

## 七、投标人通过相关认证情况（格式自拟）

### 7.1 ISO9001 质量管理体系认证证书



# 认证证书

## 质量管理体系 ISO 9001:2015

### 上海派森诺生物科技股份有限公司

证书编号：23CN34502015Q

统一社会信用代码：913100005727155626

注册地址：上海市徐汇区银都路 218 号 2 号楼 3、4 层

办公地址：上海市徐汇区银都路 218 号 2 号楼 3、4 层

认证范围：基因测序及生物信息学分析、DNA 合成、TA 克隆  
荧光定量 PCR、SNP 筛查的技术服务

IAF 34  
兹证明以上组织建立和实施的质量管理体系符合标准要求。  
在证书有效期内须每年接受一次监督审核并经审核合格，此证书方继续有效。  
本证书可在本机构网站（[www.acmchina.com](http://www.acmchina.com)）和中国国家认证认可监督管理委员会官方网站（[www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)）查询。

初次注册日期：2021 年 01 月 28 日  
发 证 日 期：2023 年 12 月 29 日  
证书有效期至：2027 年 01 月 27 日



证书有效性查询



ACCREDITED  
Management Systems  
Certification Body  
MSCB-345



MEMBER OF MULTILATERAL  
IAF  
RECOGNITION ARRANGEMENT



总经理

艾西姆认证（上海）有限公司  
中国上海市闵行区外环路 352 号 2 幢 B201 室（201199）  
电话：+86 021-64305860 传真：+86 021-64881096 网址：[www.acmchina.com](http://www.acmchina.com) E-mail: [info@acmcert.com.cn](mailto:info@acmcert.com.cn)



# CERTIFICATE

## Quality Management System ISO 9001:2015

**Shanghai Personalbio Technology Co.,Ltd.**

**Certificate No.:** 23CN34502015Q  
**Unified social credit code:** 913100005727155626  
**Registered Address:** 3F&4F, Building 2, No.218, Yindu Road  
 Xuhui District, Shanghai  
**Office Address:** 3F&4F, Building 2, No.218, Yindu Road  
 Xuhui District, Shanghai, China  
**Certification Scope:** Technical Services of Gene Sequencing and  
 Bioinformatics Analysis, DNA Synthesis, TA Cloning  
 Fluorescence Quantitative PCR and SNP Screening

### IAF 34

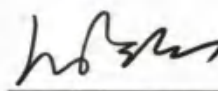
This is to certify that the quality management system established and implemented by the above organization meets the standard requirements.  
 During the validity period of the certificate, the surveillance audit should be carried out once a year and pass the audit, the certificate will continue to be valid.  
 The certificate can be checked out at the certification body website ([www.acmchina.com](http://www.acmchina.com)) and CNCA website ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn)).

**Date of first registration** 28/01/2021  
**Date of this certificate** 29/12/2023  
**Date of expiry** 27/01/2027



Certificate query



  
**General Manager**

### ACM (CHINA) LIMITED

Rm B201, Building 2, No 352, Waihuan Road, Minhang District, Shanghai 201199, China  
 T: +86 021-64305860 F: +86 021-64881096 W: [www.acmchina.com](http://www.acmchina.com) E: [info@acmeert.com.cn](mailto:info@acmeert.com.cn)

## 7.2 公司主体关系声明函

上海派森诺生物科技股份有限公司（原上海派森诺生物科技有限公司）分别持有南京派森诺基因科技有限公司、上海派森诺医学检验所有限公司、上海诺菌康基因科技有限公司 100% 的股权，故南京派森诺基因科技有限公司、上海派森诺医学检验所有限公司、上海诺菌康基因科技有限公司均属上海派森诺生物科技股份有限公司的全资控股子公司。

上海派森诺生物科技股份有限公司和南京派森诺基因科技有限公司，上海派森诺生物科技股份有限公司和上海派森诺医学检验所有限公司，上海派森诺生物科技股份有限公司和上海诺菌康基因科技有限公司均属母子公司关系。

特此声明！

序号	被投资企业名称	状态	成立日期	持股比例	认缴出资额	实缴出资额	所属地区	所属行业	关联产品/机构
1	上海派森诺医学检验所有限公司	存续	2016-05-31	100%	1500万元人民币	100%	上海市青浦区	科学研究和技术服务业	派森诺医学
2	上海诺菌康基因科技有限公司	存续	2003-02-19	100%	2000万元人民币	100%	上海市青浦区	科学研究和技术服务业	诺菌康
3	南京派森诺基因科技有限公司	存续	2017-05-31	100%	5000万元人民币	100%	江苏省南京市	科学研究和技术服务业	-

上海派森诺生物科技股份有限公司

2025 年 12 月 9 日

### 7.3 我方实验室获得 CNAS 认证证书



## 中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书

(注册号: CNAS L23223)

兹证明:

**南京派森诺基因科技有限公司实验中心**

(法人: 南京派森诺基因科技有限公司)

**江苏省南京市江北新区星晖路 71 号加速器六期 3 栋 5 层、8  
层, 211899**

符合 ISO/IEC 17025: 2017《检测和校准实验室能力的通用要求》  
(CNAS-CL01《检测和校准实验室能力认可准则》)的要求, 具备承担本  
证书附件所列服务能力, 予以认可。

获认可的能力范围见标有相同认可注册号的证书附件, 证书附件是  
本证书组成部分。

生效日期: 2025-05-20

截止日期: 2031-05-19



中国合格评定国家认可委员会授权人 **张朝华**

中国合格评定国家认可委员会 (CNAS) 经国家认证认可监督管理委员会 (CNCA) 授权, 负责实施合格评定国家认可制度。  
CNAS 是国际实验室认可合作组织 (ILAC) 和亚太认可合作组织 (APAC) 的认可协议成员。  
本证书的有效性可登陆 [www.cnas.org.cn](http://www.cnas.org.cn) 获认可的机构名录查询。



ISO/IEC 17025 认可证书

名称：南京派森诺基因科技有限公司实验中心

地址：江苏省南京市江北新区星晖路 71 号加速器六期 3 栋 5 层、8 层

注册号：CNAS L23223

认可依据：ISO/IEC 17025:2017 以及 CNAS 特定认可要求

生效日期：2025 年 05 月 20 日 截止日期：2031 年 05 月 19 日

附件 3 认可的检测能力范围

序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
1	核酸（DNA）	1	DNA 浓度	核酸样本质量评价方法 GB/T40974-2021 4.1.1.2		2025-05-20
		2	DNA 完整性	核酸样本质量评价方法 GB/T40974-2021 4.1.3.1		2025-05-20
2	核酸（RNA）	1	RNA 浓度	核酸样本质量评价方法 GB/T40974-2021 4.2.1.1		2025-05-20
		2	RNA 纯度	核酸样本质量评价方法 GB/T40974-2021 4.2.2.1		2025-05-20
		3	RNA 完整性	核酸样本质量评价方法 GB/T40974-2021 4.2.3	不测“毛细管电泳法”	2025-05-20
3	植物组织	1	DNA 完整度	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 6.1		2025-05-20
		2	总 RNA 完整度	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 5.1.3		2025-05-20



No. CNAS L23223

第 1 页 共 2 页

ISO/IEC 17025 认可证书

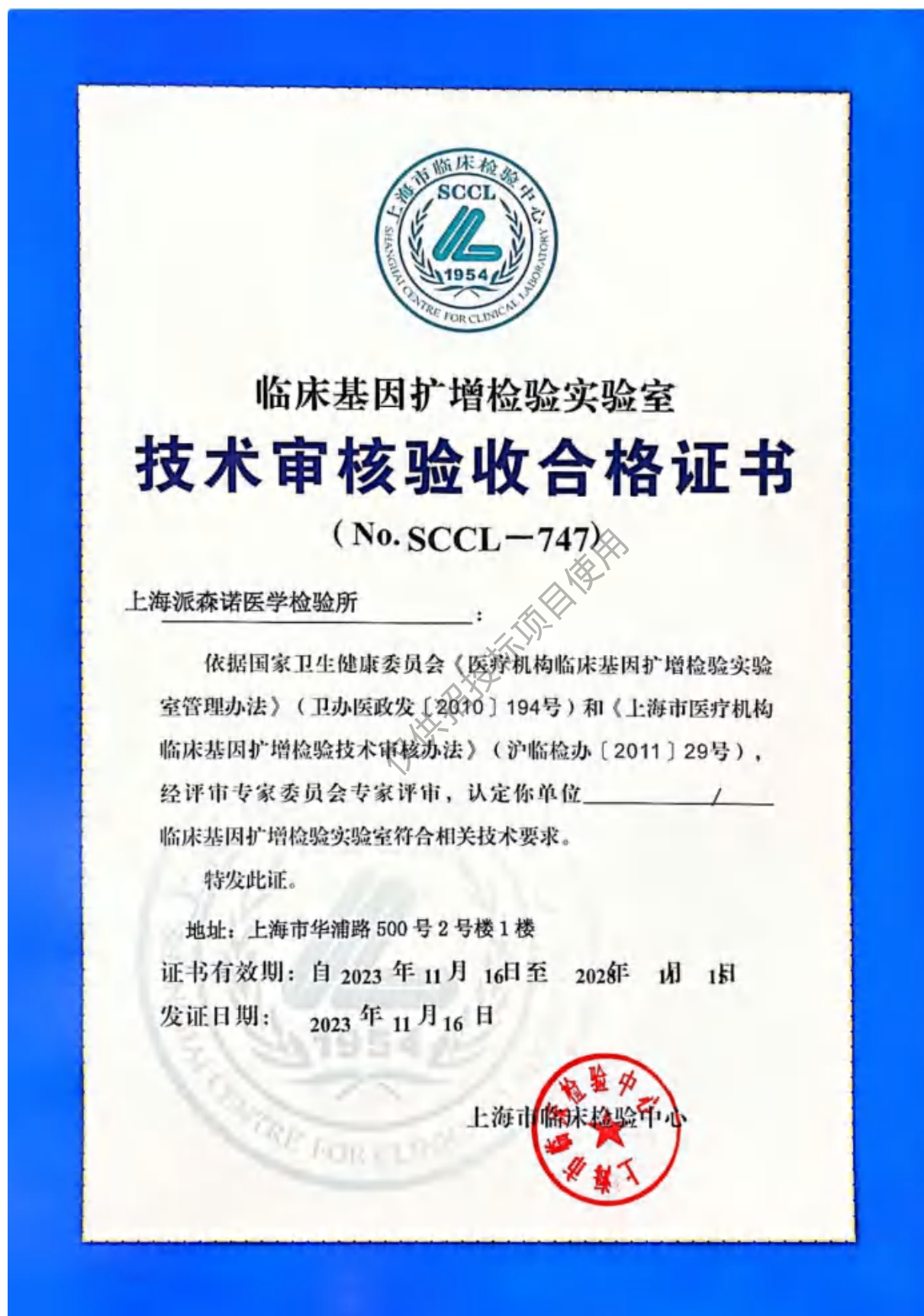
序号	检测对象	项目/参数		检测标准（方法）	说明	生效日期
		序号	名称			
		3	RNA 纯度	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 5.3.3		2025-05-20
		4	提取产量	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 5.2	只测“分光光度法”	2025-05-20
4	动物组织	1	DNA 完整度	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 6.1		2025-05-20
		2	总 RNA 完整度	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 5.1.3		2025-05-20
		3	RNA 纯度	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 5.3.3		2025-05-20
		4	提取产量	核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 5.2	只测“分光光度法”	2025-05-20
				核酸提取纯化方法评价通则 GB/T 37874-2019 6.2		2025-05-20



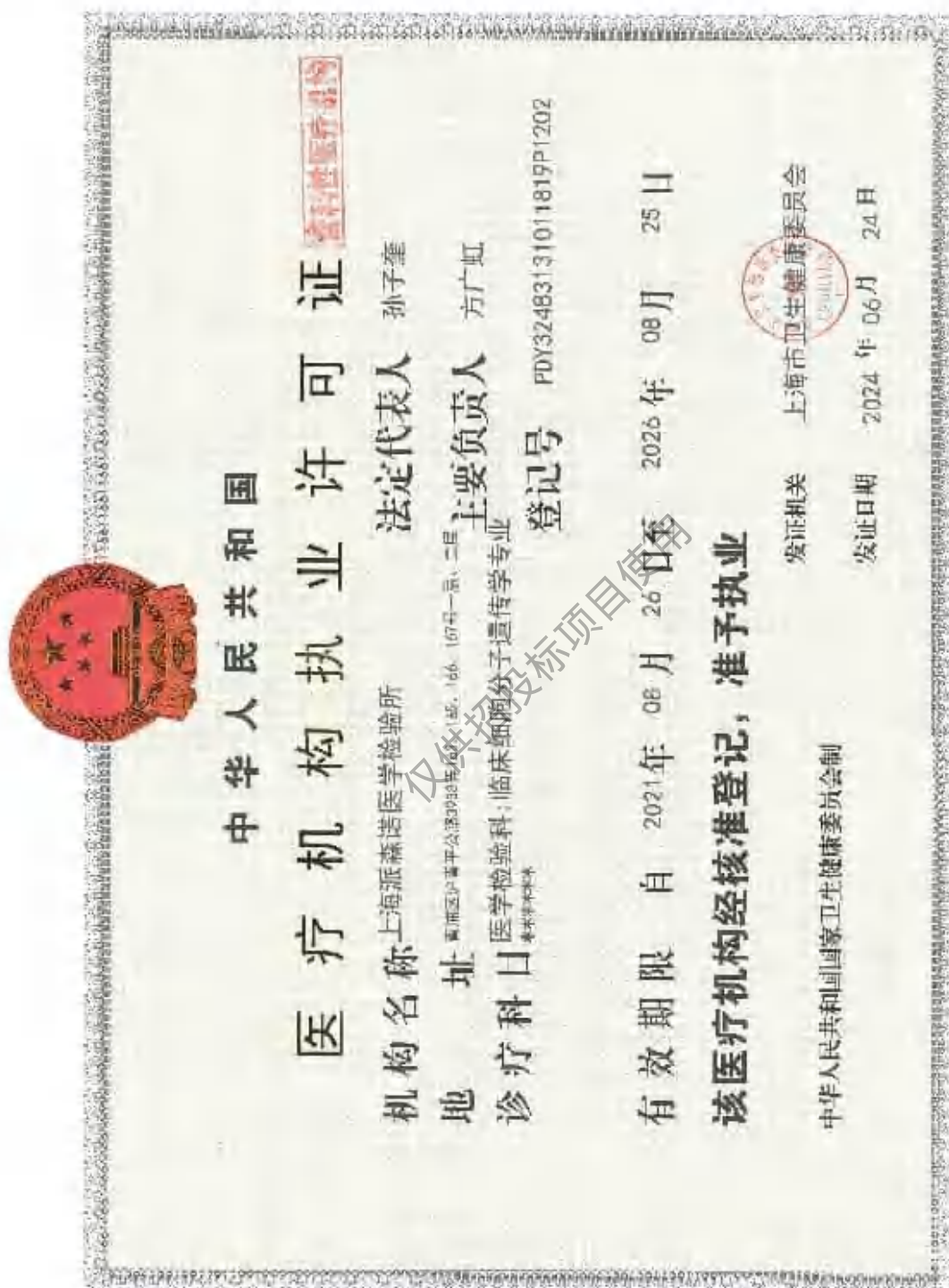
No. CNAS L23223

第 2 页 共 2 页

## 7.4 临床基因扩增检验实验室技术审核验收合格证书:



## 7.5 我方实验室获得“医疗机构执业许可证”认证证书





## 7.6 上海市病原微生物实验室备案证书

**上海市病原微生物实验室备案凭证**  
(BSL-2)

编号: 青字第 0220180006 号

单位名称: 上海派森诺医学检验所

单位地址: 青浦区(张江高新区青浦园)华浦路 500 号 2 号楼一楼

法定代表人(负责人): 孙子奎

实验室负责人: 方广虹

涉及病原微生物操作项目: 乙型肝炎病毒定量检测、丙型肝炎病毒定量检测、新型冠状病毒病毒核酸定量检测

备注: BSL-2 实验室不得从事高致病性病原微生物的活动

发证机关(盖章)  
2018 年 07 月 04 日  
2022 年 1 月 18 日(变更)



## 7.7 医疗器械经营许可证



**医疗器械经营许可证**

统一社会信用代码：913100005727155626

许可编号：沪徐药监械经营许202140001号

企业名称：上海派森诺生物科技股份有限公司

住所：上海市徐汇区银都路218号2号楼3-4层

经营场所：徐汇区华泾镇银都路218号2号楼4层

库房地址：徐汇区华泾镇银都路218号2号楼4层

法定代表人：孙子奎

企业负责人：李婉斌

经营方式：批发

经营范围：【原《分类目录》分类编码区】：三类：6840临床检验分析仪器及诊断试剂（诊断试剂除外）；\*\*\*

【新《分类目录》分类编码区】：/

许可期限：自 2021 年 02 月 07 日 至 2026 年 02 月 06 日

发证部门：上海市徐汇区市场监督管理局

发证日期：2023 年 01 月 31 日

## 7.8 知识产权管理体系认证证书

