

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD) Załącznik V
(Wyroby klasy I z funkcją pomiarową i w warunkach sterylnych)

Numer G2MS 045879 0017 Rev.01

Wytwórca: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
 Sanhekou
 213115 Changzhou Chiny

Zakład produkcyjny: Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co. Ltd.
 Sanhekou, 213115 Changzhou, Chiny

Kategoria produktu: Strzykawki cewnikowe jednorazowego użytku,
 Strzykawki jednorazowego użytku bez igły,
 Strzykawki tuberkulinowe jednorazowego użytku bez igły,
 Strzykawki insulinowe jednorazowego użytku bez igły

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD 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. Uwagi na odwrocie.

Numer raportu: SH19165EXT01

Ważny od: 2019-09-30

Ważny do : 2024-05-26

Data, 2019-09-30

Podpis: /-/nieczytelny
Stefan Preiß
Kierownik Jednostki Certyfikującej

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikującym o numerze identyfikacyjnym 0123

TUV SUD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstrasse 65 – 80339 Monachium, Niemcy



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 with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 045879 0017 Rev. 01

Manufacturer

**Jiangsu Kanghua Medical Equipment
Co., Ltd.**

Sanhekou
213115 Changzhou
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies):

Jiangsu Kanghua Medical Equipment Co., Ltd.
Sanhekou, 213115 Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Product Category(ies):

**Disposable Catheter Tip Syringes,
Disposable Syringes without Needle,
Disposable Tuberculin Syringes without Needle,
Disposable Insulin Syringes without Needle**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and 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.:

SH19165EXT01

Valid from:

2019-09-30

Valid until:

2024-05-26

Date,

2019-09-30

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body