

Traducere din limba engleză

Acreditat SCC
CB-MS

Logo TÜV SÜD
America

CERTIFICAT

Nr. QS5 044751 0140 Rev. 05

Deținătorul certificatului: **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd./S.R.L.**

Clădirea Mindray
Keji 12 Road South/ Șoseaua Sudică
Parc Industrial Hi-Tech
Nanshan
518057 Shenzhen
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Marca certificării: Logo TÜV SÜD ISO 9001

Domeniul de aplicare al certificatului: **A se vedea Pagina 2 pentru Declarația generală privind domeniul de aplicare**

Standard(e): **ISO 9001:2015**

Organismul de certificare al TÜV SÜD America Inc. certifică că compania menționată mai sus a stabilit și menține un sistem de management al calității, care întrunește cerințele standardelor enumerate.

Nr. raport : **SH2305501**
Data efectivă (Valabil din): **01.07.2023**
Data expirării: **30.06.2026**

Pagina 1 din 4
Data eliberării: 25-05-2023

Semnătură indescifrabilă
(Renee Walker)

Director, Organismul de Certificare, MHS

TUV SUD America, Inc. o 401 Alea Edgewater Place #500 * Wakefield * MA 01880 * SUA *
www.tuvsud.com

TUV®



Logo TÜV SÜD
America

Declarația generală privind domeniul de aplicare:

Pagina 2 din 4
Data eliberării: 25-05-2023

TUV®



CERTIFICAT
Nr. QS5 044751 0140 Rev. 05

Fabrică(i):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd./S.R.L.
Clădirea Mindray
Keji 12 Road South/ Șoseaua Sudică
Parc Industrial High-Tech
Nanshan
518057 Shenzhen
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Domenii de aplicare a fabricii:

Proiectare și Dezvoltare, Producție și Distribuție a Echipamentului (inclusiv Monitorizarea Pacientului și Accesorii, Monitorizarea Semnelor Vitale, Sistem de monitorizare a Centrului, Sistem de Monitorizare prin Telemetrie, Oximetru al Pulsului, Sonda Temperaturii, Senzorul de Fluxuri, Monitorizarea în Ambulatoriu a Tensiunii Arteriale, Defibrilator/ Monitorizare și Accesorii, Electrocardiogramă, Aparat de Anestezie și Accesorii, Ventilator, Compresor cu Aer, Sistem de Cameră cu Endoscop, Sursă de Lumină cu Endoscop și Accesorii, Echipament de Diagnostic cu Ultrasunete și Accesorii, Sistem de Radiografie Digital, Sistem de Radiografie, Analizor de Hematologie, Analizor de Chimie Clinică, Analizor de Urină, Cititor de Microplăci, Spălător de Microplăci pentru Utilizarea pentru Diagnostic In-Vitro, Analizor de Imunotestare în Chemiluminescență, Citometru de Fluxuri, Sistem (Automat) de Procesare al Eșantioanelor, Creator și Colorator de Diapozitive Automat, Analizor de Glicohemoglobină, Analizor de Proteine Specifice), Reactivi pentru Analizorul de Hematologie, Reactivi pentru Analizorul de Chimie Clinică, Reactivi de Imunotestare în Chemiluminescență, Calibratoare și Controale de Imunotestare în Chemiluminescență, Reactivi pentru Citometrul de Fluxuri, Reactivi pentru Analizorul de Glicohemoglobină, Calibratoare și Controale pentru Analizorul de Glicohemoglobină, Analizor de Coagulare și Accesorii, Reactivi de Coagulare, Calibratoare și Controale pentru Analizorul de Coagulare, Analizor Automat de Morfologie Celulară Digitală, Electrozi Ion-Selectivi, Mască de Anestezie de Unică Folosință, Mască de Anestezie Reutilizabilă, Mască Respiratorie, Circuit de Respirație de Unică Folosință, Circuit de Respirație Reutilizabil, Schimbător de Căldură și Umezeală, Filtru, Sac de Respirație, Termometru Timpanic, Modul Wireless/ Fără Fir, Dispozitiv Wireless/ Fără Fir

Pagina 3 din 4

Data eliberării: 25-05-2023

Semnătură indescifrabilă

(Renee Walker)

Director, Organismul de Certificare, MHS



CERTTIFICAT

Nr. QS5 044751 0140 Rev. 05

Fabrică(i):

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd./S.R.L.
1203 Nanhuan Avenue/Șoseaua Nanhuan
Guangming District
518106 Shenzhen
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Domenii de aplicare a fabricii:

Proiectare și Dezvoltare, Producție și Distribuție a Echipamentului (inclusiv Monitorizarea Pacientului și Accesorii, Monitorizarea Semnelor Vitale, Sistem de monitorizare a Centrului, Sistem de Monitorizare prin Telemetrie, Oximetru al Pulsului, Sonda Temperaturii, Senzorul de Fluxuri, Monitorizarea în Ambulatoriu a Tensiunii Arteriale, Defibrilator/ Monitorizare și Accesorii, Electrocardiogramă, Aparat de Anestezie și Accesorii, Ventilator, Compresor cu Aer, Sistem de Cameră cu Endoscop, Sursă de Lumină cu Endoscop și Accesorii, Echipament de Diagnostic cu Ultrasunete și Accesorii, Sistem de Radiografie Digital, Sistem de Radiografie, Analizor de Hematologie, Analizor de Chimie Clinică, Analizor de Urină, Cititor de Microplăci, Spălător de Microplăci pentru Utilizarea pentru Diagnostic In-Vitro, Analizor de Imunotestare în Chemiluminescență, Citometru de Fluxuri, Sistem (Automat) de Procesare al Eșantioanelor, Creator și Colorator de Diapozitive Automat, Analizor de Glicohemoglobină, Analizor de Proteine Specifice), Reactivi pentru Analizorul de Hematologie, Reactivi pentru Analizorul de Chimie Clinică, Reactivi de Imunotestare în Chemiluminescență, Calibratoare și Controale de Imunotestare în Chemiluminescență, Reactivi pentru Citometrul de Fluxuri, Reactivi pentru Analizorul de Glicohemoglobină, Calibratoare și Controale pentru Analizorul de Glicohemoglobină, Analizor de Coagulare și Accesorii, Reactivi de Coagulare, Calibratoare și Controale pentru Analizorul de Coagulare, Analizor Automat de Morfologie Celulară Digitală, Electrozi Ion-Selectivi, Mască de Anestezie de Unică Folosință, Mască de Anestezie Reutilizabilă, Mască Respiratorie, Circuit de Respirație de Unică Folosință, Circuit de Respirație Reutilizabil, Schimbător de Căldură și Umezeală, Filtru, Sac de Respirație, Termometru Timpanic, Modul Wireless/ Fără Fir, Dispozitiv Wireless/ Fără Fir

Pagina 4 din 4

Data eliberării: 25-05-2023

Semnătură indescifrabilă

(Renee Walker)

Director, Organismul de Certificare, MHS

TUV SUD America, Inc. * 401 Aleea Edgewater Place #500 * Wakefield * MA 01880 * SUA *
www.tuvsud.com

TUV®





America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Certificate Holder:

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

Certification Mark:



Scope of Certificate:

See Page 2 for Overall Scope Statement.

Standard(s):

ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

Report No.:

SH2305501

Effective Date:

2023-07-01

Expiry Date:

2026-06-30

Page 1 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS

TÜV SÜD America, Inc. • 401 Edgewater Place Suite #500 • Wakefield • MA 01880 • USA • www.tuvsud.com





America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Overall Scope Statement:

Design and Development, Production and Distribution of Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and Accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer, Wireless Module, Wireless Device

Page 2 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS





CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

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

Facility Scopes:

Design and Development, Production and Distribution of Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and Accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer, Wireless Module, Wireless Device

Page 3 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS





America

CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 05

Facility(ies):

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

Facility Scopes:

Design and Development, Production and Distribution of Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Endoscope Light Source and Accessories, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Coagulation Analyzer and Accessories, Coagulation Reagents, Calibrators and Controls for Coagulation Analyzer, Automated Digital Cell Morphology Analyzer, Ion-Selective Electrodes, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag, Tympanic Thermometer, Wireless Module, Wireless Device

Page 4 of 4

Date of Issue: 2023-05-25

(Renee Walker)
Director, US Certification Body, MHS



Subsemnatul Istrate Liviu, interpret și traducător autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 21110 din data de 12.11.2007, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul. Înscrisul a cărui traducere se solicită, în totalitate, are un număr de 7 pagini, poartă titlul/denumire de Certificat, a fost emis de TUV Rheinland.

Traducerea înscrisului prezentat are un număr de 4 pagini și a fost efectuată potrivit cererii scrise înregistrate cu nr. 91/21.07.2023, păstrate în arhiva subsemnatului.

S-a încasat onorariul de 35 lei cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 80/21.07.2023.

INTERPRET ȘI TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ISTRATE LIVIU

ROMÂNIA

Uniunea Națională a Notarilor Publici

Birou notarial..... ROMÂNIA
Licența de funcționare nr. Uniunea Națională a Notarilor Publici
Sediul..... S.P.N. Ciocea și Șuș
Licența de funcționare nr. 312/4175/14.10.2019
Sediul: Tg. Mureș Str. Poștei nr. 3/III

ÎNCHEIERE DE LEGALIZARE A SEMNĂTURII TRADUCĂTORULUI nr. 193

Anul 2023 luna 07 ziua 21
CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR

....., notar public, în temeiul art. 12 lit. j) din Legea notarilor publici și a activității notariale nr. 36/1995, republicată, cu modificările și completările ulterioare, legalizez semnătura de mai sus, aparținând lui Istrate Liviu interpret și traducător autorizat, în baza specimenului de semnătură depus la biroul notarial, de pe cele 2..... exemplare ale înscrisului, care are ca parte integrantă o copie a actului tradus.

Înscrisul a cărui traducere se solicită este un înscris AUFENTIE
S-a încasat onorariul de 35 lei, cu chitanță/bon fiscal/ordin de plată nr. 80/21.07.2023

Notar public,
L.S.”

CIOCEA DELIA SIMONA
NOTAR



[Handwritten signature of Delia Simona Ciocea]