此为证书 CN15/30545 译本

下述组织

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南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层，12C，2 栋 1-5 层，518106

的管理体系已经过审核，并被证明符合下述要求

ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016
医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

所涉及的活动范围覆盖

证书的注册范围显示在第二页上

该证书的有效期自 2026 年 03 月 31 日 至 2029 年 03 月 31 日 并须经过符合要求的监督审核保持有效
版本号 16. 初始注册日期 2015 年 04 月 30 日
在其它场所实施的认证活动在后续页面上列出

L. Moran

签署
Liz Moran
Business Manager

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com

本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。

深圳市科曼医疗设备有限公司

ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016
医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

版本号 16

心电图机；母亲/胎儿/病人多参数监护仪；病人监护仪；心血管专用监护仪；生命体征监测仪；新生儿专用监护仪；产科专用监护仪；中央监护系统；红外耳式体温计；麻醉废气传输回收系统；手术无影灯；T组合婴儿复苏系统；麻醉机；婴儿辐射保暖台/婴儿监护保暖台；新生儿蓝光治疗仪；置管引导定位系统（包括一次性灭菌的带延长线的电极）；注射泵；医用控温系统，用于管理病人体温和监护重要的生理参数；视频喉镜；一次性灭菌喉镜片；间歇脉冲加压抗栓系统，用于预防静脉血栓形成和减轻肢体静脉水肿和疼痛；除颤监护仪；呼吸湿化治疗仪；急救转运呼吸机；呼吸机；肢体压力套；新生儿培养箱；自动体外除颤器；振动叩击排痰机&气动脉冲振荡排痰机；医用婴儿床；新生儿/小儿呼吸机；输液信息采集系统；婴儿转运培养箱；输液泵；医用升温毯；手术辅助照明灯；新生儿蓝光治疗床；体温探头；重复性血氧传感器；一次性血氧传感器；心电导联线；CO2 除湿管；CO2 过滤管；CO2 适配器；血压袖带；手术辅助移动式手术照明灯 ；输注中央信息管理系统；电子支气管镜；电子上消化道内窥镜；电子下消化道内窥镜；医用内窥镜图像处理器；医用内窥镜冷光源；电动手术床；医用呼吸湿化器；ICP 监测仪；麻醉蒸发器；心肺复苏机；心肺复苏传感器；4K 内窥镜摄像系统；婴儿培养箱；医用空氧混合器；医用空气压缩机；新生儿和小儿持续正压通气系统；一次性使用呼吸机附件；加热呼吸管路；便携式彩色多普勒超声系统，一次性使用呼吸管路，吊塔的设计、生产、安装和服务

本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。

深圳市科曼医疗设备有限公司

ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016
医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

版本号 16

场所

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南环大道飞亚达钟表大厦 1A 栋 10-11 层，12C，2 栋 1-5 层，518106

心电图机；母亲/胎儿/病人多参数监护仪；病人监护仪；心血管专用监护仪；生命体征监测仪；新生儿专用监护仪；产科专用监护仪；中央监护系统；红外耳式体温计；麻醉废气传输回收系统；手术无影灯；T 组合婴儿复苏系统；麻醉机；婴儿辐射保暖台/婴儿监护保暖台；新生儿蓝光治疗仪；置管引导定位系统（包括一次性灭菌的带延长线的电极）；注射泵；医用控温系统，用于管理病人体温和监护重要的生理参数；视频喉镜；一次性灭菌喉镜片；间歇脉冲加压抗栓系统，用于预防静脉血栓形成和减轻肢体静脉水肿和疼痛；除颤监护仪；呼吸湿化治疗仪；急救转运呼吸机；呼吸机；肢体压力套；新生儿培养箱；自动体外除颤器；振动叩击排痰机&气动脉冲振荡排痰机；医用婴儿床；新生儿/小儿呼吸机；输液信息采集系统；婴儿转运培养箱；输液泵；医用升温毯；手术辅助照明灯；新生儿蓝光治疗床；体温探头；重复性血氧传感器；一次性血氧传感器；心电导联线；CO2 除湿管；CO2 过滤管；CO2 适配器；血压袖带；手术辅助移动式手术照明灯 ；输注中央信息管理系统；电子支气管镜；电子上消化道内窥镜；电子下消化道内窥镜；医用内窥镜图像处理器；医用内窥镜冷光源；电动手术床；医用呼吸湿化器；ICP 监测仪；麻醉蒸发器；心肺复苏机；心肺复苏传感器；4K 内窥镜摄像系统；婴儿培养箱；医用空氧混合器；医用空气压缩机；新生儿和小儿持续正压通气系统；一次性使用呼吸机附件；加热呼吸管路；便携式彩色多普勒超声系统，一次性使用呼吸管路，吊塔的设计、安装、服务和管理支持。

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

心电图机；母亲/胎儿/病人多参数监护仪；病人监护仪；心血管专用监护仪；生命体征监测仪；新生儿专用监护仪；产科专用监护仪；中央监护系统；红外耳式体温计；麻醉废气传输回收系统；手术无影灯；T 组合婴儿复苏系统；麻醉机；婴儿辐射保暖台/婴儿监护保暖台；新生儿蓝光治疗仪；置管引导定位系统（包括一次性灭菌的带延长线的电极）；注射泵；医用控温系统，用于管理病人体温和监护重要的生理参数；视频喉镜；一次性灭菌喉镜片；间歇脉冲加压抗栓系统，用于预防静脉血栓形成和减轻肢体静脉水肿和疼痛；除颤监护仪；呼吸湿化治疗仪；急救转运呼吸机；呼吸机；肢体压力套；新生儿培养箱；自动体外除颤器；振动叩击排痰机&气动脉冲振荡排痰机；医用婴儿床；新生儿/小儿呼吸机；输液信息采集系统；婴儿转运培养箱；输液泵；医用升温毯；手术辅助照明灯；新生儿蓝光治疗床；体温探头；重复性血氧传感器；一次性血氧传感器；心电导联线；CO2 除湿管；CO2 过滤管；CO2 适配器；血压袖带；手术辅助移动式手术照明灯 ；输注中央信息管理系统；电子支气管镜；电子上消化道内窥镜；电子下消化道内窥镜；医用内窥镜图像处理器；医用内窥镜冷光源；电动手术床；医用呼吸湿化器；ICP 监测仪；麻醉蒸发器；心肺复苏机；心肺复苏传感器；4K 内窥镜摄像系统；婴儿培养箱；医用空氧混合器；医用空气压缩机；新生儿和小儿持续正压通气系统；一次性使用呼吸机附件；加热呼吸管路；便携式彩色多普勒超声系统，一次性使用呼吸管路的设计和生产的仓储支持.

本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。

此为证书 CN15/30545 译本，续

深圳市科曼医疗设备有限公司

ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016
医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

版本号 16

场所

深圳市科曼医疗设备有限公司
中国广东省深圳市光明区玉塘街道田寮社区先能路 86 号 301、302、402、403 号，518106

麻醉废气传输回收系统；T 组合婴儿复苏系统；麻醉机；呼吸湿化治疗仪；急救转运呼吸机；呼吸机；新生儿培养箱；振动叩击排痰机&气动脉冲振荡排痰机；新生儿/小儿呼吸机；婴儿转运培养箱；医用呼吸湿化器；麻醉蒸发器；婴儿培养箱；婴儿辐射保暖台/婴儿监护保暖台；医用控温系统，用于管理病人体温和监护重要的生理参数； 医用婴儿床；医用升温毯；新生儿蓝光治疗床；医用空氧混合器；医用空气压缩机；新生儿和小儿持续正压通气系统；手术无影灯；手术辅助照明灯；手术辅助移动式手术照明灯；电动手术床；电子支气管镜；电子上消化道内窥镜；电子下消化道内窥镜；医用内窥镜图像处理器；医用内窥镜冷光源；4K 内窥镜摄像系统；一次性使用呼吸机附件；加热呼吸管路；便携式彩色多普勒超声系统，一次性使用呼吸管路的生产

深圳市科曼医疗设备有限公司
中国广东省东莞市黄江镇辰星路 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

心电图机；母亲/胎儿/病人多参数监护仪；病人监护仪；心血管专用监护仪；生命体征监测仪；新生儿专用监护仪；产科专用监护仪；中央监护系统；红外耳式体温计；麻醉废气传输回收系统；手术无影灯；T 组合婴儿复苏系统；麻醉机；婴儿辐射保暖台/婴儿监护保暖台；新生儿蓝光治疗仪；置管引导定位系统（包括一次性灭菌的带延长线的电极）；注射泵；医用控温系统，用于管理病人体温和监护重要的生理参数；视频喉镜；一次性灭菌喉镜片；间歇脉冲加压抗栓系统，用于预防静脉血栓形成和减轻肢体静脉水肿和疼痛；除颤监护仪；呼吸湿化治疗仪；急救转运呼吸机；呼吸机；肢体压力套；新生儿培养箱；自动体外除颤器；振动叩击排痰机&气动脉冲振荡排痰机；医用婴儿床；新生儿/小儿呼吸机；输液信息采集系统；婴儿转运培养箱；输液泵；医用升温毯；手术辅助照明灯；新生儿蓝光治疗床； 体温探头；重复性血氧传感器；一次性血氧传感器；心电导联线；CO2 除湿管；CO2 过滤管；CO2 适配器；血压袖带；手术辅助移动式手术照明灯 ；输注中央信息管理系统；电子支气管镜；电子上消化道内窥镜；电子下消化道内窥镜；医用内窥镜图像处理器；医用内窥镜冷光源；电动手术床；医用呼吸湿化器；ICP 监测仪；麻醉蒸发器；心肺复苏机；心肺复苏传感器；4K 内窥镜摄像系统；婴儿培养箱；医用空氧混合器；医用空气压缩机；新生儿和小儿持续正压通气系统；一次性使用呼吸机附件；加热呼吸管路；便携式彩色多普勒超声系统，一次性使用呼吸管路的设计和生产的仓储支持

本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。

深圳市科曼医疗设备有限公司

ISO 13485:2016/EN ISO 13485:2016
医疗器械-质量管理体系-用于法规的要求

版本号 16

场所

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合水口社区第四工业区第四期第二栋(原名恒寿科技园)3 号厂房第 1-4 层、10 层
518106
心电图机；母亲/胎儿/病人多参数监护仪；病人监护仪；心血管专用监护仪；生命体征监测仪；新生儿专用监护仪；产科专用监护仪；中央监护系统；红外耳式体温计；新生儿蓝光治疗仪；置管引导定位系统（包括一次性灭菌的带延长线的电极）；注射泵；间歇脉冲加压抗栓系统，用于预防静脉血栓形成和减轻肢体静脉水肿和疼痛；除颤监护仪；肢体压力套；自动体外除颤器；输液信息采集系统；输液泵； ICP 监测仪；心肺复苏机；心肺复苏传感器；体温探头；重复性血氧传感器；一次性血氧传感器；心电导联线； CO2 除湿管；CO2 过滤管；CO2 适配器；血压袖带；输注中央信息管理系统 ；视频喉镜；一次性灭菌喉镜片的生产。

心电图机；母亲/胎儿/病人多参数监护仪；病人监护仪；心血管专用监护仪；生命体征监测仪；新生儿专用监护仪；产科专用监护仪；中央监护系统；红外耳式体温计；麻醉废气传输回收系统；手术无影灯；T 组合婴儿复苏系统；麻醉机；婴儿辐射保暖台/婴儿监护保暖台；新生儿蓝光治疗仪；置管引导定位系统（包括一次性灭菌的带延长线的电极）；注射泵；医用控温系统，用于管理病人体温和监护重要的生理参数；视频喉镜；一次性灭菌喉镜片；间歇脉冲加压抗栓系统，用于预防静脉血栓形成和减轻肢体静脉水肿和疼痛；除颤监护仪；呼吸湿化治疗仪；急救转运呼吸机；呼吸机；肢体压力套；新生儿培养箱；自动体外除颤器；振动叩击排痰机&气动脉冲振荡排痰机；医用婴儿床；新生儿/小儿呼吸机；输液信息采集系统；婴儿转运培养箱；输液泵；医用升温毯；手术辅助照明灯；新生儿蓝光治疗床；体温探头；重复性血氧传感器；一次性血氧传感器；心电导联线；CO2 除湿管；CO2 过滤管；CO2 适配器；血压袖带；手术辅助移动式手术照明灯 ；输注中央信息管理系统；电子支气管镜；电子上消化道内窥镜；电子下消化道内窥镜；医用内窥镜图像处理器；医用内窥镜冷光源；电动手术床；医用呼吸湿化器；ICP 监测仪；麻醉蒸发器；心肺复苏机；心肺复苏传感器；4K 内窥镜摄像系统；婴儿培养箱；医用空氧混合器；医用空气压缩机；新生儿和小儿持续正压通气系统；一次性使用呼吸机附件；加热呼吸管路；便携式彩色多普勒超声系统，一次性使用呼吸管路和吊塔的设计和生产的仓储和管理支持

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马山头社区钟表基地依波大厦 C301，518106
便携式彩色多普勒超声系统的生产。

本文件是真实的电子版证书，仅供客户用于其商业用途。客户可自行打印，视同副本。本文件根据 Terms and Conditions | SGS 中认证服务通用条款的要求颁发。提请注意其中已包含的责任范围，赔偿和司法管辖事项。本文件受 SGS 版权保护，任何未经授权的对此文件的内容或外观的变更，伪造或篡改皆属非法。