



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z
wyłączeniem (4)
(Urządzenia w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 039452 0033 wer. 01

Producent:

Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
Zhenglu Town
213111 Changzhou
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria(e) produktu(ów):

**Zestawy do infuzji, Zestawy do transfuzji, Strzykawki,
Zestawy do żył skóry głowy, Zestawy igieł motylkowych, Igły
iniekcyjne, Odporne na światło zestawy do infuzji
jednorazowego użytku, Kleszcze biopsyjne jednorazowego
użytku, Zestawy jednorazowego użytku do infuzji z
precyzyjnymi filtrami, Zestawy infuzyjne do żywienia
pozajelitowego jednorazowego użytku, Zestaw do żywienia
dojelitowego jednorazowego użytku (typ pompy infuzyjnej),
Szczypce chwytające jednorazowego użytku, Pętle
elektrochirurgiczne jednorazowego użytku, Szczypce do
biopsji na gorąco jednorazowego użytku, Odporne na
światło zestawy infuzyjne z filtrami precyzyjnymi do
jednorazowego użytku, Odporne na światło zestawy igieł
motylkowych jednorazowego użytku, Igły endoskopowe
jednorazowego użytku, Rurka myjąca jednorazowego
użytku, Klips tytanowy endoskopowy jednorazowego użytku**

Organ Certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej odnośnych produktów / kategorii produktów, zgodnie z Aneks II Dyrektywy dot. wyrobów medycznych (MDD). Niniejszy system zapewnienia jakości odpowiada postanowieniom tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. W zakresie wprowadzania na rynek produktów klasy III obowiązuje dodatkowy certyfikat Aneksu II (4). Zob. również uwagi na odwrocie.

Nr Raportu:

SH19085EXT01

Ważny od:

2020-01-09

Ważny do:

2024-05-26

Data:

2020-01-09

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną, o numerze identyfikacyjnym 0123
TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

Ja niżej podpisany, Mariusz Studziński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Repert. Nr 68/2021,

25 marca 2021





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II z
wyłączeniem (4)
(urządzenia w klasie Ia, IIb lub III)
Nr G1 039452 0033 wer. 01

**Zakład(y)
produkcyjny(e):**

**Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd. Zhenglu
Town, 213111 Changzhou,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA**

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną, o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikująca • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

Ja niżej podpisany, Mariusz Studziński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, stwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Repert. Nr 68/2021,

25 marca 2021

