



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**

