

Certyfikat CE

Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II, z wyłączeniem Sekcji 4
Pełny System Zapewnienia Jakości
dla Wyrobów Medycznych

Nr rejestracyjny: HD 60147762 0001

Nr raportu: HD 15096067 006

Producent: Changzhou Health Microport
Medical Device Co., Ltd.
Heng'an Road 8, Zhenglu
Heping Industrial Park, Tianning
Changzhou
213114 Jiangsu
Chiny

Wyroby: Urządzenia Medyczne
(poszczególne wyroby wymienione w załączniku)

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony producent wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom, na podstawie załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla dopuszczenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat CE badania projektu według Załącznika II, sekcja 4.

Ważny od: 2021-04-14 Jednostka notyfikowana

Data: 2021-04-14 podpis

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 - 90431 Norymberga

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

Dok. 1/1, Wyd. 0

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2 - 90431 Norymberga**

Załącznik do
Certyfikatu o
numerze

Rejestracyjnym: HD 60147762 0001

Raport nr: HD 15096067 006

Producent: Changzhou Health Microport
Medical Device Co., Ltd.
Heng'an Road 8, Zhenglu
Heping Industrial Park, Tianning
Changzhou
213114 Jiangsu
Chiny

Wyroby:

Jednorazowe Staplery Okrężne, Jednorazowe Staplery Okrężne do Hemoroidów, Jednorazowe Staplery Liniowe, Jednorazowe Liniowe Staplery Tnące, Jednorazowe Zakrzywione Staplery Tnące, Jednorazowe Ładunki do Endoskopowych Liniowych Staplerów Tnących, Jednorazowe Endoskopowe Liniowe Staplery Tnące, Jednorazowe Pętle Polipowe, System Nienaczyniowych Samorozprężalnych Stentów ze stopów Ni-Ti, Ligatory Hemoroidalne z Anoskopem, Pętle Endoskopowe do Ligatury, Jednorazowe Igły do Wstrzykiwań, Jednorazowe Balonowe Cewniki Dylatacyjne, Jednorazowe Szczypce Biopsyjne, Jednorazowe Szczoteczki Cytologiczne, Jednorazowe Graspery, Zestawy Rozszerzań Typu Bougie, Prowadniki, Jednorazowe Staplery Skórne;

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:
Wielokomorowe Pułapki na Polipy, Zastawki Biopsyjne

Jednostka Notyfikowana

Data: 2021-04-14

podpis