



英格尔认证  
INGEER CERTIFICATION ASSESSMENT SERVICES

# 医疗器械质量管理体系认证证书

认证编号: 117 22 QOM 0217 R3S

兹证明: **昂扩电子(苏州)有限公司**

统一社会信用代码: 913205947628494658

地址: 江苏省苏州市苏州工业园区东富路42号5栋

GB/T42061-2022/ISO13485:2016 医疗器械 质量管理体系  
建立的管理体系符合: 用于法规的要求

认证范围: 呼吸机用、核磁共振设备用、运动医疗手术刀用 PCBA 的 SMT 生产加工

初次认证证书有效期: 2014年09月19日至2017年09月18日  
上一周期证书有效期: 2020年01月11日至2023年01月10日  
第三次复评审核日期: 2022年12月05日至2022年12月07日  
第三次复评证书有效期: 2023年01月11日至2026年01月10日  
变更日期: 2024年12月24日

核 准:



上海英格尔认证有限公司

国家认监委批准号: CNCA-R-2003-117

电话: 400-633-9001 / +86 021-51114700

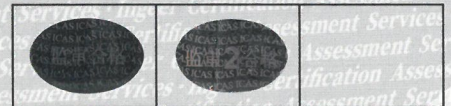
网址: www.icasiso.com

地址: 上海市徐汇区中山西路2368号

华鼎大厦801室 200235



关注英格尔微信平台



第一次监审

第二次监审

第三次监审

本证书的所有权属上海英格尔认证有限公司, 证书信息及有效性可在国家认监委官方网站 (www.cnca.gov.cn) 上查询, 也可通过登录英格尔官方网站或致电英格尔客户服务部进行查询。本证书在国家规定的各行政、资质许可范围及有效期内使用有效。获证组织必须定期接受年度监督审核并经审核合格此证书方继续有效; 如获证组织未能有效维持以上管理体系, 英格尔有权收回其获证资格。





英格尔认证

INGEER CERTIFICATION ASSESSMENT SERVICES

# MEDICAL DEVICE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certification No: 117 22 QOM 0217 R3S

**ONCORE MANUFACTURING  
SERVICES (SUZHOU) INC.**

This is to certify that:

Unified social credit code: 913205947628494658

Location: **Building 5, No. 42 Dongfu Road, Suzhou Industrial Zone,  
Suzhou, Jiangsu**

The established MS conforms to: **GB/T42061-2022/ISO13485:2016**

Scope of approval: **SMT Production Processing of PCBA for Breathing  
Machine, Nuclear Magnetic Resonance Equipment and  
Sports Medical Scalpel**

Original Cycle:	19 Sep. 2014 to 18 Sep. 2017
Previous Cycle:	11 Jan. 2020 to 10 Jan. 2023
Third Recertification Audit Date:	05 Dec. 2022 to 07 Dec. 2022
Third Recertification Cycle:	11 Jan. 2023 to 10 Jan. 2026
Revision Date:	24 Dec. 2024

Signed by:

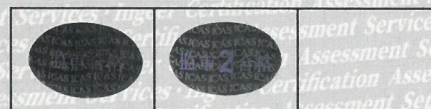


**Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd.**

Certification and Accreditation Administration of PRC: CNCA-R-2003-117  
Tel: 400-633-9001 / +86 021-51114700  
Web: www.icasiso.com  
Add: Room 801, HuaDing Mansion, 2368# West Zhongshan Rd.,  
Xuhui District, Shanghai, China, 200235



Focus on icas WeChat platform



First Surveillance Audit

Second Surveillance Audit

Third Surveillance Audit

The ownership of the certificate belongs to Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd. The information & validation of this certificate can be checked on the CNCA website: [WWW.CNCA.GOV.CN](http://WWW.CNCA.GOV.CN) and ICAS website, or by calling ICAS's clients services Dept. The certificate is only valid when used together with related permits when appropriate. If the organization can't effectively maintain the above management system, ICAS has the right to withdraw the qualification certificate.