

# CERTYFIKAT W E

## Kompletny System Zapewniania Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II wyłączając (4)  
(Wyroby zakwalifikowane jako Klasa IIa, IIb, lub III)

Nr. G1 061155 0014 Rew. 2



Product Service

**Producent:** Terang Nusa (Malaysia) Sdn Bhd  
2, Jalan 8,  
Pengkalan Chepa 2, Industrial Zone  
16100 Kota Bharu, Kelantan  
Malezja

**Kategoria(-e) Produktów:** Jałowe rękawice chirurgiczne  
Jałowe rękawice chirurgiczne redukujące  
promieniowanie

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wymieniona powyżej firma wdrożyła i utrzymuje system zapewniania jakości do projektowania, produkcji i końcowej inspekcji odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z MDD załącznikiem II. System zapewniania jakości spełnia wymagania tej Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Do wprowadzenia na rynek Wyrobów Klasy III wymagany jest dodatkowy Certyfikat Załącznika II (4). Szczegóły certyfikatu i ważności znajdują się na stronie [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1061155\\_0014\\_Rev.02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G1061155_0014_Rev.02)

**Raport nr.:** MYQMH0720061-721425944  
**Ważny od:** 2021-02-19  
**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2021-02-19 [podpis odręczny]  
Christopher Dicks

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.

Dane adresowe TUV SUD



Product Service