



Tören
TÜVRhein

Certyfikat WE
Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik V
Zapewnienie jakości produkcji
wyrobów medycznych

Nr rejestracyjny: DD 60140269 0001

Nr raportu: 15080761 007

Producent: BGI Plus Medical Co, Ltd.
Nr 18, Che Ye Road, Che Dun Town
Songjiang 201611
Szanghaj Chiny

Produkty: Urządzenia medyczne
(patrz załącznik z produktami)
Zastępuje zatwierdzenie, nr rejestracyjny: DD 60127717 0001

Data ważności: 2024-05-27

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w Załączniku V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem w y m a g a n e jest świadectwo badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.

Data wejścia w życie: 2019-08-19

Data: 2019-08-19

Powiadomienie



Fuxi



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - - Rheinland LGA
Products GmbH.

" 31

Norymberga

Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG.
dotyczące wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0 197.



Tieren
TUV Rheinland

DoC. 1/2, Rev. 0

TÜV Rheinland LGA
Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Załącznik do
Certyfikat

Nr rejestracyjny: DD 60140269 0001
Nr raportu: 15080761 007

Producent: BQ Plus Medical Co., Ltd.
Nr 18, Che Ye Road, Che Dun Town
Songjiang
201611 Szanghaj Chiny

Produkty:

- Strzykawki jednorazowe
- Zestawy infuzyjne
- Zestawy do transfuzji
- Zestawy do przetaczania krwi
- Zestawy przedłużające z zaworem
odcinającym lub bez Zawory odcinające
trójdrożne
- Regulatory
przepływu Filtry
powietrza
- Kapsle
heparynowe
- Zestawy do żywienia dojelitowego
(worki) Zawory zwrotne
- Rozdzielacz
filtrów cieczy
- Zawory bezigłowe
- Maski anestezjologiczne

Zgłoszony B



Data: 2019-08-19



Fuxiu Sh g



a/t.ru-e

TÜV Rheinland LGA
Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Załącznik do certyfikatu

Nr rejestracyjny: DD 60 140269 0001

Nr raportu: 15080761 007

Producent: BQ Plus Medical Co, Ltd.
Nr 18, Che Ye Road, Che Dun Town Songjiang
201611 Szanghaj Chiny

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i
utrzymaniem sterylnych warunków:

Medyczne worki zbiorcze do jednorazowych worków na
mocz
Strzykawki dojelitowe
- Jednorazowe złącza Luer

Zgłoszony B



Data: 2019-08-19



Fuxiu She

TÜV Rheinland

„runa”