

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
Załączniki IX Rozdziały I i III (Urządzenia klasy IIa i IIb)

**No. G10 001460 0003 Rev. 00**

**Producent:** Shenzhen Maiwei Biotech Co., Ltd.  
5/F, Office Building, 2/F, Building 1  
2-10 Jinlong Blvd. South  
Pingshan District  
518118 Shenzhen  
Chińska Republika Ludowa

**Upoważniony  
Przedstawiciel:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Organ Certyfikujący TÜV SÜD Product Service GmbH certyfikuje, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością, zgodnie z opisem w artykule 10(9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością opisane są na kolejnych stronach. Poniżej wymieniony raport podsumowuje wynik oceny i zawiera odniesienie do odpowiednich CS, zharmonizowanych norm oraz raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikami IX Rozdziałami I i III do tego rozporządzenia, z pozytywnym wynikiem. Ocena systemu zarządzania jakością była poprzedzona oceną dokumentacji technicznej dla wybranych urządzeń na zasadzie reprezentatywnej próby. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowym badaniom nadzorczym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje także ocenę dokumentacji technicznej dotyczącej danego urządzenia lub urządzeń na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Wszystkie obowiązujące wymagania w zakresie regulacji dotyczących badań i certyfikacji TÜV SÜD Group muszą być spełnione. W celu uzyskania szczegółów i ważności certyfikatu, zapraszamy do zapoznania się z: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 001460 0003 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 001460 0003 Rev. 00)

**Raport nr:** GZ2231402

**Ważny od:** 2023-09-08  
**Ważny do:** 2028-09-07

**Data wydania:** 2023-09-08

**Dokument  
podpisał:** Christoph Dicks  
Kierownik Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana

## **Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)**

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,  
Załączniki IX Rozdziały I i III (Urządzenia klasy IIa i IIb)

**No. G10 001460 0003 Rev. 00**

**Klasyfikacja:** Klasa IIa  
**Grupa urządzenia:** A020104 - STRZYKAWKI DO WSTRZYKIWACZY, JEDNORAZOWE  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja:** Klasa IIa  
**Grupa urządzenia:** A0299 - STRZYKAWKI - INNE  
**Przeznaczenie:** -

**Klasyfikacja:** Klasa IIa  
**Grupa urządzenia:** A030201 - PRZEDŁUŻACZE  
**Przeznaczenie:** -

**Ważność tego certyfikatu zależy od warunków  
i/lub jest ograniczona do następującego: -brak-**

### **Historia rewizji:**

**Rev.:** 00

**Data:** 2023-09-08

**Raport:** GZ2231402

**Opis:** pierwsze wydanie