

Świadectwo WE Systemu zapewnienia jakości produkcji;
Świadectwo CN19/41070

System zarządzania firmy

Transmed (China) Co., Ltd.
Room 406, Building 3, Phase 2 Accelerator,
No.11 Yaogu Avenue,
Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu Province, 210032, ChRL

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG
dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik V

Dla następujących produktów

**Sterylnie kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku,
Sterylna repozycjonowalna klipsownica hemostatyczna**

W przypadku, gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy IIb i III, w celu wprowadzenia takich wyrobów na rynek oprócz niniejszego świadectwa wymagane jest obligatoryjnie ważne świadectwo badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.

Niniejsze świadectwo jest ważne od 12 listopada 2020 r. do 24 maja 2024 r. i pozostaje ważne pod warunkiem uzyskania zadowalających wyników audytów nadzoru.

Wydanie 2. Certyfikowany od 14 lutego 2014 r., po raz pierwszy certyfikowany przez ŚGŚ Belgium NV 16 grudnia 2019 r.

Certyfikacja opiera się na raportach o numerach CN/ŚZH/ 8491MMD

Autoryzował
/-/

ŚGŚ Belgium NV, Jednostka notyfikowana nr 1639
ŚGŚ House Noordelaan 87 2030 Antwerpia, Belgia t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49

LPMD5008 - Świadectwo CE1639 Załącznik V_EN wersja 01

Strona 1 z 1

Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z jej Ogo Inymi Warunkami Usług Certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnymi na stronie www.sgs.com/terms-and-conditions.htm. Zwraca się uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i kwestie jurysdykcyjne w nim określone. Autentyczność tego dokumentu można zweryfikować na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem, a sprawcy mogą być

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate CN19/41070

The management system of

Transmed (China) Co., Ltd.

Room 406, Building 3, Phase 2 Accelerator, No.11 Yaogu Avenue,
Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu Province, 210032, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

For the following products

**Sterile Single-Use Biopsy Forceps,
Sterile repositionable hemostasis clipping device**

Where the above scope includes class IIb or class III medical device(s), a valid EC Type Examination Certificate according to Annex III is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

This certificate is valid from 12 November 2020 until 24 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 2. Certified since 14 February 2014
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered CN/SZH/ 8491MDD

Authorised by

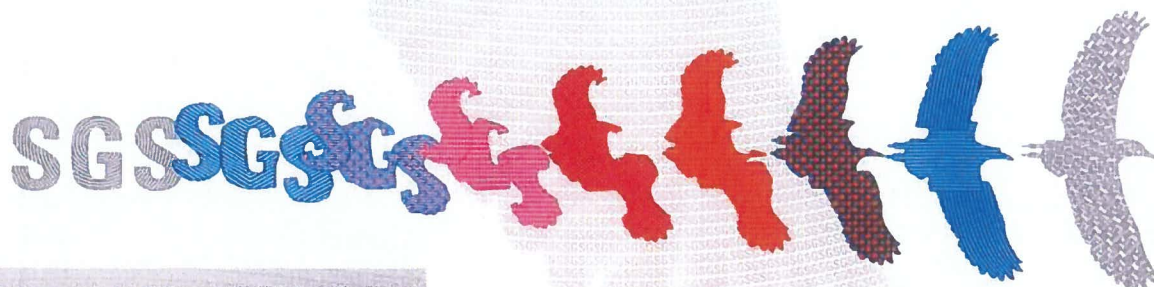


SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008 - Certificate CE1639 AnnexV_EN rev. 01

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.