



Product Service

Potwierdzenie ważności Certyfikatu WE (MDD)

na mocy Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

Nr GCQ 073848 0029 Wersja 00

Wytwórca:

**Hubei Zhongjian
Medical Products Co., Ltd.**

No.20 Jincheng Road
437500 Chongyang, Hubei
CHINY

Niniejsze potwierdzenie jest
ważne jedynie w połączeniu

z

Certyfikatem WE (MDD):

G2 073848 0023 Wer. 01

Niniejszy dokument potwierdza ważność wyżej wskazanego Certyfikatu WE (MDD). Doprecyzowuje zakres, ograniczenia zakresu oraz zmiany w danych wytwórcy wprowadzone 26 maja 2021 roku lub później. Zastosowanie mają warunki określone w art. 120(3) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych dotyczące wprowadzania wyrobów do obrotu lub do używania. Informacje szczegółowe oraz ważność potwierdzenia dostępne są na stronie:

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:GCQ 073848 0029 Rev. 00

Raport nr:

SH2301801

Ważny do:

26.05.2024

Nieczytelny podpis

Christoph Dicks

Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana

Data wydania: 21.04.2023

Potwierdzenie ważności Certyfikatu WE (MDD)

na mocy Dyrektywy 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych

Nr GCQ 073848 0029 Wersja 00

Kategoria(e) wyrobu: Kompresy gazowe z nitką RTG,
Gąbki chirurgiczne z nitką RTG,
Gąbki chirurgiczne bez nitki RTG,
Tupfery w kształcie kuli z nitką RTG,
Kompresy gazowe bez nitki RTG

Opis zmiany:**1) Dodany zakład:**Hubei Zhongjian Medical Products Co.,Ltd. at address No. 9
Fazhan Road, 437500 Chongyang, Hubei, CHINY.**2) Zmiana adresu Wytwórcy:**

Z: No.20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei, CHINY.

Na: No. 9 Fazhan Road, 437500 Chongyang, Hubei, CHINY.



Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 073848 0029 Rev. 00

Manufacturer:

**Hubei Zhongjian
Medical Products Co., Ltd.**

No.20 Jincheng Road
437500 Chongyang, Hubei
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**This Confirmation Statement
is only valid in combination
with the following
EC Certificate (MDD):**

G2 073848 0023 Rev. 01

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate (MDD). It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer data initiated 26 May 2021 or later. The conditions laid down in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices for placing devices on the market and putting into service apply. For details and confirmation statement validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:GCQ 073848 0029 Rev. 00

Report No.:

SH2301801

Valid until:

2024-05-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue Date: 2023-04-21

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 073848 0029 Rev. 00

Product Category(ies): Medical Gauze Swabs with X-ray,
Medical Lap Sponges with X-ray,
Medical Lap Sponges without X-ray,
Medical Gauze Balls with X-ray,
Medical Gauze Swabs without X-ray

Description of Change:**1) Addition of facility:**

Hubei Zhongjian Medical Products Co.,Ltd. at address No. 9
Fazhan Road, 437500 Chongyang, Hubei, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA.

2) Change of Manufacturer address:

From: No.20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

To: No. 9 Fazhan Road, 437500 Chongyang, Hubei, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA.

ZLG-BS-244.10.08

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Załącznik V
(Wyroby klasy IIa, IIb, lub III)

Numer G2 073848 0023 Rev.01

Wytwórca: Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.
No. 20Jincheng Road
437500 Chongyang Hubei
People's Republic of China

Zakład Produkcyjny : Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.
No. 20Jincheng Road 437500 Chongyang Hubei
People's Republic of China

Kategoria(e) produktu: Medyczne kompresy z gazy z nitką RTG
Medyczne serwety z nitką RTG
Medyczne serwety bez nitki RTG
Medyczne tupfery z nitką RTG
Medyczne kompresy bez nitki RTG

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, iż wspomniany wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń , zgodnie z MDD załącznikiem V . Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do obrotu wyrobów klasy IIb i III dodatkowy załącznik III certyfikatu jest obowiązkowy .
Patrz również uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH19018EXT01

Ważny od: 2020-01-13

Ważny do : 2024-05-26

Data, 2020-01-13

Podpis: /-/nieczytelny
Christoph Dicks
Dyrektor Zarządzający Jednostki Certyfikującej

Strona 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH jest Organem Notyfikującym o numerze identyfikacyjnym 0123

TUV SUD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium, Niemcy

Logo : TUV SUD Product Service



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

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 073848 0023 Rev. 01

Manufacturer:

**Hubei Zhongjian
Medical Products Co., Ltd.**
No.20 Jincheng Road
437500 Chongyang, Hubei
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.
No.20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Medical Gauze Swabs with X-ray,
Medical Lap Sponges with X-ray,
Medical Lap Sponges without X-ray,
Medical Gauze Balls with X-ray,
Medical Gauze Swabs without X-ray

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19018EXT01

Valid from:

2020-01-13

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-01-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body