00

证书持有者： 爱威科技股份有限公司

中华人民共和国湖南省长沙市

长沙高新区文轩路27号麓

认证标志：



认证范围：

设计和开发、生产、分销和服务：
尿液、粪便、血液、体液和生殖道分泌物的
检测分析仪器、试剂和耗材，
样本分析前处理设备、试剂和耗材

认证机构TÜV SÜD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系。

TÜV 南德集团检测及认证规则所有适用要求也须得到遵守。详情及证书有效期请见
www.tuv-sud.com/ps-cert?q=cert:Q5_103972_0003_Rev_00

报告号 : GZ2242001

生效期：2022-09-13

有效期：2025-08-12

发证日期, 2022-09-13

C.O.L

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00



Product Service

认 证 证 书

证书号. Q5 103972 0003 Rev. 00

认证标准 : EN ISO 13485:2016

医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

生产场地 :

爱威科技股份有限公司
中华人民共和国湖南省长沙市
长沙高新区文轩路27号麓谷钰园B6栋 410205

营业执照注册地

爱威科技股份有限公司
中华人民共和国湖南省长沙市岳麓区
学士街道茯苓路26号爱威医疗科技园 410208

设计和开发、生产、分销和服务 : 尿液、粪便、血液、体液
和生殖道分泌物的检测分析仪器、试剂和耗材 ,
样本分析前处理设备、试剂和耗材

湖南爱威医疗科技有限公司
中华人民共和国湖南省长沙市岳麓区
学士街道茯苓路26号爱威医疗科技园
1栋负1楼 , 2栋 , 3栋 , 6栋1楼、2楼 410208

设计和开发、生产、分销和服务 : 用于尿液、粪便、血液、体液
和生殖道分泌物检测分析的试剂和耗材 ,
样本分析前处理的试剂和耗材