



# 认证证书

证书号. Q5 004593 0004 Rev. 06

证书持有者：**深圳安特医疗股份有限公司**

中华人民共和国深圳市坪山新区金辉路18号 518122

认证标志：



认证范围：

设计和开发、生产、销售和分销：高压针筒注射器、环柄注射器、彩色注射器、膀胱导管阀、多歧管、压力连接管、止血阀、导管鞘组、冲压装置、正压无针接头、一次性使用压力传感器、一次性使用压力传感器套装、多歧管套装、PTCA套装、注射管路系统、一次性使用静脉留置针、填充装置、高压注射器转接器、多患者注射器系统、造影剂注射器。

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 004593 0004 Rev. 06](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_004593_0004_Rev_06)

报告号：BJ23081102

生效期：2023-10-31

有效期：2026-10-30

发证日期， 2023-10-16



Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

# 认证证书

证书号: Q5 004593 0004 Rev. 06

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:

**深圳安特医疗股份有限公司**

中华人民共和国深圳市坪山新区金辉路18号 518122

高压针筒注射器、环柄注射器、彩色注射器、膀胱导管阀、多歧管、压力连接管、止血阀、导管鞘组、冲压装置、正压无针接头、一次性使用压力传感器、一次性使用压力传感器套装、多歧管套装、PTCA套装、注射管路系统、一次性使用静脉留置针、填充装置、高压注射器转接器、多患者注射器系统、造影剂注射器的管理服务提供。

**深圳安特医疗股份有限公司**

中华人民共和国东莞市凤岗镇玉泉工业区科技路46号 523696

生产: 高压针筒注射器、环柄注射器、彩色注射器、膀胱导管阀、多歧管、压力连接管、止血阀、导管鞘组、冲压装置、正压无针接头、一次性使用压力传感器、一次性使用压力传感器套装、多歧管套装、PTCA套装、注射管路系统、一次性使用静脉留置针、填充装置、高压注射器转接器、多患者注射器系统。

**深圳安特医疗股份有限公司**

中华人民共和国东莞市松山湖区花莲街3号 523800

设计和开发、生产、销售和分销: 高压针筒注射器、环柄注射器、彩色注射器、膀胱导管阀、多歧管、压力连接管、止血阀、导管鞘组、冲压装置、正压无针接头、一次性使用压力传感器、一次性使用压力传感器套装、多歧管套装、PTCA套装、注射管路系统、一次性使用静脉留置针、填充装置、高压注射器转接器、多患者注射器系统、造影剂注射器。