

# Certificate of Registration



兹证明

## 连达（中山）科技有限公司

统一社会信用代码：91442000MA51E2XX9M

经营地址：广东省中山市板芙镇智创路6号

注册地址：中山市板芙镇智创路6号

的医疗器械质量管理体系适用于

医疗器械（心房颤动(AFib)的脉冲场消融(PFA)系统、除颤器、心脏起搏器  
）用电磁元件（变压器、电感器、遥测线圈）及脊柱植入神经调控装置的手  
动控制器组件的生产和销售

已经NQA根据标准

**ISO 13485:2016**

### 审核和注册

注册要求组织必须按照上述标准保持其医疗器械质量管理体系，并由NQA进行监督。

获证组织必须定期接受监督审核并经审核合格，此证书方继续有效。

本证书信息可在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)）上查询

NQA查询网站：[www.nqa.com.cn](http://www.nqa.com.cn)

总经理

证书号：135608

初次发证日期：2025年12月17日

证书有效期至：2028年12月17日



0015



使用UKAS认可标志表明对NQA所持有的编号为015的认可证书所涵盖的活动进行认可；  
NQA是NQA认证有限公司的商业名称，注册号为09351758。注册地址：Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, 英国；  
证书为NQA所有，客户需在NQA要求时将证书返还；  
上海恩可埃认证有限公司，地址：中国（上海）自由贸易试验区陆家嘴环路958号2201室。

# Certificate of Registration



This is to certify that the Medical Device Quality Management System of

## Datatronic (Zhongshan) Technology Ltd.

Unified Social Credit Code: 91442000MA51E2XX9M

Operation Address: No. 6, Zhichuang Road, Banfu Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China

Registered Address: No. 6, Zhichuang Road, Banfu Town, Zhongshan City, Guangdong Province, China

applicable to

**Production and sales of electromagnetic components (transformers, inductors, telemetry coils) for medical devices (pulse field ablation (PFA) systems for atrial fibrillation (AFib), defibrillators, pacemakers) and manual controller components for spinal implant neural control devices**

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

## ISO 13485:2016

This registration is subject to the company maintaining a medical device quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))

SNQA's website: [www.snqa.com.cn](http://www.snqa.com.cn)

Managing Director

Certificate Number: 135608

Issue Date: 17 December 2025

Valid Until: 17 December 2028



0015

