



By Royal Charter

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE

Regulacja (UE) 2017/745, Aneks IX Rozdział I i III

MDR 737205 R000

Producent: Micro-Tech (Nanjing) Co. Ltd.

Adres:

No. 10 Gaoke Third Road
Nanjing National Hi-Tech
Industrial Development Zone
Nanjing
Jiangsu
210032
China

Jednolity numer rejestracyjny: CN-MF-000006950

Autoryzowany przedstawiciel przez UE: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adres:

Eiffestrasse 80
Hamburg
20537
Germany

Zakres: patrz załączony harmonogram urządzeń

Na podstawie naszego badania systemu jakości zgodnie z przepisami (UE), Aneks IX Rozdział I i III, system jakości spełnia wymagania rozporządzenia. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb wymagany jest certyfikat z załącznika IX Rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższego rozporządzenia
(Numer jednostki notyfikowanej 2797)

Graeme Tunbridge, starszy wiceprezes ds. urządzeń medycznych

Data pierwszego wydania: 2021-12-10
Data bieżącego wydania: 2023-01-13

Data rozpoczęcia ważności: 2023-01-13
Data ważności: 2026-12-09

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE

Regulacja (UE) 2017/745, Aneks IX Rozdział I i III

MDR 737205 R000

Harmonogram urządzenia: Urządzenia klasy III i klasy IIb

Klasa IIb, wszczepialne, ugruntowane technologie

Sterylny repozycjonowalny klips do hemostazy

Przeznaczenie

Urządzenie jest przeznaczone do hemostazy uszkodzeń błony śluzowej/podśluzowej przewodu pokarmowego.

Harmonogram urządzenia: Urządzenia klasy IIa, Wykonane na zamówienie i inne urządzenia

Urządzenie

Igły i zestawy do biopsji

Klasyfikacja ryzyka

Klasa IIa

Data pierwszego wydania: 2021-12-10

Data bieżącego wydania: 2023-01-13

Data rozpoczęcia ważności: 2023-01-13

Data ważności: 2026-12-09



By Royal Charter

CERTYFIKAT SYSTEMU ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ UE

Regulacja (UE) 2017/745, Aneks IX Rozdział I i III

MDR 737205 R000

Historia certyfikatów

Data	Numer referencyjny	Działanie
2021-12-10	3297360	Wydany
Aktualny	3794250	uzupełniony - dodanie grupy urządzeń igły i zestawu do biopsji

Data pierwszego wydania: 2021-12-10
Data bieżącego wydania: 2023-01-13

Data rozpoczęcia ważności: 2023-01-13
Data ważności: 2026-12-09