

## Certyfikat WE

Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II, z wyłączeniem  
sekcji 4 System pełnego zapewnienia jakości  
Wyroby medyczne

Nr wpisu do rejestru: HD 60150282 0001

Nr raportu: 15073963 012

**Producent:** Changzhou Jiuhong  
Medical Instrument Co., Ltd. No.  
256 Mingxin Middle Road Wujin  
District Changzhou  
213164 Jiangsu  
P.R. Chiny

**Wyrób:** Wyroby medyczne  
(patrz załącznik z listą wyrobów na następnej stronie)  
Zastępuje homologację, Nr wpisu do rejestru: HD 60137560 0001

**Data ważności:** 26 maja 2024 r

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania zawarte w Załączniku II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG, zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony producent wdrożył i stosuje pełny system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 4.

**Data wejścia w życie:** 09 lipca 2020 r.

**Data:** 09 lipca 2020 r.

Jednostka notyfikowana  
[Okrągła pieczęć TÜV Rheinland]  
[nieczytelny podpis]  
Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystraße 2, 90431 Norymberga

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

TÜV Rheinland  
LGA Products GmbH,  
Tillystraße 2, 90431 Norymberga

Dok. 1/1, Wer. 0

Załącznik do certyfikatu

Nr wpisu do rejestru: HD 60150282 0001

Nr reportu: 15073963 012

Producent: Changzhou Jiuhong  
Medical Instrument Co., Ltd.  
Nr 256 Mingxin Middle Road  
Dystrykt Wujin  
213164 Jiangsu  
P.R. Chiny

Klipsownice endoskopowe jednorazowego użytku, pętle do polipów jednorazowego użytku, elektryczne kleszcze do biopsji jednorazowego użytku, nieelektryczne kleszcze do biopsji jednorazowego użytku, szczoteczki cytologiczne jednorazowego użytku, cewniki balonowe do przewodu pokarmowego i dróg żółciowych, kleszcze chwytające, prowadnice nienaczyniowe, balony do usuwania kamieni, koszyki do usuwania kamieni, cewniki balonowe do kyfoplastyki, ligatory wielopasmowe, igły iniekcyjne, zestawy do kyfoplastyki balonowej;

Aspekty związane z produkcją w zakresie zapewnienia utrzymania warunków sterylnych:

Bloki zgryzowe jednorazowego użytku, szczotki do czyszczenia endoskopu, zestawy dylatorów Bougie, pompki do balonów, zaworki biopsyjne, pułapki na polipy, maski medyczne jednorazowego użytku

Lokalizacja:

Changzhou Jiuhong Medical Instrument Co Ltd No. 87,  
Majia Road, Lingjia Village, Hutang Town, Wujin District,  
Changzhou, Jiangsu 213164, Chiny

Jednostka notyfikowana  
[Okrągła pieczęć TÜV Rheinland]  
[nieczytelny podpis]

Data: 09 lipca 2020 r.

Business Stream Products  
Dział Certyfikacji

Dokładnie tak samo

Kontakt

TÜV Rheinland LGA Products  
GmbH 90431 Norymberga

Tel. +49 911 655-5225  
Mail: [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com)

Data 16 lipca 2020 r.

Changzhou Jiuhong  
Medical Instrument Co., Ltd.  
Nr 256 Mingxin Middle Road  
Dystrykt Wujin  
213164 Jiangsu  
P.R. Chiny

Dotyczy: Pełny system zarządzania jakością (QMS), załącznik II MDD  
Nr certyfikatu: HD 60150282 Arkusz 0001  
Urządzenie: Wyłącznie w odniesieniu do audytu systemu zarządzania jakością  
Wymogi badania: Dyrektywa 93/42/EWG

Szanowni Państwo,

w załączeniu przesyłam nowy certyfikat o numerze HD 60150282 0001, który zastępuje poprzedni.

Z dniem wejścia w życie nowego certyfikatu poprzedni certyfikat traci ważność (patrz numer podany w nowym certyfikacie).

Z wyrazami szacunku

Jednostka notyfikowana  
*[nieczytelny podpis]*  
Fuxiu Sheng

Próbka badawcza: brak, dostępna  
dokumentacja

TUV Rheinland  
LGA Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2  
90431 Norymberga

Tel.: +49 911 655-5225  
Faks: +49 911 655-5226  
Mail [service@de.tuv.com](mailto:service@de.tuv.com) Web  
[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Rada Dyrektorów  
Dypl. inż.  
Jörg Mähler, Spokesman

Mgr ekonomii  
Dr Jörg Schlösser

Przewodniczący Rady Nadzorczej

Dypl. inż. Ralf Scheller

Norymberga HRB 26013  
NIP: DE 811835490