



中国合格评定国家认可委员会 实验室认可证书

(注册号: CNAS L13309)

兹证明:

史帝瑞灭菌技术(苏州)有限公司实验室

(法人: 史帝瑞灭菌技术(苏州)有限公司)

江苏省苏州市吴中区新昌路 26 号, 215125

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: 2020-08-14

截止日期: 2026-04-26



中国合格评定国家认可委员会授权人

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) 的互认协议成员。
本证书的有效性可登陆 www.cnas.org.cn 获认可的机构名录查询。

名称：史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司实验室

地址：江苏省苏州市吴中区新昌路 26 号

注册号：CNAS L13309

生效日期：2021 年 07 月 26 日 截止日期：2026 年 04 月 26 日

中国合格评定国家认可委员会
认可证书附件

附件 2 认可的授权签字人及领域

序号	姓名	授权签字领域	说明	生效日期
1	蒋秀红	推荐认可的全部检测领域		2021-07-26
2	俞萍	推荐认可的全部检测领域		2021-07-26



No. CNAS L13309

名称：史帝瑞灭菌技术（苏州）有限公司实验室

地址：江苏省苏州市吴中区新昌路 26 号

注册号：CNAS L13309

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

生效日期：2021 年 07 月 26 日 截止日期：2026 年 04 月 26 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	医疗器械	1	环氧乙烷/2-氯乙醇/乙二醇	医疗器械生物学评价 第 7 部分：环氧乙烷灭菌残留量 ISO10993-7:2008		2021-07-26
		2	无菌测试	无菌测试 美国药典 43-71		2021-07-26
				医疗器械的灭菌—微生物学方法 第 2 部分：用于灭菌过程的定义，确认和维护的无菌试验 ISO11737-2:2019		2021-07-26
		3	生物负载测试	医疗器械的灭菌 微生物学方法 第 1 部分：产品上微生物总数的测定 ISO11737-1:2018		2021-07-26



No. CNAS L13309

在线扫码获取验证