



Product Service

Certificate

No. Q5 080330 0034 Rev. 02

Holder of Certificate: Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

No. 258, ZhongYuan Road
Suzhou Industrial Park
215024 Suzhou, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production and Distribution of Magnetic Resonance Systems, Computed Tomography Systems, Nuclear Medicine Systems, X-ray Systems, Diagnostic Ultrasound Imaging Systems, Components for X-ray Diagnostic

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: SH1963201

Valid from: 2019-11-24

Valid until: 2022-11-23

Date, 2019-11-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 080330 0034 Rev. 02

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No. 258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park, 215024
Suzhou, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. Shenyang Branch
Shangshengou Village No.863-6, Dongling District, 110167
Shenyang, Liaoning Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certificate

No. Q5 080330 0034 Rev. 02

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
No.258, ZhongYuan Road, Suzhou Industrial Park,
215024 Suzhou, Jiangsu Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Design and Development, Production and Distribution of
Magnetic Resonance Systems, Computed Tomography Systems,
Nuclear Medicine Systems, X-ray Systems,
Diagnostic Ultrasound Imaging Systems, and Components for
X-ray Diagnostic**

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. Shenyang Branch
Shangshengou Village No.863-6, Dongling District,
110167 Shenyang, Liaoning Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Design and Development of Computed Tomography Systems,
Components for X-ray Diagnostic**

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

Certificat

Nr. Q5 080330 0034 Rev. 02

**Deținătorul
certificatului:**

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

ZhongYuan Road, nr. 258
Suzhou Industrial Park
215024 Suzhou, Provincia Jiangsu
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Marca de certificare:



**Domeniul de aplicare
al certificatului:**

**Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și
distribuirea de sisteme de rezonanță magnetică,
sisteme de tomografie computerizată, sisteme
de medicină nucleară, sisteme de raze X,
sisteme de diagnosticare prin ultrasunete,
componente pentru diagnosticare cu raze X**

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că societatea menționată mai sus a stabilit și menține un sistem de management al calității care respectă cerințele standardului /standardelor enumerat(e). Consultați, de asemenea, notele de pe verso.

Raport nr.: SH1963201

Valabil de la: 24.11.2019

Valabil până la: 23.11.2022

Semnătură indescifrabilă

Christoph Dicks

Șef al organismului de
certificare/organismului notificat

Data: 21.11.2019

Pagina 1 din 3

Certificat

Nr. Q5 080330 0034 Rev. 02

Standarde aplicate: EN ISO 13485:2016
Dispozitive medicale – Sisteme de management al calității –
Cerințe pentru scopuri de reglementare
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Unități:

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
ZhongYuan Road, nr. 258
Suzhou Industrial Park
215024 Suzhou, Provincia Jiangsu
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.,
Sucursala Shenyang
Shangshengou Village nr. 863-6, Dongling
District, 110167 Shenyang, Provincia Liaoning,
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ

Pagina 2 din 3



Product Service

Certificat

Nr. Q5 080330 0034 Rev. 02

**Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
ZhongYuan Road, nr. 258
Suzhou Industrial Park
215024 Suzhou, Provincia Jiangsu
REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ**

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și distribuirea de sisteme de rezonanță magnetică, sisteme de tomografie computerizată, sisteme de medicină nucleară, sisteme de raze X, sisteme de diagnosticare prin ultrasunete, componente pentru diagnosticare cu raze X

**Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., Sucursala Shenyang
Shangshengou Village nr. 863-6, Dongling District, 110167 Shenyang,
Provincia Liaoning, REPUBLICA POPULARĂ CHINEZĂ**

**Proiectarea și dezvoltarea de sisteme de tomografie computerizată,
componente pentru diagnosticare cu raze X**

Pagina 3 din 3

*Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.*

TRADUCĂTOR AUTORIZAT.

