



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 039452 0033 Rev. 01

Manufacturer:

**Jiangsu Kangjin Medical
Instrument Co., Ltd.**

Zhenglu Town

213111 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Infusion Sets, Transfusion Sets, Syringes, Scalp Vein Sets, Injection Needles, Light-resistant Infusion Sets for Single Use, Biopsy Forceps for Single Use, Infusion Sets with Precision Filters for Single Use, Parenteral Nutrient Infusion Sets for Single Use, Enteral Feeding Set for Single Use (Infusion Pump Type), Grasping Forceps for Single Use, Electrosurgical Snares for Single Use, Hot Biopsy Forceps for Single Use, Light-resistant Infusion Sets with Precision Filters for Single Use, Light-resistant Scalp Vein Sets for Single Use, Endoscopic Injection Needle for Single Use, Washing Pipe for Single Use, Endoscopic Hemoclip for Single Use

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19085EXT01

Valid from:

2020-01-09

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-01-09

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 039452 0033 Rev. 01

Facility(ies):

**Jiangsu Kangjin Medical Instrument Co., Ltd.
Zhenglu Town, 213111 Changzhou, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

CERTYFIKAT CE

System zapewnienia jakości produkcji

**Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca urządzeń medycznych, Aneks II (z wyłączeniem 4)
(Urządzenia klasy IIA, IIB lub IIC)**

Numer: G1 039452 0033 wersja 01

Wytwórca: Jiangsu Kangjin Medical
Instrument Co., Ltd.
Zhenglu Town
213111 Changzhou
Chińska Republika Ludowa

Kategorie produktów:

Zestawy do infuzji, zestawy do transfuzji, strzykawki, zestawy do pobierania krwi z układu żylnego głowy, igły do wstrzyknięć, odporne na światło zestawy do infuzji jednorazowego użytku, kleszczyki biopsyjne jednorazowego użytku, zestawy do infuzji z filtrami jednorazowego użytku, zestawy do odżywiania dla rodziców jednorazowego użytku, zestawy do odżywiania pozaustrojowego (typ pompy infuzyjnej) jednorazowego użytku, kleszczyki chwytające jednorazowego użytku, pętle do polipektomii do jednorazowego użytku, kleszczyki do goacej biopsji jednorazowego użytku, odporne na światło zestawy do infuzji jednorazowego użytku z filtrami, odporne na światło zestawy do pobierania krwi z układu żylnego głowy, endoskopowe igły do wstrzyknięć jednorazowego użytku, przewody do spryskiwania jednorazowego użytku, endoskopowe klipsownice jednorazowego użytku.

Jednostka notyfikowana TUV SUD Product Services GmbH niniejszym oświadcza, że w/w wytwórca wdrożył system zapewnienia bezpieczeństwa zgodnie z Dyrektywą MDD, aneksem V. System ten obejmuje aspekty produkcji dotyczące zabezpieczenia i utrzymywania warunków sterylnych w/w produktów i urządzeń i odpowiada wymaganiom w/w Dyrektywy. Podlega okresowemu nadzorowi (patrz również druga strona).

Raport numer: SH19085EXT01

Ważny od: 09.01.2020

Ważny do: 26.05.2024

Data: 09.01.2020

Str. 1/2

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką notyfikowaną o numerze: 0123
TUV SUD Product Service GmbH . Jednostka notyfikowana . Ridlerstrase 65 . 80339
Monachium . Niemcy

CERTYFIKAT CE

System zapewnienia jakości produkcji

**Dyrektywa 93/42/EEC dotycząca urządzeń medycznych, Aneks II (z wyłączeniem 4)
(Urządzenia klasy IIA, IIB lub IIC)**

Numer: G1 039452 0033 wersja 01

Zestawy do pobierania krwi

Obiekty: Jiangsu Kangjin MedicalInstrument Co., Ltd.
 Zhenglu Town
 213111 Changzhou
 Chińska Republika Ludowa

Str. 2/2

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką notyfikowaną o numerze: 0123
TUV SUD Product Service GmbH . Jednostka notyfikowana . Ridlerstrasse 65 . 80339
Monachium . Niemcy