



# 认证证书

证书号. Q5 030821 0009 Rev. 00

证书持有者 :

**徕卡显微系统 (上海) 有限公司**

中华人民共和国(上海)自由贸易试验区金藏路258号1号楼 201206

生产场地 :

徕卡显微系统 (上海) 有限公司

中华人民共和国(上海)自由贸易试验区金藏路258号1号楼 201206

徕卡显微系统 (上海) 有限公司

中华人民共和国上海自由贸易试验区金藏路258号5号楼301 201206

认证标志 :



认证范围 :

设计和开发, 生产和服务:  
显微镜及其附件 (医疗用途) 和  
涉及样本准备的体外诊断设备

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

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.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 030821 0009 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 030821 0009 Rev. 00)

报告号 :

SH2042501

生效期 :

2021-02-01

有效期 :

2024-01-31



Christoph Dicks

发证日期, 2020-11-25

Head of Certification/Notified Body