

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Shenzhen Envisen Industry Co., Ltd.
Block 1, Room 201, 301, 401, 40 Jianlong Street
Baoan Community, Yuanshan Town
Longgang District
Shenzhen
518115 Guangdong
P.R. China



has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of
Oximeter Probes, Temperature Probes, Breathing Circuits,
Head Positioning Devices, NIBP Cuffs, Medical Cable
Assemblies, Pulse Oximeters, Pulse Oximeter Modules

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-06-23
Certificate Registration No.: SX 60147401 0001
An audit was performed. Report No.: 17023744 015
This Certificate is valid until: 2023-03-15

Certification Body

 **DAKKS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date 2020-06-23


Herbert Zhong


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 606-1371 Fax: +49 221 606-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



证书

德国莱茵 TÜV 集团认证机构

特此认证

深圳安维森实业有限公司
中国广东省深圳市龙岗区园山街道
保安社区简龙街 40 号
1 栋厂房 201 (201、301、401)
(邮编: 518115)



已建立并实施以下范围的医疗器械质量管理体系:

血氧饱和度探头、体温探头、
呼吸麻醉管路组、头部固定器、血压袖带、
医用电线、脉搏血氧仪、脉搏血氧仪模块
的设计、开发、制造和分销

已提交证明, 达到

EN ISO 13485:2016

规定的要求。本质量管理体系需每年监测。

生效日期:	2020 年 06 月 23 日
证书登记号:	SX 60147401 0001
已经执行审计。报告编号:	17023744 015
本证书有效期至:	2023 年 03 月 15 日

DAKKS
德国
国家认证机构
D-ZM-14169-01-02

认证机构
德国莱茵
TÜV 集团
认证机构

(手写签名)

Herbet Zhong

日期: 2020 年 06 月 23 日

德国莱茵 TÜV 集团-蒂里大街 2 号-纽伦堡 (90431)

电话号码: +49 221 806-1371 传真号码: +49 221 806-3935 电子邮件: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>