



Certyfikat

Nr Q6 119866 0001 Wer. 00

Posiadacz Certyfikatu: **Hubei Zhongjian
Medical Products Co., Ltd.**
No.9 Fazhan Road
437500 Chongyang, Hubei
CHINY

Znak certyfikujący:



Zakres Certyfikatu:

Produkcja i dystrybucja kompresów gazowych bez nitki RTG, gąbek chirurgicznych z nitką RTG, gąbek chirurgicznych bez nitki RTG, tupferów w kształcie kuli bez nitki RTG, kompresów gazowych z nitką RTG, tupferów w kształcie kuli z nitką RTG, pojemników średniej wielkości, kompresów włókninowych, tupferów włókninowych w kształcie kuli, gąbek włókninowych medycznych, gazy rolowanej, bandaży z gazy, wacików bawełnianych medycznych, kulek bawełnianych, masek medycznych na twarz

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniona firma stworzyła i utrzymuje system zarządzania jakością (z wyłączeniem ppkt 7.3) zgodny z wymaganiami wskazanej(ych) norm(y). Wszystkie wymagania TÜV SÜD Group w zakresie badań i certyfikacji muszą zostać spełnione. Informacje szczegółowe oraz informacje dotyczące ważności certyfikatu są dostępne na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 119866 0001 Rev. 00

Raport nr: SH2301801
Ważny od: 01.05.2023
Ważny do: 30.04.2026

Data, 21.04.2023

C. Dicks
Nieczytelny podpis

Christoph Dicks
Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana

Certyfikat

Nr Q6 119866 0001 Wer. 00

Obowiązująca(e) norma(y):

EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością -
Wymogi regulacyjne
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Zakład(y):

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.

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

Produkcja i dystrybucja kompresów gazowych bez nitki RTG, gąbek chirurgicznych z nitką RTG, gąbek chirurgicznych bez nitki RTG, tupferów w kształcie kuli bez nitki RTG, kompresów gazowych z nitką RTG, tupferów w kształcie kuli z nitką RTG, pojemników średniej wielkości, kompresów włókninowych, tupferów włókninowych w kształcie kuli, gąbek włókninowych medycznych, wacików bawełnianych medycznych, kulek bawełnianych, masek medycznych na twarz

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.

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

Produkcja kompresów gazowych bez nitki RTG, gąbek chirurgicznych z nitką RTG, gąbek chirurgicznych bez nitki RTG, tupferów w kształcie kuli bez nitki RTG, kompresów gazowych z nitką RTG, tupferów w kształcie kuli z nitką RTG, pojemników średniej wielkości, Kompresów włókninowych, tupferów włókninowych w kształcie kuli, gąbek włókninowych medycznych, gazy rolowanej, bandaży z gazy, wacików bawełnianych medycznych, kulek bawełnianych, masek medycznych na twarz

.



Certificate

No. Q6 119866 0001 Rev. 00

Holder of Certificate: **Hubei Zhongjian
Medical Products Co., Ltd.**
No.9 Fazhan Road
437500 Chongyang, Hubei
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Distribution of Medical Gauze Swabs without X-ray, Medical Lap Sponges with X-ray, Medical Lap Sponges without X-ray, Medical Gauze Balls without X-ray, Medical Gauze Swabs with X-ray, Medical Gauze Balls with X-ray, Medium Bowl Pack, Medical Non woven Swab, Medical Non woven Ball, Medical Non woven Lap Sponge, Gauze Roll, Gauze Bandage, Medical Cotton Bud, Cotton Ball, Medical Face Mask**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). 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:Q6 119866 0001 Rev. 00

Report No.: SH2301801
Valid from: 2023-05-01
Valid until: 2026-04-30

Date, 2023-04-21

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q6 119866 0001 Rev. 00

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.

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

Production and Distribution of Medical Gauze Swabs without X-ray,
Medical Lap Sponges with X-ray, Medical Lap Sponges without X-
ray, Medical Gauze Balls without X-ray, Medical Gauze Swabs with
X-ray, Medical Gauze Balls with X-ray, Medium Bowl Pack, Medical
Non woven Swab, Medical Non woven Ball, Medical Non woven Lap
Sponge, Gauze Roll, Gauze Bandage, Medical Cotton Bud, Cotton
Ball, Medical Face Mask

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.

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

Production of Medical Gauze Swabs without X-ray, Medical Lap
Sponges with X-ray, Medical Lap Sponges without X-ray, Medical
Gauze Balls without X-ray, Medical Gauze Swabs with X-ray,
Medical Gauze Balls with X-ray, Medium Bowl Pack, Medical Non
woven Swab, Medical Non woven Ball, Medical Non woven Lap
Sponge, Gauze Roll, Gauze Bandage, Medical Cotton Bud, Cotton
Ball, Medical Face Mask

.