

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Załącznik V
(Wyroby klasy I w warunkach sterylnych, sterylizowane systemy lub procedury zabiegowe)

Numer G2S 073848 0022 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 bez nitki RTG
Medyczne tufery bez nitki RTG
Opakowanie średniej miski
Kompresy włókninowe
Tufery włókninowe
Włókninowe serwety operacyjne
Gaza w roli

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH deklaruje, iż wspomniany wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji , zgodnie z MDD Anex V. Ten system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń i spełnia wymagania niniejszej dyrektywy. Podlega okresowej kontroli. 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 I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073848 0022 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 without X-ray,
Medical Gauze Balls without X-ray,
Medium Bowl Pack,
Non woven Swab,
Non woven Ball,
Non woven Lap Sponge,
Gauze Roll

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. 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