

医疗器械生产许可证

许可证编号：赣食药监械生产许 20200316 号

企业名称:科迪科技（赣州）电子有限公司
生产地址:江西省赣州市安远县城北工业园区标准厂房创业基地 15#厂房二楼
法定代表人:唐文亮
生产范围:
企业负责人:路志远
住 所:江西省赣州市安远县工业园九龙小区科迪大道
发证部门:江西省药品监督管理局
有效期限:至 二〇二五 年 三 月十六 日 发证日期: 二〇二〇 年 三 月十七 日

国家药品监督管理局制

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：赣械注准 20202070092

注册人名称	科迪科技（赣州）电子有限公司
注册人住所	江西省赣州市安远县工业园九龙小区科迪大道
生产地址	江西省赣州市安远县城北工业园区标准厂房创业基地 15#厂房二楼
代理人名称	/
代理人住所	/
产品名称	红外额温计
型号、规格	CF-818、DN-868
结构及组成	本产品由红外温度传感器、LCD 显示器、操作按键、塑胶外壳、扳机、电池仓、电路组件组成。
适用范围	用红外方法测量临床患者体温。通常用于测量患者额头部位温度。
附 件	产品技术要求
其他内容	/
备 注	应急审批。该产品不得在有电磁干扰的环境下使用，企业还应告知剩余风险。企业应在产品延续注册前按照《医疗器械注册管理办法》的相关规定，继续完成适用标准测试，补齐相关申请材料。

审批部门：江西省药品监督管理局

批准日期：2020 年 3 月 16 日
有效期至：2025 年 3 月 15 日

证照编号: B262005951

统一社会信用代码
913607005638327755

营业执照
(副本) 1-1

扫描二维码
“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 科迪科技(赣州)电子有限公司
类型 其他有限责任公司
法定代表人 唐文亮
经营范围 医疗诊断、监护及治疗设备、医用电子仪器设备、医疗器械的生产、研发、销售(具体生产范围以《医疗器械生产企业许可证》为准);防护用品、6864医用卫生材料及敷料生产、批发、零售、网络销售;电子元件及组件生产、研发、销售;软件开发;信息技术咨询服务;电子烟、电子烟化器研发、生产及销售;扫地机研发、生产及销售;音响产品的研发、生产及销售;音箱的生产及销售;电子、五金、塑胶产品的生产和销售;电子产品、数码产品、通讯产品的研发、生产、销售;手机成品及配件及显示屏的研发、生产和销售;国内贸易、货物及技术进出口。(依法须经批准的项目,经相关部门批准后方可开展经营活动)

注册资本 柒仟玖佰肆拾贰万贰仟元玖角肆分
成立日期 2010年11月17日
营业期限 2010年11月17日至2030年11月16日
住所 江西省赣州市安远县工业园九龙小区科迪大道

登记机关
2020年02月28日

国家企业信用信息公示系统网址: <http://www.gsxt.gov.cn>

市场主体应当于每年1月1日至6月30日通过
国家企业信用信息公示系统报送公示年度报告

国家市场监督管理总局监制

NOA

质量管理体系认证证书
证书编号: NOA1993103

科迪科技(赣州)电子有限公司
注册地址: 江西省赣州市安远县工业园九龙小区科迪大道
审核地址: 江西省赣州市安远县电子信息产业园 16#、15#二三层

其质量管理体系已通过 NOA Certification 的评审,符合:
GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015 标准
认证范围

手机的组装和外销

认证证书编号: NOA1993103
统一社会信用代码: 913607005638327755
证书颁发日期: 2019年06月26日
本次证书有效期至: 2020年06月26日

认证机构: NOA
ANAB
IAF

首次发证: 2019.06.26 获证模式: 2012.04.27

重要提示: 获证企业须按照认证标准, 建立并持续符合认证标准的要求, 并接受认证机构的监督审核, 审核合格方可继续获证。审核不合格或未按时接受审核的, 认证证书将被暂停或撤销。

本证书的有效性依赖于获证企业持续符合认证标准的要求, 认证机构将定期监督审核。认证机构有权在获证企业不符合认证标准的要求时, 暂停或撤销认证。获证企业可向认证机构申诉或投诉。申诉或投诉的处理结果将在认证机构的官方网站上公布。

NOA Certification Service
地址: 中国(上海)自由贸易试验区陆家嘴东路177号25楼 服务热线: 400-888-8888



QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

This is to Certify that the QUALITY MANAGEMENT SYSTEM of
Kedi technology(ganzhou)electronics Co.,LTD

Registered Address:Kedi Avenue, Julong Community, Anyuan Industrial Park, Anyuan
County, Ganzhou City, Jiangxi province

Audit Address:2-3F of 16# and 15# of Anyuan Electronic Information Industry Park, Anyuan
County, Ganzhou City, Jiangxi Province

has been assessed by NOA Certification
and found to comply with

GB/T19001-2016 idt ISO9001:2015
for the scope of

Mobile phone assembly and export

Certificate Number: NOA1903103
Unified Social Credit Code: 913607006383277356
Certificate Issue Date: 28 Jun. 2019
Certificate Valid Until: 28 Jun. 2020


Certification Manager



Please scan QR code to check the
certificate validity and management
information public. Remarks:
Certification number: 000000

Date of Initial Certification: 28 Jun. 2019

Expires Date of Certification: 27 Jun. 2020

Caution: If the certified organization involves a temporary location please refer to the temporary location listed in the audit report.
The temporary location which is not listed in the audit report will not be within the scope of certification.

This certificate is issued by NOA testing & certification, the certificate holder shall accept surveillance audit by NOA and
the certificate shall be renewed by NOA prior to its expiry date as required. To verify the validity of certificate, please
visit www.noaingroup.org. The certificate information is also available on the CNCA official website: www.cnca.gov.cn.

NOA Certification Service

Add: Building 20, Lane 2717, East Xian Road, Free Trade Zone, Shanghai, China Email: noa@noaingroup.org