

ZLG-BS-244.10.08

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produkcji**

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Załącznik V  
(Wyroby klasy IIa, IIb, lub III)

**Numer G2 073848 0023 Rev.01**

Wytwórca: Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.  
No. 20Jincheng Road  
437500 Chongyang Hubei  
People's Republic of China

Zakład Produkcyjny : Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.  
No. 20Jincheng Road 437500 Chongyang Hubei  
People's Republic of China

Kategoria(e) produktu: Medyczne kompresy z gazy z nitką RTG  
Medyczne serwety z nitką RTG  
Medyczne serwety bez nitki RTG  
Medyczne tupfery z nitką RTG  
Medyczne kompresy bez nitki RTG

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, iż wspomniany wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji i kontroli odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń , zgodnie z MDD załącznikiem V . Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. Do obrotu wyrobów klasy IIb i III dodatkowy załącznik III certyfikatu jest obowiązkowy .  
Patrz również uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH19018EXT01

Ważny od: 2020-01-13

Ważny do : 2024-05-26

Data, 2020-01-13

Podpis: /-/nieczytelny  
Christoph Dicks  
Dyrektor Zarządzający Jednostki Certyfikującej

Strona 1 z 1

TUV SUD Product Service GmbH jest Organem Notyfikującym o numerze identyfikacyjnym 0123

TUV SUD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium, Niemcy

Logo : TUV SUD Product Service



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 073848 0023 Rev. 01**

**Manufacturer:**

**Hubei Zhongjian  
Medical Products Co., Ltd.**

No.20 Jincheng Road  
437500 Chongyang, Hubei  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility(ies):**

Hubei Zhongjian Medical Products Co., Ltd.  
No.20 Jincheng Road, 437500 Chongyang, Hubei, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

**Product  
Category(ies):**

Medical Gauze Swabs with X-ray,  
Medical Lap Sponges with X-ray,  
Medical Lap Sponges without X-ray,  
Medical Gauze Balls with X-ray,  
Medical Gauze Swabs without X-ray

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

SH19018EXT01

**Valid from:**

2020-01-13

**Valid until:**

2024-05-26

**Date,**

2020-01-13

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body