

Certyfikat WE
Dyrektywa 93/42/EWG, Załącznik V
Nadzór nad procedurą zapewnienia jakości wyrobów medycznych

Nr rejestrowy: DD 60142471 0001

Nr raportu: 15096360 002

Producent: Jiangsu Grit Medical Technology Co., Ltd
B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology industrial Park
Wujin District
Changzhou
213000 Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Wyroby: wyroby medyczne
(patrz załącznik, aby zapoznać się z wyrobami)

Data ważności: 14.04.2024 r

Niniejszym Jednostka Notyfikowana oświadcza, że wymagania zawarte w Załączniku V Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wyrobów skazanych w załączniku. Wyżej wymieniony producent wdrożył i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z załącznikiem V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.

Data wejścia w życie: 03.02.2020 r.
Data: 03.02.2020 r.

Jednostka Notyfikowana
Fuxiu Sheng
*[Okrągła pieczęć TÜV Rheinland LGA Products GmbH
oraz nieczytelny podpis]*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Norymberga
TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną utworzoną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

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

Doc. 1/1, Rev. 0

Załącznik do certyfikatu

Nr rejestrowy: DD 60142471 0001

Nr raportu: 15096360 002

Producent:
Jiangsu Grit Medical Technology Co., Ltd.
B4, 3rd Floor, Hutang Science Technology Indu
Wujin District
Changzhou
213000 Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Wyroby:

- Endoskopowe kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku
- Szczoteczki cytologiczne jednorazowego użytku
- Endoskopowe chwytaki jednorazowego użytku
- Endoskopowe igły iniekcyjne jednorazowego użytku
- Trokary laparoskopowe jednorazowego użytku
- Ligatory hemoroidalne jednorazowego użytku
- Zszywacze do skóry jednorazowego użytku
- Cewniki natryskowe jednorazowego użytku

Nadzorowane aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

- Bloki zgryzu jednorazowego użytku
- Rozszerzacze Bougie jednorazowego użytku
- Szczoteczka do czyszczenia endoskopów

Data: 03.02.2020 r.

Jednostka Notyfikowana
Fuxiu Sheng

*[Okrągła pieczęć TÜV Rheinland LGA Products GmbH
oraz nieczytelny podpis]*