

Certyfikat WE

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z
wyłączeniem punktu 4
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 087117 0011 Wersja 01

Producent:

Weigao Medical International Co., Ltd.

NoNo.1 Weigao Road
High-tech Industrial Development Zone
264210 Weihai, Prowincja Shandong
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel WE:

MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, NIEMCY

Kategoria

(kategorie) wyrobu:

Nieaktywne urządzenia do znieczulenia, ratunkowej i intensywnej terapii, nieaktywne urządzenia do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializy, nieaktywne przyrządy, nieaktywne urządzenia do zapłodnienia in vitro (IVF) i technologii wspomaganego rozrodu (ART), bandaż i opatrunki na rany, materiały na szwy i kłamry, aktywne urządzenia chirurgiczne (szczegółowe informacje o wyrobach znajdują się w załączniku).

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i odbioru końcowego odnośnych wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. System zapewnienia jakości spełnia wymogi przedmiotowej Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla sprzedaży wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem II (4). Patrz uwagi zamieszczone na odwrocie.

Raport nr:

BJ1894607

Ważny od:

2019-04-17

Ważny do:

2024-04-16

Data: 2019-01-18

[podpis nieczytelny]

Stefan Preiß

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka Certyfikowana - Ridlerstrasse 65 • 80339 München - Niemcy

Certyfikat WE

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 087117 0011 Wersja 01

Zakłady:

Weigao Medical International Co., Ltd.
No.1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone,
264210 Weihai, Prowincja Shandong,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Szczegółowe informacje o wyrobach

Sterylny zestawy infuzyjne do jednorazowego użytku, sterylne zestawy do transfuzji do jednorazowego użytku, sterylne strzykawki do iniekcji podskórnych do jednorazowego użytku, sterylne plastikowe worki na krew do jednorazowego użytku, sterylne igły dożylnie do jednorazowego użytku, sterylne igły do pobierania krwi do jednorazowego użytku, sterylne wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne do jednorazowego użytku, Sterylna wysuwana ampułko-strzykawka do jednorazowego użytku, cewnik I.V. do jednorazowego użytku, sterylne igły do iniekcji podskórnych do jednorazowego użytku, zabezpieczenie cewnika I.V. przed cofaniem, hemokoncentrator do jednorazowego użytku, Filtr siatkowy tętniczy, zestaw perfuzyjny do jednorazowego użytku, system podawania kardioplegii do jednorazowego użytku, urządzenia ssące do jednorazowego użytku, igła do pobierania jajników, cewnik do transferu zarodków IVF, zestawy opatrunkowe NPWT, opatrunk NPWT, szpatałki oczu, tampon do nosa, tampon do stosowania w wysiłkowym nietrzymaniu moczu, urządzenie do mocowania serca, oksygenator membranowy, urządzenie do drenażu podciśnieniowego, cewnik pęcherzowy, rurki tracheostomijne, strzykawka insulinowa, igły do przetok, sterylne lancety do krwi, rurki dotchawicze, cewniki silikonowe Foleya, opatrunki hydrożelowe, opatrunki hydrokoloidowe, opatrunki na bazie alginianu, igły do biopsji jednorazowego użytku, rurka do odsysania z końcówką typu Yankauer i bez, ssawka Yankauer, igły insulinowe do jednorazowego użytku, zestaw igieł motylkowych, zaworki do jednorazowego użytku, staplery okrężne do jednorazowego użytku, zestawy staplerów na hemoroidy do jednorazowego użytku, staplery liniowe tnące i wkłady do jednorazowego użytku, staplery liniowe i wkłady do jednorazowego użytku, trokary do jednorazowego użytku, staplery szczelinowe tnące i wkłady do jednorazowego użytku, sterylne strzykawki z mikrofiltrem do jednorazowego użytku, resuscytatory manualne z silikonu / SEBS / PVC (w tym maski, zawory nadciśnieniowe, rurki tlenowe, zbiorniczki, rozwieracze do ust, rurki ustno-gardłowe, manometry).

Strona 2 z 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka Certyfikowana - Ridlerstrasse 65 • 80339 München - Niemcy