



Product Service

Certyfikat WE

Pełny System Zapewnienia Jakości
Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD),
załącznik II z wyłączeniem (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 081710 0021 wer. 02

Producent:

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.

Building 5, Building 6, No. 597 Kangxin Road, Yuhang District, 311106
Hangzhou, Zhejiang, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria(e) produktu(ów): Balon do usuwania kamieni,
Jednorazowy przewód prowadzący,
Jednorazowe kleszcze biopsyjne,
Jednorazowe szczypce chwytające,
Jednorazowe obrotowe kleszcze biopsyjne,
Jednorazowy koszyk do usuwania kamienia,
Jednorazowa igła do skleroterapii,
Klips tytanowy, Pętla do polipektomii, Sfinkterotom,
Cewnik nosowy i do drenażu dróg żółciowych, Generator
elektrochirurgiczny,
Zestaw pętli do polipektomii bipolarnej,
Zestaw noża elektrochirurgicznego jednorazowego użytku,
Kleszcze do koagulacji bipolarnej,
Endoskopowa pompa płucząca

Organ certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli poszczególnych urządzeń / kategorii urządzeń, zgodnie z Załącznikiem II MDD.

System zapewniania jakości jest zgodny z wymaganiami tej Dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W zakresie wprowadzania na rynek produktów klasy III obowiązuje dodatkowy certyfikat Aneksu II (4). Muszą być spełnione wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji grupy TÜV SÜD. Szczegóły i ważność certyfikatu patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1 081710 0021 wer. 02

Nr raportu: SH2071801

Ważny od: 2021-04-13

Ważny do: 2023-03-18

Data, 2021-04-13

[Tł. podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik jednostki certyfikującej/notyfikowanej

Strona 1 z 1

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

TÜV®

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 105/2021

05 maja 2021





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 081710 0021 Rev. 02

Manufacturer:

Hangzhou AGS MedTech Co., Ltd.

Building 5, Building 6, No. 597 Kangxin Road

Yuhang District

311106 Hangzhou, Zhejiang

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

**Stone Retrieval Balloon,
Disposable Guide Wire,
Disposable Biopsy Forceps,
Disposable Grasping Forceps,
Disposable Swinging Biopsy Forceps,
Disposable Stone Extraction Basket,
Disposable Sclerotherapy Needle,
Hemoclip, Polypectomy Snare,
Sphincterotome,
Nasal Biliary Drainage Catheter,
Electrosurgical Generator,
Bipolar Polypectomy Snare Combination,
Single Use Electrosurgical Knife Combination,
Bipolar Coagulation Forceps,
Endoscopic Water Pump**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. 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:G1_081710_0021_Rev_02

Report No.:

SH2071801

Valid from:

2021-04-13

Valid until:

2023-03-18

Date,

2021-04-13

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body