



国际电工委员会质量评定体系 (IECQ)

涵盖电子元器件、组装件、相关物料和过程

IECQ 有关规则及详情·请访问 www.iecq.org

IECQ 符合性证书

有害物质过程管理

IECQ 证书号码:	IECQ-H SGSCN 19.0076	发出序号:	2	状态:	Current
取代:	IECQ-H SGSCN 19.0076 Issue 1	发行日期:	2022/09/10	原发出日期:	2019/09/10
认证机构文件号码:	CN19/31506.00	失效日期:	2025/09/09		

适用于:

- 限制电器电子设备中某些有害物质的2011/65/EU指令及其修订令

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

中国广东省深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦

该组织已制定和实施有害物质过程管理程序和相关过程，经审核，发现这些程序及过程符合适用的IECQ HSPM组织批准要求，即IEC电子元器件质量评定体系 (IECQ) 的基本规则IECQ 01和程序规则IECQ 03-5 “IECQ 有害物质过程管理”，以及IECQ规范：

- IECQ QC080000: 2017 - 有害物质过程管理体系要求

此证书适用于以下活动范围内的所有电子元器件、组装件、相关物料和过程：

医用电子设备(包括病人监护仪和附件、生命体征监测仪、中心监护系统、数字遥测监护系统、血氧饱和度监护仪、动态血压监测仪、除颤监护仪和附件、心电图机、麻醉机和附件、呼吸机、空压机、内窥镜摄像系统、冷光源及其附件、超声诊断设备和附件、数字化医用 X 射线摄影系统、医用 X 射线摄影系统、血液细胞分析仪、生化分析仪、尿液分析仪、酶标仪、体外诊断用洗板机、全自动化学发光免疫分析仪、流式细胞仪、(全自动)样本处理系统、全自动推片染色机、糖化血红蛋白分析仪、特定蛋白免疫分析仪的设计。

-- Attached Schedule(s):- Non --

由认证机构签发: SGS-CSTC Standards Technical Services Co. Ltd.

16F Century YuHui Mansion,
73 Fucheng Road, Beijing
China

获授权人:
Mr. Ben Tsang



本证书效力由颁发此证的 IECQ CB 进行连续监督审核来予以维持。

本证书可根据 IECQ 体系及其方案的程序规则予以暂停或撤销。

本证书及任何附件只可完整复制。

此证书不可转让及为 IECQ CB 的财产。

可访问 www.iecq.org 验证此证书的状态及真实性。

-- Attached Translation: - Non --

Chinese (Simplified) Template IECQ-H Rev. 8.4 ZHS