

## 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 dodatniego ciśnienia końcowo-wydechowego, Rurka tlenowa, Worek rezerwuarowy, otwieracz ustny, ustno-gardłowe urządzenie oddechowe, Manometr), maska reanimacyjna, maska do ciągłego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych/maska do wentylacji nieinwazyjnej, prosta maska tlenowa, maska Venturiego, maska do sztucznego oddychania, Maski tlenowe, maski Venturiego, maski 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 anestezjologiczna, 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](http://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