

## **TŁUMACZENIE**

### **CERTYFIKAT CE** **Dyrektywa 93/42/Eec, Aneks II z wyłączeniem Sekcji 4** **Pełny system bezpieczeństwa jakości** **Urządzenia medyczne**

Numer rejestracji: HD 60131226 0001

Numer raportu: 15078953 004

Wytwórca: Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.  
Lanxiang Road nr 8  
Specjalna Strefa Ekonomiczna Wujin  
213161 Jiangsu  
Chiny

#### **Produkty:**

Jednorazowe igły do wstrzyknień, jednorazowe kleszczyki chwytające, jednorazowe kleszczyki biopsyjne, Jednorazowe przewody do spryskiwania, jednorazowe klipsownice, jednorazowe pętle do polipektomii.

Zastępuje zatwierdzenie do rejestracji numer: HD 60109072 0001

Data ważności: 13.04.2023

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że dla w/w produktów zostały spełnione wymagania Aneksu II Dyrektywy 93/42/EEC. W/w wytwórca wdrożył i utrzymuje system zapewnienia bezpieczeństwa podlegający okresowym nadzorom, określony w Aneksie II sekcji 5 wspomnianej dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek objętych niniejszym certyfikatem produktów klasy III niezbędny jest dodatkowy certyfikat projektowy (zgodnie z Aneksiem II, sekcja 4).

Data wejścia w życie: 27.07.2018

Data: 27.07.2018

TUV Rheinland LGA Products GmbH, Tillystrasse 2, 90431 Norynberga  
TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0197.

## **TŁUMACZENIE**

### **Certyfikat Jednostka Certyfikująca TUV Rheinland LGA Products GmbH**

Niniejszym zaświadcza, że firma:  
Jiangsu Ate Medical Technology Co., Ltd.  
Lanxiang Road nr 8  
Specjalna Strefa Ekonomiczna Wujin  
213161 Jiangsu  
Chiny

Wdrożyła i stosuje system zarządzania jakością dla produktów medycznych w następującym zakresie:

Projektowanie i rozwój oraz produkcja i dystrybucja: jednorazowych igieł do wstrzyknięć, jednorazowych kleszczyków chwytających, jednorazowych kleszczyków biopsyjnych, jednorazowych przewodów do spryskiwania, jednorazowych klipsownic, jednorazowych pętli do polipektomii.

Dowiedziono, że wymagania wyszczególnione w normie EN ISO 13485:2016 Zostały spełnione. System zarządzania jakością podlega corocznym audytom.

Data wejścia w życie: 27.07.2018  
Numer Certyfikatu w rejestrze: SX 60131227 0001  
Przeprowadzono audyt. Raport nr: 15078953 004  
Ważność niniejszego certyfikatu: 13.04.2021

Data: 27.07.2018