质量管理体系认证证书

证书编号： 062123Q00086R101-2

兹证明

湖南益安生物科技有限公司

统一社会信用代码：91430100MA4TBNGW7G

注册地址：长沙市望城经济技术开发区望达创智岛工业园 1 栋 2 层 202 室

审核地址：湖南省长沙市宁乡市蓝月谷智能制造产业园 11 栋

建立的管理体系符合标准：

GB/T42061-2022/ ISO13485:2016

医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求

认证范围：

生产许可范围内Ⅱ类医疗器械的生产

发证时间：2026 年 05 月 22 日　　有效期：2029 年 05 月 21 日　　初次发证：2023 年 05 月 22 日

2027 年 05 月 21 日
（未贴合格标志无效）

第一次监审

2028 年 05 月 21 日
（未贴合格标志无效）

第二次监审

签发人：

希尔梵认证检测有限公司 电话：0731-85519001

地址：中国.湖南.长沙市望城区普瑞西路1555号金桥国际未来城8栋2218房

本证书在国家规定的行政许可、资源、强制性产品认证有效期内使用有效。在本证书有效期内，获证组织须接受监督审核并经审核合格情况下继续有效。证书信息可在希尔梵认证检测有限公司官方网站（http://www.xrfrz.com）和国家认证认可监督管理委员会官方网站（http://www.cnca.gov.cn）查询。

QUALITY

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATION

Certificate Number: 062123Q00086R101-2

We hereby certify that

Hunan Yi'an Biotechnology Co., Ltd.

Unified social credit code: 91430100MA4TBNGW7G

Registered Address: Room 202, 2nd Floor, Building 1, Wangdachuangzhi Island Industrial Park, Wangcheng Economic and Technological Development Zone, Changsha City

Auditing Address: Building 11, Blue Moon Valley Intelligent Manufacturing Industrial Park, Ningxiang City, Changsha City, Hunan Province

by reason of its management system

has been awarded this certificate for compliance with the standard

GB/T42061-2022/ ISO13485:2016

Scope of Approval:

Production of Class II Medical Devices within the Scope of Production License

First Certification: 22/05/2026 **Expiry Date:** 21/05/2029 Initial Issuance: 22/05/2023

21/05/2027
Invalid without qualified mark

First supervision and audit

21/05/2028
Invalid without qualified mark

Second supervision and audit

Signed by:

HEERVAN CERTIFICATION TESTING SERVICE CO.,LTD 证书专用章

Heervan Certification Testing Service Co.,Ltd Tel: 0731-85519001

Add:Room 2218, Building8th,Jinqiaoguojiweilaicheng,NO.1555Purui West Road, Wangcheng District, Changsha City, Hunan

The issuer's certificate is valid for use within the validity period of administrative license, qualification and compulsory product certification stipulated by the state. During the validity of this certificate,The certificated organization shall be subject to supervision and audit and shall continue to be effective after passing the audit.The information&validation of this certificate can bechecked on the CNCA website:http://www.cnca.gov.cn and HCTS website:http://www.xrfrz.com.