



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Manufacturer:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.**

Mindray Building
Keji 12th Road South
High-Tech Industrial Park
Nanshan
518057 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Patient Monitoring Devices,
Vital Signs Monitor,
Center Monitoring System,
Telemetry Monitoring System,
Ambulatory Blood Pressure Monitor,
Pulse Oximeter, Temperature Probe,
SPO2 Sensors, Electrocardiograph,
Ventilator, Anesthetic Vaporizer,
Air compressor,
Ultrasonic Diagnostic Equipment,
Ultrasonic Transducer,
Digital Radiography System,
Radiography System

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH1905503

Valid from: 2019-11-13
Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-11-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 044751 0167 Rev. 02

Facility(ies):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CERTYFIKAT WE

[emblem TUV]

System Zapewnienia Pełnej Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Urządzeniach Medycznych (MDD), Załącznik II wyłączając (4)
(Urządzenia w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 044751 0167 Wer 02

Producent:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd

Mindray Building

Keji 12th Road South

High0Tech Industrial Park

Nanshan

518057 Shenzhen

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria produktów:

Urządzenia monitorujące pacjentów

Monitor Parametrów Życiowych

System Monitorowania Centrum

System Monitorowania Telemetrii

Monitor AmbulATORYJNEGO Pomiaru Ciśnienia Krwi

Pulsometr, Czytnik Temperatury,

Czujniki SPO2, Elektrokardiograf,

Wentylator, Parownik Znieczulający,

Kompresor powietrza,

Sprzęt Diagnostyczny USG

Konwerter Ultradźwiękowy

Cyfrowy System Radiograficzny,

System Radiograficzny,

Organ Certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że powyższy producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji oraz końcowej inspekcji odpowiedniego urządzenia/kategorii urządzeń zgodnie z Załącznikiem II MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami tej Dyrektywy oraz podlega okresowemu nadzorowi. Za oznakowanie urządzeń klasy III, obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat Załącznika II (4). Patrz adnotacje na odwrocie.

Numer Raportu:

SH1905503

Ważny od:

2019.11.13

Ważny do:

2024.05.26

Data 2019.11.13

[podpis]

Christoph Dicks

Kierownik Certyfikacji/Organu Notyfikowanego

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikacji – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium Niemcy



*Uole Te
Jup*

Obiekty:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park
Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics CO., Ltd
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Strona 2 z 2

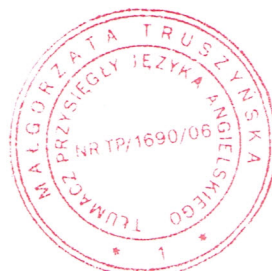
TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikacji – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium Niemcy

Ja, Małgorzata Truszyńska, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego, o numerze w rejestrze Ministerstwa Sprawiedliwości TP/1690/06, niniejszym potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.

Nr Rep. 554/01/2020

Dnia 21.01.2020 roku



A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Małgorzata Truszyńska".