



证书编号: 04722Q10473R1M

质量管理体系认证证书

兹证明

上海金鑫生物科技有限公司

(统一社会信用代码: 91310120MA1HNGW90B)

住 所: 上海市奉贤区环城东路 211 号 1 幢 1 层 A 区

生产地址: 上海市奉贤区环城东路 211 号 1 幢 1 层 A 区

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

体系覆盖:

一次性使用塑料吸液头、一次性使用塑料深孔板、一次性使用塑料 PCR 板、一次性使用塑料离心管、PTFE 纳米孔防护口罩 (非医疗)、核酸纯化试剂盒 (仅供科研)、石蜡包埋 (FFPE) 组织 DNA 提取试剂盒 (仅供科研) 的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2022 年 09 月 28 日

有效期至: 2025 年 09 月 27 日

换证日期: 2024 年 08 月 29 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmdc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



Registration No. 04722Q10473R1M

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM

This is to certify that:

Shanghai Gene Era Bio-Science Co., LTD.

Registered address: East-Huancheng Road 211, Fengxian District, Shanghai, China
Manufacturing address: East-Huancheng Road 211, Fengxian District, Shanghai, China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

GB/T 19001-2016 idt ISO 9001:2015

For the following scope:

Robotic Tips, Deep well Plates, PCR Plate, Microcentrifuge Tubes, KN95 PTFE Nanopore Protective Mask (non medical), Nucleic Acid Purification Kits, Formalin Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) Tissue DNA Extraction Kit (for scientific research) of Design, Development and Production Service.

Date of issue: **September 28, 2022**

Date of expiry: **September 27, 2025**

Date of change: **August 29, 2024**

General manager:

**BEIJING HUAGUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993



证书编号: 04722Q10000473

医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

上海金鑫生物科技有限公司

(统一社会信用代码: 91310120MA1HNGW90B)

住 所: 上海市奉贤区环城东路 211 号 1 幢 1 层 A 区

生产地址: 上海市奉贤区环城东路 211 号 1 幢 1 层 A 区

质量管理体系符合:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

体系覆盖:

一次性使用塑料吸液头、一次性使用塑料深孔板、一次性使用塑料 PCR 板、一次性使用塑料离心管、PTFE 纳米孔防护口罩(非医疗)、核酸纯化试剂盒(仅供科研)、石蜡包埋(FPE)组织 DNA 提取试剂盒(仅供科研)的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2022 年 09 月 28 日

有效期至: 2025 年 09 月 27 日

换证日期: 2024 年 08 月 29 日

总经理:

北京国医械华光认证有限公司



注: 认证组织需通过年度监督审核后, 此证书方为持续有效。 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (<http://www.cnca.gov.cn>) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (<http://www.cmdc.com.cn>) 上查询。 地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



Registration No. 04722Q10000473

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that:

Shanghai Gene Era Bio-Science Co., LTD.

Registered address: East-Huancheng Road 211, Fengxian District, Shanghai, China

Manufacturing address: East-Huancheng Road 211, Fengxian District, Shanghai, China

Operates a Quality Management System which complies with the requirements of:

GB/T 42061-2022 idt ISO 13485:2016

For the following scope:

Robotic Tips, Deep well Plates, PCR Plate, Microcentrifuge Tubes, KN95 PTFE Nanopore Protective Mask (non medical), Nucleic Acid Purification Kits, Formalin Fixed Paraffin-Embedded (FFPE) Tissue DNA Extraction Kit (for scientific research) of Design, Development and Production Service.

Date of issue: **September 28, 2022**

Date of expiry: **September 27, 2025**

Date of change: **August 29, 2024**

General manager:

**BEIJING HUAGUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.**



Note: This certificate will not be continuously valid until the organization has been approved in the annual surveillance audit. The certificate information is available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (<http://www.cnca.gov.cn>) or the website of CMD (<http://www.cmdc.com.cn>). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No. jia88, An Ding Men Wai street, Dongcheng district, Beijing, 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993