

**TLUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO**

Wyroby „Business Stream”

[Logo i napis:] **TÜVRheinland®**

**DZIAŁ CERTYFIKACJI**

**LGA**

**Precyzja dokładności**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH, 90431 Nürnberg**

Kontakt:  
tel. +49 911 655-5225  
Mail [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)  
**dnia 26 maja 2020 r.**

**Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.**

**No. 508, Yindong Road(N)**

**Yinzhou Economic Development Zone**

**315145 Ningbo, Chińska Republika Ludowa**

Wniosek o: QMS<sup>1</sup> *Produktion, Anhang V* MDD<sup>2</sup>

Nr certyfikatu: DD 60149456, strona 0001

Urządzenie/przyrząd: jedynie dla audytu systemu zarządzania jakością

Wymogi badania: *Richtlinie*<sup>3</sup> 93/42/EWG

Szanowni Państwo,

W załączeniu przesyłamy nowy certyfikat nr DD 60149456 0001 zastępujący poprzedni certyfikat.

Z datą wejścia w życie nowego certyfikatu poprzedni certyfikat (patrz: numer nowego certyfikatu) traci ważność.

Z poważaniem,

Jednostka Certyfikująca

Jason Pan (-) *[czytelny podpis]*

Próbka badana: dostępny jest numer dokumentacji

*[Na prawym marginesie strony podano m.in. dane teleadresowe TÜV Rheinland LGA Products GmbH.]*

[Logo i napis:] **TÜVRheinland®**

<sup>1</sup> Przypis tłumacza: skrót „QMS” to „Quality Management System” czyli „system zarządzania jakością”

<sup>2</sup> Przypis tłumacza: „Anhang” to w języku niemieckim „Aneks”, a skrót „MDD” oznacza „Dyrektywę o wyrobach medycznych”

<sup>3</sup> Przypis tłumacza: „Richtlinie” to w języku niemieckim „dyrektywa”



[Kolejna strona:]

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

zgodna z dyrektywą 93/42/EWG, Aneks V  
ZAPEWNIENIE SYSTEMU JAKOŚCI PRODUKCJI  
WYROBY MEDYCZNE

Numer w Rejestrze: DD 60149456 0001

Numer raportu: 15050519 013

Wytwórca: Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.  
No. 508, Yindong Road(N)  
Yinzhou Economic Development Zone  
315145 Ningbo, Chińska Republika Ludowa

Wyroby: wyroby medyczne  
(patrz: załącznik z wykazem wyrobów)

zastępuje zatwierdzenie nr w Rejestrze: DD 60144860 0001

Data wygaśnięcia: 2024.05.26

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że w odniesieniu do wyrobów wymienionych w wykazie zostały spełnione wymagania Aneksu V do dyrektywy 93/42/EWG. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym kontrolom przewidzianym w Aneksie V, par. 4 ww. dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu na rynek urządzeń klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania typu WE.

Data wejścia w życie: 2020.05.25

Jednostka Notyfikowana

Data: 2020.05.25

(-) [czytelny podpis]

Jason Pan

[Okrągła pieczęć z logo i napisem TÜV Rheinland® oraz tekstem w otoku:]  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Zertifizierungsstelle.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg [Norymberga, Niemcy]

Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną nr 0197



[Kolejna strona:]

[Logo i napis:] **TÜVRheinland®**

Dok. 1/2, Rew. 0

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

**Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg [Norymberga, Niemcy]**

**ZAŁĄCZNIK do CETRYFIKATU**

nr w Rejestrze: **DD 60149456 0001**

nr raportu: **15050519 013**

Wytwórca: **Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.**

**No. 508, Yindong Road(N), Yinzhou Economic Development Zone,  
315145 Ningbo, Chińska Republika Ludowa**

Wyroby:

- Maski tlenowe, jednorazowe
- Maski tlenowe ze zwężkami Venturiego, jednorazowe
- Maski tlenowe z nebulizatorem, jednorazowe
- Maski tlenowe z rezerwuarem tlenu, jednorazowe
- Maski tracheostomijne, jednorazowe
- Nebulizatory z ustnikiem
- Cewniki do podawania tlenu przez nos
- Dreny do podawania tlenu przez nos
- Zestawy do odsysania pola operacyjnego z końcówką Yankauer i drenem
- Maski anestetyczne
- Maski krtaniowe LMA
- Maski do resuscytacji
- Resuscytatory ręczne z silikonu /SEBS / PCV
- Rurki intubacyjne
- Rurki intubacyjne zbrojone
- Rurki tracheostomijne
- Cewniki Nelatona
- Zgłębniki żołądkowe
- Cewniki do odsysania
- Kraniki trójdrożne jednorazowe, sterylne
- Prowadnice Bougies





Jednostka Notyfikowana  
(-) [czytelny podpis:] Jason Pan  
Jason Pan

[Okrągła pieczęć z logo i napisem TÜV Rheinland® oraz tekstem w otoku:]  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Zertifizierungsstelle.

Data: 2020.05.25

[Strona druga dokumentu:]

[Logo i napis:] **TÜVRheinland®**  
Dok. 2/2, Rew. 0

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH**  
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg [Norymberga, Niemcy]

**ZAŁĄCZNIK do CETYFIKATU**

nr w Rejestrze: **DD 60149456 0001**

nr raportu: **15050519 013**

Wytwórca: **Ningbo MFLAB Medical Instruments Co., Ltd.**

**No. 508, Yindong Road(N), Yinzhou Economic Development Zone,  
315145 Ningbo, Chińska Republika Ludowa**

Wyroby:

- Obwody oddechowe jednorazowego użytku
- Filtry układu oddechowego
- Wymienniki ciepła i wilgoci
- Zestawy infuzyjne z biuretą
- Rurki przedłużające jednorazowe

Aspekty wytwarzania związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

- Jałowe pojemniki na mocz
- Kanki doodbytnicze
- Rurki ustno-gardłowe
- Rurki nosowo-gardłowe
- Cewniki do karmienia
- Worki na mocz jednorazowego użytku
- Aplikatory z bawełnianymi końcówkami
- Gaziki



Aspekty wytwarzania związane ze zgodnością wyrobów z wymogami metrologicznymi:

- Przepływomierz szczytowy

Jednostka Notyfikowana  
(-) [czytelny podpis:] Jason Pan  
Jason Pan

*[Okrągła pieczęć z logo i napisem TÜV Rheinland® oraz tekstem w otoku:]*  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Zertifizierungsstelle.

Data: 2020.05.25

Rep. nr: 187/2020 Ja, Maria Krystyna Pakosz, tłumacz przysięgły wpisana na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości RP pod numerem TP/2238/05, niniejszym stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim. Warszawa, dnia 21 października 2020 r.

