

/tłumaczenie z języka angielskiego/

/logo/

CERTYFIKAT CE
Dyrektywa 93/42/EEC Urządzenia Medyczne Aneks II, bez sekcji 4
System Całkowitego Zapewniania Jakości
Wyroby medyczne

Numer rejestracyjny: HD 60147577 0001
Nr Raportu: 17054840 009

Producent: Shunmei Medical
Co., Ltd.
R401 of building B, No. 8 of
1st Jinglong Road, Baolong
Industrial Zone, LongGang District,
518116 Shenzhen, Guangdong
Chiny

Produkty: Urządzenia medyczne
(zgodnie z załączoną na dodatkowej stronie liście z produktami)
Zastępuje aprobatę o numerze rejestracyjnym HD 601376963 0001

Termin ważności: 2024-05-26

Organ certyfikujący oświadcza, że wymagania z Aneksu II, bez sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony Producent zastosował system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i końcowego badania jakości zgodnie z wymaganiami odpowiednimi dla urządzeń wymienionych w Aneksie II, sekcja 5, wyżej wymienionej Dyrektywy. Badania wykonano w celu wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem EC, badania projektowe stosownie do Aneksu II sekcja 4 są wymagane.

Faktyczna data: 2020-08-09
Data: 2020-08-09

/nieczytelny podpis/
Fuxiu Sheng

TUV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2, 90431 Norynberga

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką certyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą urządzeń medycznych z nr identyfikacyjnym 0197

**TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norynberga**

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny: HD 60147577 0001

Nr Raportu: 17054840 009

**Producent: Shunmei Medical
Co., Ltd.
R401 of building B, No. 8 of
1st Jinglong Road, Baolong
Industrial Zone, LongGang District,
518116 Shenzhen, Guangdong
Chiny**

Produkty:

- Jednorazowe przetworniki do pomiaru ciśnienia
- Zestawy cewników/kateterów do hemodializy
- Łączniki
- Zestawy wprowadzające - introducery
- Przewody prowadzące - przewodniki
- Zestawki hemostatyczne
- Zestawy stentów moczowodowych
- Igły wprowadzające
- Strzykawki angiograficzne
- Zamknięte zestawy ssące
- cewniki drenażowe – katetery drenujące
- Rurki tracheostomijne
- Zestawy do przezskórnej nefrostomii
- balony do szyjki macicy
- Balony poporodowe z elementami do szybkiego montażu

Data: 2020-08-09

**/nieczytelny podpis/
Fuxiu Sheng**

**TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norynberga**

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny:

HD 60147577 0001

Nr Raportu:

17054840 009

Producent:

**Shunmei Medical
Co., Ltd.
R401 of building B, No. 8 of
1st Jinglong Road, Baolong
Industrial Zone, LongGang District,
518116 Shenzhen, Guangdong
Chiny**

Dziedziny produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

- Koreczki
- Rampy
- Inflatory
- Strzykawki do kontroli dawkowania
- Zestawy ramp
- Pad zamykający do angiografii
- Opaski uciskowe
- Łączniki bezigłowe

Strony załączone:

Oddział Huizhou Shunmei Medical Co., Ltd
Yifa industrial zone, Dushi village, Pingtan town,
HuiYang District, HuiZhou City, China

Data:

2020-08-09

/nieczytelny podpis/
Fuxiu Sheng