



Certyfikat EC

System Kontroli Jakości Produkcji

Dyrektywa o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC Załącznik V

Numer DD 60149774 0001

Numer raportu: 15079747 011

Producent **Changzhou Huankang
Medical Device Co., Ltd.
22 Changhe Road, Sanhekou, Zhenglu
213116 Changzhou, Jiangsu
P.R. China**

Produkty: Jednorazowe wyroby medyczne
(w załączeniu wyszczególnione produkty)
Zastępuje zatwierdzenie DD 60140255 0001

Data ważności: 26.05.2024

Jednostka Certyfikująca potwierdza że w/w producent wdrożył system kontroli jakości produkcji i ostatecznej kontroli sprecyzowanych wyrobów / kategorii wyrobów zgodne z wymogami Dyrektywy 93/42/EEC Załącznik V. Niniejszy system kontroli jakości jest zgodny z wymogami tej Dyrektywy i jest poddawany okresowym inspekcjom. Do wprowadzenia na rynek wyrobów klasy IIb i III dodatkowy certyfikat dla Załącznika III jest wymagany.

Ważny od: 2020-08-28

Data: 2020-08-28

Jednostka Certyfikująca

Notified Body

Jason Pan
Jason Pan



TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0197



Doc. 1/1, Rev.0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Załącznik do certyfikatu

Numer certyfikatu **DD 60149774 0001**

Numer raportu **15079747 011**

Producent

**Changzhou Huankang
Medical Device Co., Ltd.
22 Changhe Road, Sanhekou, Zhenglu
213116 Changzhou, Jiangsu
P.R. China**

Produkty:

Cewniki do tlenu, cewniki do odsysania, zgłębniki żołądkowe,
Rurki do karmienia, zestaw do odsysania z końcówką Yankauer,
Rurki intubacyjne, maski tlenowe, ekstraktory śluzu,
Jednorazowe trokary, jednorazowe worki endoskopowe,
Jednorazowe zestawy ginekologiczne, jednorazowe kleszcze do biopsji,
Jednorazowa igła Veress'a

Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:

Jednorazowe wzierniki ginekologiczne, jednorazowe worki do zbiórki moczu,
Jednorazowe worki do kolostomii, cewniki Nelaton, rurki doodbytnicze, jednorazowe zestawy do
irygacji ginekologicznej, szczoteczki cytologiczne, strzykawki do irygacji, worki do lewatywy, worki
na wymiociny, zaciskacze do pępowiny, jednorazowe worki do odsączania płynów

Date: 2020-08-28

Notified Body

Jason Pan
Jason Pan

