

CERTYFIKAT CE

System Zapewnienia Jakości Produkcji
Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik V
(Wyroby klasy IIa, IIb lub III)
Nr G2 094928 0004 Rev. 03

Producent: Bonree Medical Co., Ltd.
No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate
Nanlang
528451 Zhongshan, Guangdong
Chińska Republika Ludowa

Kategorie produktów: Maski tlenowe, maski aerozolowe, maski wielokrotne, maski nieoddychające, maski tracheostomijne, kaniule nosowe tlenowe, cewniki do odsysania, rurki żołądkowe, Rurki do karmienia, Zestawy do odsysania Yankauer, Rurki dotchawicze, Wzmocnione rurki dotchawicze, Rurki intubacyjne, wyrób maska krtaniowa, Końcówki intubacyjne, prowadnice, cewniki Nelatona, zestawy stentów do moczowodów, zestawy do przezskórnej nefrostomii, pochewki dostępowe do moczowodów, nebulizatory, cewniki nosowe do tlenu, maski jednorazowe, rurki intubacyjne, rurki intubacyjne z otworem ewakuacyjnym, Cewniki moczowodowe, Zestawy do cewników przerywanych, Rurki tracheostomijne, Cewniki urodynamiczne, Zestawy do pobierania kamieni, Rozszerzadła moczowodowe, Rozszerzadła moczowodowe, Cewniki balonowe do rozszerzania moczowodów, Kaniule do pobierania próbek C02 przez nos, Maski do pobierania próbek C02 i dostarczania O2, Videoendoskopy medyczne

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD załącznik V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Dla wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat z załącznika III. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu: SH191058EXT01
Ważny od: 2020-02-10
Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-02-10

/podpis/

Christoph Dicks

Kierownik działu certyfikacji/jednostki notyfikowanej

Obiekt(y): Bonree Medical Co., Ltd.
No.4 Longzhu Garden, Wanmu Industrial Estate
Nanlang, 528451 Zhongshan, Guangdong
Chińska Republika Ludowa