

(特别提示：涉及国家秘密、商业秘密的内容，不得公开)

萬泰認證

质量管理体系认证证书

上饶海普洛斯医学检验实验室有限公司

注册地址: 江西省上饶市信州区上饶大道18号6幢2-102室 (上饶国际医疗旅游先行区)
经营地址: 江西省上饶市信州区上饶大道18号6幢4-1 (5楼、2楼)

统一社会信用代码: 91361121MA35QWYN07

建立的管理体系, 按照以下标准评审合格, 特发此证。

GB/T19001-2016 / ISO9001:2015

认证范围

基因检测、高通量测序及多组学数据分析

证书号: 15/25Q9549R01 发证日期: 2025年10月15日 有效期至: 2026年09月27日

本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会网站 (www.cnca.gov.cn) 或万泰认证网站 (www.wit-int.com) 查询。

中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C616-M

第一次监审

第三次监审

汪晓军

总经理

初次认证后的第一次监督审核应在认证证书签发日起12个月内进行, 此后, 监督审核应至少每6个月一次 (应进行再认证的年份除外) 进行一次, 且两次监督审核的时间间隔不得超过13个月。
获证组织必须定期接受监督审核并符合此证书方继续有效, 每次监督审核合格后, WIT将在本证书上加贴合格标签。
凡认证范围涉及行政许可或国家强制认证要求的, 本证书随相关行政许可或国家强制认证证书失效而失效。

浙江万泰认证有限公司 地址: 浙江省杭州市西湖区文三路100号 电话: 0571-88001000 传真: 0571-88001001



萬泰認證

Quality Management System Certificate

This is to certify that the Management System established by

Shangrao HaploX Medical Testing Laboratory Co., Ltd.

Registration Address: Room 2-102, Building 6, No. 18 Shangrao Avenue, Xinzhou District, Shangrao City, Jiangxi Province (Shangrao International Medical Tourism Pilot Zone)
Business Address: No. 4-1 (5th Floor, 2nd Floor), Building 6, No. 18, Shangrao Avenue, Xinzhou District, Shangrao City, Jiangxi Province

Unified Social Credit Code: 91361121MA35QWYN07
has been assessed to comply with the requirements of the standard
GB/T19001-2016 / ISO9001:2015

Scope of certification:

Genetic Testings, High-Throughput Sequencing and Multi-Omics Data Analysis

Certificate No.15/25Q9549R01 DATE OF ISSUE:Oct,15,2025 VALID UNTIL: Sep,27,2026

The information on this certificate can be verified on the website of the National Certification and Accreditation Administration (www.cca.gov.cn) or on the WIT Assessment website (www.wit-int.com).



中国合格
评定国家
标准合格
管理体系
认证证书
MANAGEMENT SYSTEM
CERTIFICATION
CNAS C015-M

First Surveillance		Third Surveillance
-----------------------	--	-----------------------

Wang Xiaodong

General Manager, Wang Xiaodong

The first surveillance after the initial certification shall be conducted within 12 months from the date of issuance of the certificate. Thereafter, the surveillance audit shall be conducted at least once every calendar year (except the year of recertification), and the interval between the two surveillance audits shall not exceed 15 months.

The certification organization must conduct surveillance audits regularly and the registration certificate continues effective after the eligible surveillance audit. The compliance label will be attached to the registration certificate after the eligible surveillance audit.

Where the scope of certification involves administrative licensing or national compulsory certification requirements, this certificate will become invalid with the invalidation of the relevant administrative license or national compulsory certification certificate.

HaploX Medical Testing Laboratory Co., Ltd.

Room 210, 2nd Floor, Building 6, No. 18 Shangrao Avenue, Xinzhou District, Shangrao City, Jiangxi Province, P.R. China, 334002

2. 医疗机构执业许可证



中华人民共和国

医疗机构执业许可证

机构名称

上饶海普洛斯医学检验实验室

法定代表人

卢超

地 址

江西省上饶市信州区上饶大道18号6号楼

主要负责人

王茶花

诊疗科目

医学检验科：临床细胞分子遗传学专业；其他（核准项目：增设
新型冠状病毒核酸检测、乙型肝炎病毒脱氧核糖核酸扩增
定量检测、人乳头瘤病毒基因分型检测、人类免疫缺陷病毒-
核糖核酸扩增定量检测、人类EGFR基因突变检测、HER-2基因
扩增检测、人类EML4-ALK融合基因检测、单基因遗传病基因突
变检测）*****

登记号

PDY19030636112117

有效期限

自 2019 年 03 月 07 日至 2034 年 03 月 06 日

该医疗机构经核准登记，准予执业

发证机关

上饶市卫生健康委员会

发证日期

2022 年 07 月 07 日

中华人民共和国国家卫生健康委员会制

3. 实验室室间质评证书





室间质评证书

NCCL EQA Certificate

江西海普洛斯医学检验实验室有限公司

你单位生物技术中心在 2024 年度全国华法林药物代谢基因（CYP2C9和VKORC1）多态性室间质量评价活动中成绩合格。

国家卫生健康委临床检验中心

2024-12-20



室间质评证书

NCCL EQA Certificate

江西海普洛斯医学检验实验室有限公司

你单位生物技术中心在 2024 年度全国新生儿耳聋基因检测（NDGM）室间质量评价活动中成绩合格。

国家卫生健康委临床检验中心

2024-12-20



室间质评证书

NCCL EQA Certificate

江西海普洛斯医学检验实验室有限公司

你单位生物技术中心在 2024 年度全国EB病毒核酸检测
(PCR-EBV) 室间质量评价活动中成绩合格。

注 合格项目:

EBV DNA定性

国家卫生健康委临床检验中心

2024-12-20



室间质评证书

NCCL EQA Certificate

江西海普洛斯医学检验实验室有限公司

你单位生物技术中心在 2024 年度全国遗传病高通量测
序检测生物信息学分析室间质量评价活动中成绩合格。

注 合格项目:

与表型相关的变异

国家卫生健康委临床检验中心

2024-12-20



室间质评证书

NCCL EQA Certificate

江西海普洛斯医学检验实验室有限公司

你单位生物技术中心参加了 2024 年度全国新型冠状病毒核酸检测室间质量评价活动。

国家卫生健康委临床检验中心

2024-12-20



室间质评证书

NCCL EQA Certificate

江西海普洛斯医学检验实验室有限公司

你单位生物技术中心在 2024 年度全国遗传病基因变异高通量测序室间质量评价活动中成绩合格。

注 合格项目:

检测到的变异

国家卫生健康委临床检验中心

2024-12-20