

## Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

MDD Załącznik V

Nr rejestracji: DD 2184639-1

**Wytwórca :** Suzhou Health Medical Plastic Products Co., Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town,  
Wujiang District  
215216 Jiangsu,  
Chiny

**Produkty:**

- koreczki z heparyną
- kraniki trójdrożne
- regulatory przepływu I.V
- bezigłowe łączniki
- koreczki Combi
- koreczki

Zastępuje zatwierdzony numer rejestracyjny DD60148337 0001

Organ Notyfikowany niniejszym oświadcza, że wymagania określone w Aneksie V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych produktów. W.W. wytwórca opracował i wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli, określonej w Aneksie V, art. 4 ww. Dyrektywy. Zgodnie z Aneksem III, aby wprowadzić na rynek wyroby klasy IIb i III objęte przedmiotowym certyfikatem konieczne jest uzyskanie certyfikatu badania typu WE.

Raport nr: 15094477 009

Data wejścia w życie: 2020-10-11

Data ważności: 2024-05-26

Data: 2020-10-11

odcisk okrągłej pieczęci TÜV Rheinland ®  
/ podpis nieczytelny /

FuXiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Organem Notyfikowanym zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0197.

# EC Certificate



Production Quality Assurance  
MDD Annex V

Registration No. DD 2184639-1

Manufacturer Suzhou Health Medical Plastic  
Products Co., Ltd.  
South of Tuncun East Road Tongli Town, Wujiang District  
Suzhou City  
215216 Jiangsu  
P.R. China

Products

- Heparin Caps
- Three-way Stopcocks
- I V Flow Regulators
- Needle free Connectors
- Combi Stoppers
- Screw Caps

Replaces Approval, Registration No.: DD 60148337 0001

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No. 15094477 009

Effective date 2020-10-11

Expiry date 2024-05-26

Issue date 2020-10-11



FuXiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.