



# 认证证书

证书号. Q5 030821 0010 Rev. 01

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T20-  
1幢1层、2层、3层A区、4层A区、6层 201206

认证标志：



认证范围：

设计和开发，生产，服务和分销：  
生物显微镜及其附件（体外诊断用途），  
涉及样本准备的体外诊断设备和  
用于人体组织样本显微观察的图像扫描分析系统。

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 0010 Rev. 01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 030821 0010 Rev. 01)

报告号：

SH2342501

生效期：

2024-02-01

有效期：

2027-01-31



Christoph Dicks

发证日期, 2023-10-13

Head of Certification/Notified Body

# 认证证书

证书号. Q5 030821 0010 Rev. 01

**认证标准：**

ISO 13485:2016

(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)

医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求

**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T20-1幢1层、  
2层、3层A区、4层A区、6层 201206

设计和开发，生产，服务和分销：生物显微镜及其附件  
( 体外诊断用途 )，涉及样本准备的体外诊断设备和  
用于人体组织样本显微观察的图像扫描分析系统

**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T20-  
5幢301室 201206

分销：生物显微镜及其附件 ( 体外诊断用途 )，  
涉及样本准备的体外诊断设备和用于人体组织样本显微观察  
的图像扫描分析系统