

## CERTYFIKAT CE

System Zapewniania Jakości Produkcji

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC, Załącznik V

(Wyroby klasy I z funkcją pomiaru i w warunkach sterylnych)

Nr G2MS 045879 0017 Rev. 01

Producent: **Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd**  
Sanhekou  
213115 Changzhou  
Chiny

Obiekt(y): Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.  
Sanhekou, 213115 Changzhou, Chiny

Produkty: **Strzykawki z końcówką do cewników  
jednorazowego użytku,  
Strzykawki bez igły jednorazowego użytku,  
Strzykawki tuberkulinowe bez igły  
jednorazowego użytku  
Strzykawki insulinowe bez igły jednorazowego  
użytku**

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, że wyżej wymieniony producent wprowadził system zapewniania jakości produkcji zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy o Wyrobach Medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą wymagań metrologicznych oraz zabezpieczania i utrzymywania sterylnych warunków odpowiednich kategorii urządzeń / urządzeń i jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi. Zobacz także uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH19165EXT01

Ważny od: 2019-09-30

Data ważności certyfikatu: 2024-05-26

Data: 2019-09-30

Podpis nieczytelny  
Stefan PreiB  
Head of Certification/Notified Body