



国际电工委员会质量评定体系 (IECQ)

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 20.0027-02 发出序号: 4 状态: Current

证书附加现场: IECQ-H SGSCN 20.0027

初始发证日期: 2015/05/14

取代: IECQ-H SGSCN 20.0027-02 Issue 3 发行日期: 2025/05/14 附加厂址日期: 2023/05/10

认证机构文件号码: CN22/00000729.02 失效日期: 2028/05/13

适用于:

- 欧盟限制电气电子设备中某些有害物质使用的2011/65/EU指令及其修订令

深圳市科曼医疗设备有限公司

中国广东省深圳市光明区马田街道富利南路与芳园路交汇处瑞辉大厦 3 楼 518106

该组织已开发并实施了限制/有害物质过程管理程序和相关过程, 为了颁发证书, 经IECQ认证机构按照IECQ 03-1和IECQ 03-5评估, 发现这些程序及过程符合适用的IECQ有害物质过程管理方案要求, 符合以下IECQ规范:

- IECQ QC 080000: 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:

支持电子内窥镜, 医用内窥镜功能供给, 手术台, 吊塔, 手术照明设备, 温热(冷)治疗设备/器具, T-组合婴儿复苏系统, 婴儿辐射保暖台, 医用婴儿床, 婴儿培养箱, 排痰机, 麻醉机, 麻醉辅助装置, 呼吸设备, 呼吸设备辅助装置, 输液泵, 注射泵, 输液信息采集系统, 蓝光治疗设备, 体外除颤设备, 病人监护设备, 病人监护设备附件, 产科专用监护仪及附件, 心电图机, 红外耳式体温计, 中央监护系统, 间歇脉冲加压抗栓系统及附件的设计开发、生产和销售; 心肺复苏机, 颅内压监护仪及附件设计开发的仓库管理和来料检验过程管理

-- 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-AS Rev. 9.0 ZHS