

Certyfikat WE

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z
wyłączeniem punktu 4

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 087117 0013 Wersja 01

Producent: **Weigao Medical International Co., Ltd.**

NoNo.1 Weigao Road
High-tech Industrial Development Zone
264210 Weihai, Prowincja Shandong
CHÍŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel WE: **MedNet GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster, NIEMCY

Kategoria

(kategorie) wyrobu:

Nieaktywne urządzenia do znieczulenia, ratunkowej i intensywnej terapii, nieaktywne urządzenia do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializy, nieaktywne przyrządy, nieaktywne urządzenia do zapłodnienia in vitro (IVF) i technologii wspomaganego rozrodu (ART), bandaż i opatrunki na rany, materiały na szwy i kłamry, aktywne urządzenia chirurgiczne (szczegółowe informacje o wyrobach znajdują się w załączniku).

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i odbioru końcowego odnośnych wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II Dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych. System zapewnienia jakości spełnia wymogi przedmiotowej Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Dla sprzedaży wyrobów klasy III wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodnie z Załącznikiem II (4). Patrz uwagi zamieszczone na odwrocie.

Raport nr: BJ1894607
Ważny od: 2019-12-19
Ważny do: 2024-04-16

Data: 2019-12-19

[podpis nieczytelny]
Stefan Preiß

Strona 1 z 3

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka Certyfikowana - Ridlerstrasse 65 • 80339 München - Niemcy

Certyfikat WE

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

**Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z
wyłączeniem punktu 4**

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 087117 0013 Wersja 01

Zakłady:

Weigao Medical International Co., Ltd.
No.1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone,
264210 Weihai, Prowincja Shandong,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Certyfikat WE

System Całkowitego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 087117 0013 Wersja 01

Zakłady:

Weigao Medical International Co., Ltd.
No.1 Weigao Road, High-tech Industrial Development Zone,
264210 Weihai, Prowincja Shandong,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Szczegółowe informacje o wyrobach

Sterylny zestawy do infuzji jednorazowego użytku, sterylne zestawy do transfuzji jednorazowego użytku, sterylne strzykawki do iniekcji podskórnych jednorazowego użytku, sterylne plastikowe torby na krew jednorazowego użytku, sterylne igły dożylnowe jednorazowego użytku, sterylne igły do pobierania krwi jednorazowego użytku, sterylne strzykawki do angiografii wysokociśnieniowe jednorazowego użytku, sterylne samowylączające się strzykawki jednorazowego użytku, cewniki dożylnowe jednorazowego użytku, sterylne igły do iniekcji podskórnych jednorazowego użytku, retrakcyjne bezpieczne cewniki dożylny, hemokoncentraty jednorazowego użytku, filtr do linii krwi tętniczej, zestawy rur perfuzyjnych jednorazowego użytku, system do podawania kardioplegii jednorazowego użytku, urządzenia ssące jednorazowego użytku, igły do pobierania oocytów, cewniki do transferu zarodków IVF, zestawy opatrunkowe do NPWT, opatrunki NPWT, oksygenatory z membraną, urządzenia do drenażu podciśnieniowego, cewniki moczowe, rurki tracheostomijne, strzykawki insulinowe, igły do przetok, rurki trachealne, silikonowe cewniki Foley, opatrunki hydrożelowe, opatrunki hydrokoloidowe, opatrunki alginianowe, igły biopsyjne jednorazowego użytku, igły insulinowe jednorazowego użytku, bezpieczne zestawy igłowe do żył, kraniki jednorazowego użytku, jednorazowe staplery okrągłe, jednorazowe zestawy staplerów do hemoroidów i wypadania, jednorazowe staplery liniowe tnące, jednorazowe staplery liniowe, jednorazowe troakary, jednorazowe staplery do cięcia jamy ciała, sterylne strzykawki z mikrofiltrami jednorazowego użytku, jednorazowe załadunki do staplerów liniowych tnących, jednorazowe załadunki do staplerów liniowych, jednorazowe załadunki do staplerów do cięcia jamy ciała, doustne/enteralne strzykawki jednorazowego użytku, sterylizatory parowe, sterylne bezpieczne igły do iniekcji podskórnych.

Strona 3 z 3

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

TÜV SÜD Product Service GmbH Jednostka Certyfikowana - Ridlerstrasse 65 • 80339 München - Niemcy