



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](http://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 19.0076-01 发出序号: 3 状态: Current

证书附加现场: IECQ-H SGSCN 19.0076 初始发证日期: 2019/09/10

取代: IECQ-H SGSCN 19.0076-01 Issue 2 发行日期: 2023/12/02 附加厂址日期: 2019/09/10

认证机构文件号码: CN19/31506.01 有效日期: 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

中国广东省深圳市光明区南环大道 1203 号

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(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、离子选择性电极、全自动细胞形态学分析仪、凝血仪器及附件的设计和制造)

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、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、红外耳温计的制造)

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](http://www.iecq.org) 验证此证书的状态及真实性。