



Berat Belgesi

No Q5 089075 0008 Rev. 02

Sertifika Sahibi:

Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd.

28 Jinqiao Road
Economic and Technological Development Zone
221004 Xuzhou, Jiangsu
ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Tesis(ler):

Dawei Medical (Jiangsu) Co., Ltd.

28 Jinqiao Road, Economic and Technological Development
Zone, 221004 XUZHOU, JIANGSU, ÇİN HALK CUMHURİYETİ

Sertifikanın Kapsamına Bakınız:

Sertifikasyon İşareti:



Sertifikanın Kapsamı:

**Tasarım ve Geliştirme,
Ultrasonik Tanı Üretimi ve Dağıtım
Sistem, Renkli Ultrasonik Diagnostik Cihazı,
Dijital Elektrokardiyografi, Hasta Monitörü ve Dijital Röntgen
Radyografi Sistemi**

Uygulanan Standart(lar): ISO 13485:2016

(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Tıbbi cihazlar - Kalite yönetim sistemleri - Düzenleyici
amaçlar için gereklilikler

TÜV SÜD Product Service GmbH'nin Sertifika Kurumu, yukarıda belirtilen şirketin listelenmiş olan standartların şartlarını karşılayan bir kalite yönetim sistemini kurmuş olduğunu ve bu sistemi devam ettirdiğini onaylar. TÜV SÜD Group'un test ve sertifikasyon yönetmeliklerinin tüm geçerli gerekliliklerine riayet edilmelidir. Ayrıntılar ve sertifika geçerliliği için bkz.: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10065346_0014_Rev.00

Rapor No.:

SH2387801

Geçerlilik tarihi:

04/02/2024

Geçerlilik Tarihi: 2027

03-02-2027

Tarih:

12-12-2023

Christoph Dicks

Sertifikasyon Kuruluşu Başkanı