



## Certyfikat

**Nr. Q5 048850 0052 Rev. 00**

**Posiadacz certyfikatu:** Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.

No. 10 Gaoke Third Road,

Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone,

210032 Nanjing, prowincja Jiangsu,

PEOPLE'S REPUBLIC OF China

**Znak Certyfikatu:**



**Zakres certyfikatu:** Projektowanie i rozwój, Produkcja i dystrybucja urządzeń medycznych (szczegółowe informacje w załączniku) Produkcja i dystrybucja igły do pobierania komórek jajowych.

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmnH zaświadcza, że wyżej wymieniona firma ustanowiła i utrzymuje system, który spełnia wymagania wymienionych norm. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TUV SUD muszą być przestrzegane. Szczegółowe informacje i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie [www.tuvsus.com/ps-cert?q=cert:Q5 048850 0052 Rev. 00](http://www.tuvsus.com/ps-cert?q=cert:Q5_048850_0052_Rev.00)

**Raport nr** SH212702

**Ważne od:** 2021-06-01

**Ważne do:** 2024-05-31

**Christoph Dicks**

**Data, 2021-05-10**

kierownik działu certyfikacji/jednostka notyfikowana



## **Certyfikat**

**Nr. Q5 048850 0052 Rev. 00**

**Zastosowane standardy:** EN ISO 13485:2016

Urządzenia medyczne-systemy zarządzania jakością-  
Wymagania dla celów regulacyjnych  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

## **Obiekty:**

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.  
No. 10 Gaoke Third Road,  
Nanjing National Hi-Tech, Industrial Development Zone,  
210032 Nanjing, Jiangsu Province,  
PEOPLE'S REPUBLICA OF China

Projektowanie i rozwój, Produkcja i dystrybucja urządzeń  
medycznych (szczegółowe informacje w załączniku)  
Produkcja i dystrybucja igły do pobierania komórek jajowych.

Micro-Tech (Nanjing) Co., Ltd.  
No. 199 Medicine Valley Avenue Nanjing National Hi-Tech,  
Industrial Development Zone, 210032 Nanjing, Jiangsu Province,  
PEOPLE'S REPUBLICA OF China

Projektowanie i rozwój, Produkcja i dystrybucja urządzeń  
medycznych (szczegółowe informacje w załączniku)  
Produkcja i dystrybucja igły do pobierania komórek jajowych.



## **Certyfikat**

**Nr. Q5 048850 0052 Rev. 00**

**Dla produktów/ kategorii produktów:**

**Projektowanie i Rozwój, Produkcja i Dystrybucja dla**

**Jednorazowych kleszczyków biopsyjnych**

**Kleszcze chwytające**

**Ligator wielo-opakowy, Siatka do usuwania ciał obcych**

**Endoskopowa ultradźwiękowa igła aspiracyjna**

**Jednorazowy nóż elektrochirurgiczny**

**Jednorazowe urządzenie do nadmuchiwania balonów**

**Urządzenie blokujące przewodnice**

**Sfinkterotom/ kompatybilny z krótkim systemem**

**Balon do pobierania/ kompatybilny z krótkim systemem**

**Kosz ekstrakcyjny/ kompatybilny z krótkim systemem**

**Zestaw do protezowania dróg żółciowych/ kompatybilny z krótkim systemem**

**Jednorazowe urządzenie wieloklipowe**

**Igła iniekcyjna/ Zestaw do drenażu dróg żółciowych z nosa**

**Kosz do ekstrakcji kamieni, sterylny przewodnik hydroprzesuwny**

**Sterylny cewnik do drenażu dróg żółciowych**

**Sterylny system wprowadzania cewnika do drenażu dróg żółciowych**

**Sterylny cewnik do drenażu dróg żółciowych z systemem wprowadzającym**

**Sterylna repozycjonowalna urządzenie do zaciskania hemostazy,**

**Sterylna pętla na zimno**

**Balon rozszerzający (jednorazowy balon dylatacyjny)**

**Jednorazowy wielostopniowy cewnik balonowy do rozszerzania**

**Sterylny cewnik balonowy do usuwania kamieni żółciowych**

**Nie sterylna blokada zgryzu oxy Co2**

**Jednorazowe kleszcze do biopsji na gorąco, sterylne pętle**

**Sterylny sfinkterotom, Szczoteczka cytologiczna, cewnik rozpylający**

**Sterylny balon z drutem (balonowy kateter dylatacyjny, wielostopniowy balonowy kateter dylatacyjny)**

**Jednorazowe kleszcze do koagulacji, Endoskopowa nasadka dystalna**

**Indygo karmin, jednorazowa szczoteczka do rozszerzania**

**Stent przełykowy, stent do dróg żółciowych, stent do tchawicy, stent jelitowy,**

**System szybkiej wymiany stentów żółciowych**

**Sterylny stent do torbieli rzekomej z systemem wprowadzającym**

**Jednorazowa szczotka do czyszczenia**

**Zawory kanału roboczego do endoskopii**

**Jednorazowy ustnik, zestaw do pobierania polipów, podkładka transportowa,**

**Pojedynczy przewodnik z końcówką sprężynową**