

CERTYFIKAT CE

Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)
System Zapewnienia Jakości Produkcji
Urządzenia Medyczne

Numer rejestru: HD 2039285-1

Numer raportu: 15069771 008

Producent: Zhuji Pengtian Medical Instrument Co., Ltd.
No. 8, Jinjin Road, Jiyang
Economic Development District
311800 Zhuji, Zhejiang
Chiny

Produkty: jednorazowe kleszcze biopsyjne,
jednorazowe igły do ostrzykiwań,
jednorazowe kleszcze chwytające,
jednorazowe kosze do ekstrakcji złogów,
jednorazowe klipsownice hemostatyczne,
jednorazowe szczoteczki cytologiczne,
jednorazowe pętle do polipektomii

Zastępuje Zatwierdzenie, Numer rejestru: HD 60150120 0001

Jednostka notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony producent wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom, na podstawie załącznika II, sekcja 5 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla dopuszczenia do obrotu wyrobów klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat CE badania projektu według Załącznika II, sekcja

Numer raportu: 15069771 012
Data wejścia: 2020-11-26
Data wygaśnięcia 2024-05-26
Data wydania 2020-11-26

Jednostka Notyfikowana

/-/ pieczęć TÜV
/-/ podpis nieczytelny

EC Certificate



**Full Quality Assurance System
MDD Annex II excl. 4**

Registration No.: HD 2039285-1

Manufacturer: Zhuji Pengtian Medical Instrument
Co., Ltd.
No.8, Jinjin Road,
Jiyang Economic Development District,
Zhuji
311800 Zhejiang
P.R. China

Products: Disposable Biopsy Forceps, Disposable Endoscope Injection Needles,
Disposable Grasping Forceps, Disposable Stone Extraction Baskets,
Disposable Hemoclips, Disposable Cytology Brushes, Disposable Polyp
Snares

Replaces Approval, Registration No.: HD 60150120 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II section 4 is required.

Report No.: 15069771 012

Effective date: 2020-11-26

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-11-26



Dipl.-Ing. W. Hsu
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.