COMPANY QUALIFICATION PACKAGE

# 资质文件合订本

## 珠海宝锐生物科技有限公司

珠海宝锐生物科技有限公司

**提交对象：**之江

**文件内容：**ISO 13485、ISO 9001、营业执照

**日期：**2026 年 11 月

# 文件目录

按客户要求提供：ISO 13485、ISO 9001 及营业执照，共 6 页。

| 序号 | 文件名称 | 证书/执照编号 | 页次 |
|---|---|---|---|
| 01 | **ISO 13485:2016 医疗器械质量管理体系认证证书**<br>中文、英文两页；SGS 签发 | CN24/00007233 | 03–04 |
| 02 | **ISO 9001:2015 质量管理体系认证证书**<br>中文；中国质量认证中心（CQC）签发 | 00124Q304781R201 | 05 |
| 03 | **营业执照（副本）**<br>统一社会信用代码：91440400592109797M | 91440400592109797M | 06 |

**说明：**本合订本中的证书与营业执照均按原件页面插入，未改动证书内容、印章或有效期。ISO 13485 证书有效期至 2027 年 11 月 13 日；ISO 9001 证书有效期至 2027 年 6 月 19 日。营业执照为副本扫描件；如客户需要加盖公司公章的复印件，请以用印版为准。

**资料提供：**珠海宝锐生物科技有限公司
**联系电话：**0756-8699969 | **邮箱：**marketing@biori.com | **网址：**www.biori.com
**地址：**广东省珠海市香洲区水岸一路 88 号

此为证书 CN24/00007233 译本

下述组织

# 珠海宝锐生物科技有限公司

中国广东省珠海市香洲区水岸一路 88 号

的管理体系已经过审核，并被证明符合下述要求

**ISO 13485:2016**

**医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求**

所涉及的活动范围覆盖
用于体外诊断医疗器械的蛋白的生产

该证书的有效期自 2026 年 05 月 22 日 至 2027 年 11 月 13 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效
版本号 2. 初始注册日期 2024 年 11 月 14 日

L. Moran

签署
Liz Moran
Business Manager

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。

Certificate CN24/00007233

The management system of

# Zhuhai Biori Biotechnology Co., Ltd.

No. 88, Shui'an 1st Road, Xiangzhou District, Zhuhai, Guangdong, China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**ISO 13485:2016**

**Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes**

For the following activities

Manufacture of proteins for in vitro diagnostic medical devices

This certificate is valid from 22 May 2026 until 13 November 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 14 November 2024

L. Moran

Authorised by

Liz Moran

Business Manager

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

# 质量管理体系认证证书

证书编号：00124Q304781R201

兹证明

珠海宝锐生物科技有限公司

统一信用代码:91440400592109797M

注册地址:中国广东省珠海市香洲区水岸一路88号

质量管理体系符合标准：

GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015

通过认证范围如下：

分子诊断工具酶(扩增酶)及扩增试剂的研发和生产

运营地址:中国广东省珠海市香洲区水岸一路88号

仅供供应商申请用

首次发证日期：2018年06月20日　　本周期发证日期：2024年06月11日　　有效期至：2027年06月19日

证书变更日期：2026年07月02日

认证依据：GB/T 19001-2016 / ISO 9001:2015《质量管理体系 要求》

声明：

获证组织应定期接受监督审核，每次监督审核合格后 CQC 将签发监督审核合格通知书，本证书必须与该通知书合并使用方可有效。

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站（www.cnca.gov.cn）或中国质量认证中心官方网站 www.cqc.com.cn 上查询。

地区代码：4400

Signed by: Liu Jiang

中国质量认证中心

CHINA QUALITY CERTIFICATION CENTRE

北京市丰台区南四环西路188号九区5号楼 100070　　http://www.cqc.com.cn

2025年版

*4020069215*

统一社会信用代码

91440400592109797M

# 营业执照

（副本）（副本号:1-1）

扫描二维码登录 国家企业信用信息公示系统了解更多登记、备案、许可、监管信息

名　　称　珠海宝锐生物科技有限公司

类　　型　其他有限责任公司

法定代表人　时彦祎

成立日期　2012年03月05日

住　　所　珠海市香洲区水岸一路88号

重要提示

1.经营范围:经营范围中属于法律、法规规定应当经批准的项目，市场主体在依法取得审批后方可从事经营活动。

2.年度报告:市场主体应于每年1月1日至6月30日提交上一年年度报告。

3.信息查询:市场主体经营范围、出资情况、营业期限、涉企经营许可信息等有关事项和其他监管信息，请登录国家企业信用信息公示系统(http://www.gsxt.gov.cn)、国家企业信用信息公示系统(珠海)(网址:http://ssgs.zhuhai.gov.cn)或扫描执照上的二维码查询。

登记机关　珠海市香洲区市场监督管理局

2025 年 11 月 28 日

国家企业信用信息公示系统网址：http://www.gsxt.gov.cn

国家市场监督管理总局监制