

# Certyfikat UE

System zarządzania jakością ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III



Rejestracja nr: HZ 2158141-1

Producent:

**Shenzhen Boon Medical Supply Co., Ltd.**  
No. 18 Jirong Road, Shengkeng,  
Henggang Street, Longgang District, 518173 Shenzhen, P.R.  
Chiny  
CN-MF-000018400

Pojedyncza rejestracja  
EUDAMED nr:

Produkty:

Produkty klasy IIa:  
A0299 – STRZYKAWKI – INNE  
Sterylnie wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne do  
wielokrotnego użytku

Autoryzowany(i)  
przedstawiciel(e):

Wellkang Ltd  
Enterprise Hub, NW Business Complex, 1 Beraghmore Road, Derry, BT48  
8SE, Northern Ireland, UK

Historia certyfikatu		
Wersja:	Opis:	Data wydania:
0	Wersja początkowa	2023-07-03

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymogi załącznika IX, rozdział I, sekcja 2 i 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, zdefiniowanemu w załączniku IX, rozdział I, sekcja 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania załącznika IX, rozdział III są spełnione. Jeżeli wyroby klasy III lub wyroby do implantacji klasy IIb, o których mowa w art. 52 ust. 4 akapit drugi, są objęte tym certyfikatem, przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji

Raport nr: 10920477-120

Data wejścia w  
życie: 2023-07-03

2028-07-02

Data  
wygaśnięcia: 2023-07-03



technicznej UE zgodnie z rozdziałem II sekcja 4.9.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.