



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 20.0027-06 发出序号: 2 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 20.0027-06 Issue 1 发行日期: 2025/05/14 附加厂址日期: 2024/05/27

认证机构文件号码: CN22/00000729.06 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

中国广东省东莞市黄江镇星光辰星路2号冠城三良智慧工业园一号厂房A单元3楼-4楼、B单元302 523000

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

-- 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