

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V (Wyroby klasy IIa, IIb lub III)

Nr G2 063744 0018 Rev. 02

Producent: Xiamen Compower

Medical Tech. Go., Ltd.

Unit 301, No.16, Xianghong Road Xiang'an Torch Industrial Zone

361101 Xiamen

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Produkt

Kategoria(-e):

Resuscytatory ręczne z silikonu/SEBS/PVC (w tym maska, Zawór dodatkiego ciśnienia końcowo-wydechowego, Rurka tlenowa, Worek rezerwuarowy, otwieracz ustny, ustno-gardłowe urządzenie oddechowe, Manometr), maska reanimacyjna, maska do ciągłego dodatkiego ciśnienia w drogach oddechowych/maska do wentylacji nieinwazyjnej, prosta maska tlenowa, maska Venturiego, maska do sztucznego oddychania, Maska tlenowa, maska Venturiego, maska nieoddychająca, maska aerozolowa z nebulizatorem, układ oddechowy (w tym maska, łącznik kolankowy, trójnik, rurka karbowana, rurka składana, syfon, łącznik prosty, HMEF), układ do znieczulenia (w tym maska, łącznik kolankowy z portem i zakrętką, trójnik, rurka karbowana, rurka składana, syfon, łącznik prosty, HMEF), układ do znieczulenia (w tym maska, łącznik kolankowy z portem i zakrętką, łącznik Y, rurka karbowana, rurka składana, prosta. Prosty łącznik, worek oddechowy, filtr bakteryjny, przewód do pobierania próbek gazów), maska anestetyczna, filtr oddechowy do jednorazowego użytku

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika III. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TUV SUD muszą być spełnione.

Szczegóły i ważność certyfikatu pod adresem: www.tuvsud.com/ps-ceń?q=ceń.G2_063744_0018_Rev.02

Nr raportu: SH20176EXT01

Ważny od: 2020-11-04

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-11-04

Christoph Dicks

Kierownik działu certyfikacji/jednostek notyfikowanych