



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4**  
**Full Quality Assurance System**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** HD 60147402 0001

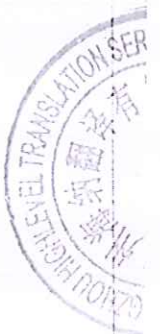
**Report No.:** 17023744 015

**Manufacturer:**

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



仅限于采购招标  
 及客户存档使用



**Products:**

Oximeter Probes, Temperature Probes, Breathing Circuits,  
 Pulse Oximeters

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144567 0001

**Expiry Date:**

2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

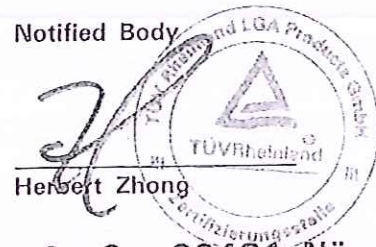
**Effective Date:**

2020-06-23

**Date:**

2020-06-23

Notified Body



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
 TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



# EC 证书

93/42/EEC 指令 附录 II(不包括第 4 节)  
全面质量保证体系  
医疗器械

登记号: HD 60147402 0001

报告号: 17023744 015

制造商:

ENVISEN INDUSTRY  
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)

仅限于采购招标  
及客户存档使用

产品:

血氧饱和度探头、体温探头、呼吸麻醉管路组、脉搏血氧仪  
代替认证批准书 登记号: HD 60144567 0001

有效期: 2024 年 05 月 26 日

公告机构特此宣布, 上述所列产品已达到 93/42/EEC 指令附录 II (不包括第 4 节) 的要求。上述制造商已建立并实施上述指令第 5 节附录 II 定义的质量保证体系, 并接受定期监督。如出售本证书包含的 III 类器械, 则需具有根据附录 II 第 4 节的 EC 设计-检验证书。

生效日期: 2020 年 06 月 23 日

公告机构

德国莱茵

日期: 2020 年 06 月 23 日

(手写签名)

TÜV 集团

Herbet Zhong

认证机构

德国莱茵 TÜV 集团-蒂里大街 2 号-纽伦堡 (90431)

德国莱茵 TÜV 集团是一家依据 93/42/EEC 指令涉及医疗器械的第三方认证机构, 识别号 0197