

## Certyfikat WE

### System zapewnienia jakości produkcji

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

**Numer G2 086250 0018 Rev.01**

Wytwórca: Ningbo Luke Medical Devices Co. Ltd.  
Gujiayan, Yangming Road  
315400 Yuyao City, Zhejiang Province, Chiny

Kategoria produktu: Maski krtaniowa  
Zgłębniki do karmienia, Rurki do drenażu  
Rurki intubacyjne, Maski tlenowe,  
Cewniki do odsysania, Kaniule nosowe  
Jednorazowe obwody oddechowe,  
Wymienniki ciepła i wilgoci,  
Filtry oddechowe,  
Resuscytatory ręczne,  
Systemy drenażu ran,  
Zestawy do infuzji z precyzyjnym filtrem jednorazowego użytku,  
Dwuświatłowe rurki dooskrzelowe,  
Jednorazowego użytku zestaw anestezjologiczny,  
Zestaw do cewnikowania  
Jednorazowe rurki blokujące dooskrzelowe,  
Maska anestezjologiczna, Łącznik – martwa przestrzeń,  
Rurka ssąca z uchwytem Yankauer,  
Maski z Nebulizatorem, Rurki tracheostomijne

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: SH19651EXT01

Ważny od: 2020-01-08

Ważny do : 2024-05-26

Data, 2020-01-08

Podpis: /-/nieczytelny  
Christoph Dicks  
Kierownik Jednostki Notyfikowanej

**Certyfikat WE**

**System zapewnienia jakości produkcji**

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

**Numer G2 086250 0018 Rev.01**

Zakład produkcyjny: Ningbo Luke Medical Devices Co. Ltd.  
Gujiayan, Yangming Road  
315400 Yuyao City, Zhejiang Province, Chiny

CANACK TECHNOLOGY LTD.  
Room 701, Unit B, Wenjin Building, No. 116  
Wensan Road, 310012 Hangzhou, Chiny



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 086250 0018 Rev. 01**

## Manufacturer:

**Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.**

Gujiayan, Yangming Road  
315400 Yuyao City, Zhejiang Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## Product Category(ies):

Laryngeal Mask Airways,  
Stomach Tubes, Drainage Tubes,  
Endotracheal Tubes, Oxygen Masks,  
Suction Catheters, Nasal Oxygen Cannulas,  
Breathing Circuits,  
Heat and Moisture Exchangers,  
Breathing System Filters,  
Manual Resuscitators,  
Wound Drainage Systems,  
Infusion Sets with Precision Filters for Single-Use,  
Double Lumen Endobronchial Tubes,  
Single-Use Anesthesia Kits,  
Urinary Catheterization Collection Kits,  
Disposable Endobronchial Blocker Tubes,  
Anesthesia Masks, Catheter Mounts,  
Suction Tubing with Yankauer Handle,  
Nebulizer Masks, Tracheostomy Tubes.

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.:** SH19651EXT01

**Valid from:** 2020-01-08

**Valid until:** 2024-05-26

**Date,** 2020-01-08

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

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

**No. G2 086250 0018 Rev. 01**

## Facility(ies):

Ningbo Luke Medical Devices Co., Ltd.  
Gujiayan, Yangming Road, 315400 Yuyao City, Zhejiang Province,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CANACK TECHNOLOGY LTD.  
Room 1308-2, Building A, Huaxing Times Square, No. 478  
Wensan Road, Xihu District, 310007 Hangzhou City, Zhejiang  
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA