

EC Certyfikat System zapewnienia jakości: Certyfikat nr: CN19/41071

System zarządzania :

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.
No. 10 Gaoke Third Road, Nanjing National Hi-Tech Industrial Development Zone,
Nanjing, 210032, Jiangsu Province, P.R. China

został wprowadzony i certyfikowany jako spełniający wymogi

Dyrektywa 93/42/EEC

dot. urządzeń medycznych , Aneks II(Z wyłączeniem sekcji 4)

Dla następujących produktów

Przedmiot certyfikacji wskazano na stronie 2 tego dokumentu

Certyfikat jest ważny od 16 Grudnia 2019 do 24 Maja 2024
i pozostaje przedmiotem audytów kontrolnych.

Wydanie I Pierwsza certyfikacja 26 Wrzesień 2013
oraz po raz pierwszy certyfikowany przez SGS Belgia NV
16 Grudnia 2019

Certyfikację oparto na raportach o numerach CN/ZSH 8403 MOD

Certyfikacja dla wielu lokalizacji
Lista lokalizacji dostępna na dodatkowych stronach

Autoryzowane przez:

Podpis

SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia / Belgia
t +32 (0) 3 545-48-48 f +32(0)3 545 – 48 – 49 www.sgs.com

EC Certyfikat System zapewnienia jakości: Certyfikat nr: CN19/41071 kontynuacja

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

Dyrektywa 93/42/EEC

dot. urządzeń medycznych , Aneks II(Z wyłączeniem sekcji 4)

Zapis I

Szczegółowy przedmiot certyfikacji

Sterylnie stenty (nie stosowane do układu krwionośnego) (Do dróg żółciowych, Przełykowe, Do jelitowe, Do dróg oddechowych)
Sterylnie urządzenia stosowane w zabiegach endoskopowych takie jak: (Balon rozszerzający, Wielostopniowy Balon Rozszerzający, Kateter balonowy), Sterylnie jednorazowe Szczypce biopsyjne elektrochirurgiczne, Sterylnie igły endoskopowe, Sterylny nosowy Zestaw do drenażu dróg żółciowych, Sterylna Pętla do polipektomii, Sterylny kosz do usuwania złogów i kamieni, Sterylna pętla na zimno , Prowadnik endoskopowy, Sterylny kateter do dróg żółciowych, Sterylny Zestaw wprowadzający do stentów plastikowych, Sterylny zestaw wprowadzający z załadowanym stentem plastikowym, Sterylny Balon do usuwania kamieni i złogów, Sterylnie urządzenie klips hemostatyczny z założeniem stosowania w krótkim terminie , Sterylny zestaw wprowadzający stent do pseudocysty z załadowanym stentem z zastosowaniem do 30 w ciele pacjenta, Sterylny sfinkterotom, Nie sterylne ustnik ze złączem OXY CO2 stosowany dla ochrony wziernika endoskopu oraz urządzeń przed ugryzieniem przez pacjenta, Stent do dróg żółciowych na krótki prowadnik klasa I , Sterylny kateter do rozpylający, Sterylna szczotka cytologiczna, Sterylny baloon rozszerzający ze zintegrowanym prowadnikiem , Sterylny Balon typu Rapid,

W przypadku kiedy zawarte zostały produkty klasy III aktualny certyfikat wymaga załącznika w postaci Raportu CE dotyczące konstrukcji urządzenia.

Inne lokalizacje :

No199 Medicine Valley Avenue, Nanjing National Hi – Tech , Industrial Developemetn Zone, Nanjing, Jiangsu PROVINCE, 210032, P. R. China