



**Certyfikat WE**  
**Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II, z wyłączeniem części 4**  
**Pełny System Zapewnienia Jakości**  
**Wyroby medyczne**

**Nr. rejestracji:** HD 60147762 0001

**Nr Raportu:** 15096067 006

**Producent:** Changzhou Health Microport  
Medical Device Co., Ltd.  
Heng'an Road 8, Zhenglu  
Heping Industrial Park, Tianning  
Changzhou  
213114 Jiangsu  
Chińska Republika Ludowa

**Produkty:** Wyroby medyczne  
(patrz załącznik dla produktów w zestawie)  
Zastępuje zatwierdzenie, Nr rejestracji: HD 60115193 0001

**Data ważności:** 2024-05-26

Jednostka notyfikowana oświadcza, że wymogi zawarte w załączniku II z wyłączeniem części 4, dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Powyższy producent posiada wdrożony system zapewniania jakości, który podlega okresowym kontrolom, zgodnie z załącznikiem II, część 5 wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Załącznikiem II (Część 4).

**Data wejścia w życie:** 2021-04-14

**Jednostka notyfikowana**

**Data:** 2021-04-14

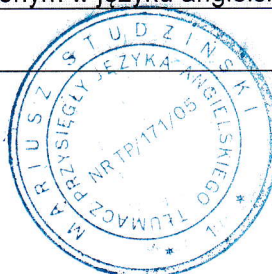
[Tł. podpis nieczytelny i pieczęć okrągła  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH]  
Jason Pan

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Norymberga**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG  
dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

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

**Repert. Nr. 240/2022**

30 czerwca 2022





**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Norymberga**

Dok. 1/1, wer. 0

**Załącznik do  
Certyfikatu**

**Numer rejestracji:** HD 60147762 0001  
**Nr Raportu:** 15096067 006

**Producent:** Changzhou Health Microport  
Medical Device Co., Ltd.  
Heng'an Road 8, Zhenglu  
Heping Industrial Park, Tianning  
Changzhou  
213114 Jiangsu  
Chińska Republika Ludowa

**Produkty:**

Jednorazowe staplery okrężne, jednorazowe staplery okrężne na hemoroidy, jednorazowe staplery liniowe, jednorazowe liniowe staplery tnące, jednorazowe zaokrąglone staplery tnące, jednorazowe magazynki do endoskopowych zaokrąglonych staplerów liniowych, jednorazowe endoskopowe liniowe staplery tnące, jednorazowe pętle do polipektomii, system stentów nie-naczyniowych samorozprężalnych ze stopu Ni-Ti, Ligator hemoroidalny wielopodwiązkowy z anoskopem, pętle endoskopowe podwiązkowe, jednorazowe igły iniekcyjne, jednorazowe cewniki dylatacyjne balonowe, jednorazowe kleszcze biopsyjne, jednorazowe szczoteczki cytologiczne, jednorazowe szczypce chwytające, zestaw rozszerzacza typu Bougie, przewodniki, jednorazowe staplery skórne;

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych:  
Wielokomorowe pułapki na polipy, Zawory biopsyjne

**Jednostka notyfikowana**

**Data: 2021-04-14**

[Tł. podpis nieczytelny i pieczęć okrągła TÜV  
Theinland LGA Products GmbH]  
**Jason Pan**

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

**Repert. Nr. 240/2022**

**30 czerwca 2022**

