

TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Z lewej strony poprzecznie:] CERTYFIKAT

[znak graficzny:] ZLG

[tekst w j. obcym]

Wyznaczono przez

[tekst w j. obcym]

www.clg.de

BS-MDR-099

[kod QR]

[znak graficzny:] TÜV SÜD

Product Service

**Świadectwo Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)**

Na podstawie Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział I i III  
(Wyroby Klasy IIa i Klasy IIb)

**Nr G10 081710 0023 Wer. 00**

**Producent:**

**Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.**

Building 5, Building 6, No. 597 Kangxin Road

Yuhang District

311106 Hangzhou, Zhejiang

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Producent SRN – CN-MF-000011718

**Upoważniony Przedstawiciel:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eifferstraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Organ certyfikujący, TÜV SÜD Product Service GmbH, oświadcza, że producent utworzył, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w Art. 10 ust. 9 Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością są opisane na kolejnych stronach.

Raport, o którym mowa poniżej podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienie do odpowiedniego CS, zharmonizowanych standardów i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem IX Rozdział I i III rozporządzenia z pozytywnym wynikiem.

Do oceny systemu zarządzania jakością załączono ocenę dokumentacji technicznej dotyczącej wyrobów wybranych na podstawie reprezentacyjnej.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje też ocenę dokumentacji technicznej wyrobu lub wyrobów, o których mowa, na podstawie dalszych reprezentacyjnych próbek.

Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań rozporządzenia w sprawie badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Szczegóły i dane dotyczące ważności świadectwa znajdują się pod adresem: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G100817100023Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G100817100023Rev.00)

Raport nr: SH2171801

Data obowiązywania: 2023-09-01

Data ważności: 2028-08-31

Data wydania: 2023-09-01

[odręczny podpis]

Christoph Dicks

Kierownik Certyfikacji/Organ Notyfikowany

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o nr id. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikacji – Ridlerstraße 65- 80339 Monachium – Niemcy



[Z lewej strony poprzecznie:] CERTYFIKAT

[znak graficzny:] ZLG

[tekst w j. obcym]

Wyznaczono przez

[tekst w j. obcym]

www.clg.de

BS-MDR-099

[znak graficzny:] TÜV SÜD

Product Service

### Świadectwo Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III  
(Wyroby Klasy IIa i Klasy IIb)

#### Nr G10 081710 0023 Wer. 00

Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa Wyrobów:	G030801 – JEDNORAZOWE KLESZCZE DO ENDOSKOPII PRZEWODU POKARMOWEGO
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa Wyrobów:	G0399 – URZĄDZENIA DO ENDOSKOPII PRZEWODU POKARMOWEGO – POZOSTAŁE
Przeznaczenie:	-
Klasyfikacja:	Klasa IIb
Grupa Wyrobów:	G030301 – URZĄDZENIA DO POLIPEKTOMII
Przeznaczenie:	Urządzenie do polipektomii jest używane endoskopowo do usuwania drobnych polipów, polipów o szerokiej podstawie, polipów uszypułowanych, tkanki z przewodu pokarmowego.
Klasyfikacja:	Klasa IIa
Grupa Wyrobów:	G030301 – URZĄDZENIA DO POLIPEKTOMII
Przeznaczenie:	-

Ważność tego certyfikatu Brak  
zależy od warunków i/lub  
jest ograniczona do:

#### Historia wersji:

Wer.	Data	Raport	Opis
00	2023-09-01	SH2171801	Początkowe wydanie

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o nr id. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organ Certyfikacji – Ridlerstraße 65- 80339 Monachium – Niemcy

TÜV®

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu w języku angielskim.

Magdalena Sezgin, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/17.

Nr Repertorium 772/2023.

Katowice, dnia 11 września 2023 r.





## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 081710 0023 Rev. 00**

### Manufacturer:

**Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.**

Building 5, Building 6, No. 597 Kangxin Road  
Yuhang District  
311106 Hangzhou, Zhejiang  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000011718

### Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 081710 0023 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 081710 0023 Rev. 00)

**Report No.:** SH2171801

**Valid from:** 2023-09-01

**Valid until:** 2028-08-31

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2023-09-01



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 081710 0023 Rev. 00**

<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	G030801 - GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, FORCEPS, SINGLE-USE
<b>Intended Purpose:</b>	-
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	G0399 - DIGESTIVE ENDOSCOPY DEVICES - OTHER
<b>Intended Purpose:</b>	-
<b>Classification:</b>	Class IIb
<b>Device Group:</b>	G030301 - POLYPECTOMY SNARES
<b>Intended Purpose:</b>	Polypectomy snare is used endoscopically in the removal of diminutive polyps, sessile polyps, pedunculated polyps, tissue from within the GI tract.
<b>Classification:</b>	Class IIa
<b>Device Group:</b>	G030301 - POLYPECTOMY SNARES
<b>Intended Purpose:</b>	-
<b>The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:</b>	None
<b>Revision History:</b>	
<b>Rev.</b>	<b>Dated</b>
00	2023-09-01
<b>Report</b>	<b>Description</b>
SH2171801	Initial issuance