

Certyfikat EC

Dyrektywa 93/42/EEC, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Pełny System Zapewnienia Jakości

Wyroby medyczne

Nr rejestracyjny: HD 60131226 0001

Nr raportu: 15078953 004

Producent: Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
No. 8. Lanxiang Road
Wujin Economic Development Zone
213161 Jiangsu
CHINY

Produkty Igły iniekcyjne jednorazowego użytku, kleszcze chwytające jednorazowego użytku, kleszcze do biopsji jednorazowego użytku, rurki rozpylające jednorazowego użytku, siatki do polipektomii jednorazowego użytku.

Data ważności: 2023-04-13

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymienione produkty spełniają wymogi Załącznika II, z wyłączeniem Sekcji 4, Dyrektywy 93/42/EEC. Wyżej wymieniony producent wdrożył i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli zgodnie z Załącznikiem II, Sekcją 5 wspomnianej Dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat EC badania projektu według Załącznika II, Sekcji 4.

Jednostka Notyfikowana

Data wejścia w życie: 2018-07-27

Data: 2018-07-27

(podpis i pieczęć)

X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197

Certyfikat
Jednostka Certyfikująca
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

niniejszym oświadczam, że organizacja

Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.
No. 8. Lanxiang Road
Wujin Economic Development Zone
213161 Jiangsu
CHINY

wdrożyła i stosuje system zarządzania jakością dla wyrobów medycznych w następującym zakresie:

Projektowanie i rozwój, produkcja i dystrybucja igieł iniekcyjnych jednorazowego użytku, kleszczy chwytających jednorazowego użytku, kleszczy do biopsji jednorazowego użytku, rurek rozpylających jednorazowego użytku

Wykazano, iż wymagania określone w

EN ISO 13485:2016

zostały spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznej kontroli.

Data wejścia w życie:	2018-07-27
Numer rejestracyjny certyfikatu:	SX 60131227 0001
Przeprowadzono audyt. Numer raportu:	15078953 004
Niniejszy certyfikat jest ważny do:	2021-04-13

DAkks
Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Data: 2018-07-27

Jednostka Certyfikująca
(podpis i pieczęć)
X. Ren

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 email: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>