

# TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

TÜV SÜD  
Product Service

[znak: DAKs; tekst w języku innym niż angielski: D-ZM-11321-01-00]

## Certyfikat

Nr Q5 043337 0048 Popr. 01

Posiadacz certyfikatu:

Jiangsu Suyun Medical  
Materials Co., Ltd.  
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd.  
222002 Lianyungang  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel w WE:

[znak: TÜV SÜD]

Kategorie produktu/-ów:

Projekt i opracowanie, produkcja i sprzedaż  
sterylnych/niesterylnych nieaktywnych wyrobów  
medycznych (szczegółowe informacje zawarto w  
załączniku).

Organ Certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH poświadczają, że wyżej wymieniona  
spółka wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością, który spełnia wymogi  
wymienionej normy/wymienionych norm. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

BJ1888504

Ważny od:

2019-06-01

Ważny do:

2022-05-31

Data: 2019-05-27

/-/ podpis nieczytelny

Stefan Preiß

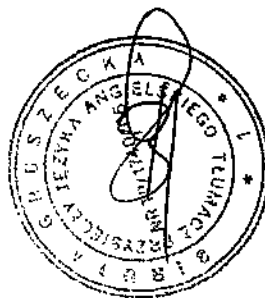
Kierownik ds. Certyfikacji/Organ

Notyfikowany

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65, 80339 Monachium ■ Niemcy

TÜV®



# TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

TÜV SÜD  
Product Service

[znak: DAKKS; tekst w języku innym niż angielski, D-ZM-11321-01-00]

## Certyfikat

Nr Q5 043337 0048 Popr. 01

### Zastosowana/-e norma/-y:

EN ISO 13485:2016

Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością –  
Wymogi do celów regulacyjnych  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

### Zakład/-y:

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.  
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.  
No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002  
Lianyungang, Prowincja Jiangsu  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

### Załącznik:

Sterylny zestaw wlewowy do jednorazowego użytku, sterylne zestawy transfuzyjne do jednorazowego użytku, sterylna strzykawka do jednorazowego użytku, sterylny wziernik ginekologiczny do jednorazowego użytku, sterylny cewnik urologiczny do jednorazowego użytku (cewnik Nelatona, cewnik Foleya i cewnik silikonowy), sterylne szczoteczki cytologiczne do jednorazowego użytku, sterylny cewnik doodbytniczy do jednorazowego użytku, sterylne zestawy kaniul dożylnych typu motylek do jednorazowego użytku, sterylny cewnik do ssaka do jednorazowego użytku, sterylna igła do pobierania krwi do jednorazowego użytku, sterylna kaniula tętnicza do jednorazowego użytku, sterylna kaniula tlenowa donosowa do jednorazowego użytku, sterylny proktoskop do jednorazowego użytku, maska krtaniowa do jednorazowego użytku, sterylny cewnik do karmienia do jednorazowego użytku, sterylna rurka dotchawiczna do jednorazowego użytku, sterylna strzykawka insulinowa do jednorazowego użytku, sterylna rurka żołądkowa z przewodnicą do jednorazowego użytku, sterylna sonda żołądkowa do jednorazowego użytku (sonda nosowo-żołądkowa, sonda typu Levin), sterylna sonda dwunastnicza do jednorazowego użytku, sterylny wziernik nosowy do jednorazowego użytku, sterylny worek do zbiórki moczu do jednorazowego użytku, sterylna sonda do karmienia do jednorazowego użytku, sterylny pojemnik do próbek do jednorazowego użytku, sterylny aplikator z bawełnianą końcówką, sterylna szpatułka, sterylny zestaw otolaryngologiczny do jednorazowego użytku, zestaw soczewek próbnych, skrobaczki jednorazowe, sterylny zestaw ginekologiczny do jednorazowego użytku, wymazówka transportowa, wymiennik ciepła i wilgoci (sztuczny nos), sterylna strzykawka z końcówką do cewników do jednorazowego użytku, cewnik do inseminacji wewnątrzmacicznej (kaniula IUI), jednorazowa sonda maciczna (histerometri), sterylna igła hipodermiczna do jednorazowego użytku, sterylny przedłużacz do jednorazowego użytku, jednorazowe śliniaki, bransoletka identyfikacyjna, sterylny wziernik laryngologiczny do jednorazowego użytku, sterylny zacisk do pępownicy do jednorazowego użytku, sterylne stomatologiczne igły iniekcyjne do jednorazowego użytku, sterylny haczyk



## TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

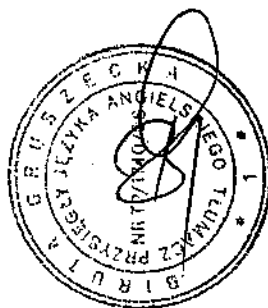
do przebicia błony owodniowej do jednorazowego użytku, sterylne cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku (kaniula dożylna), zestaw cewnika do ssaka, sterylny retraktor do nacięcia do jednorazowego użytku, światłoodporne zestawy wlewowe do jednorazowego użytku, worki stomijne z akcesoriami, rurki próżniowe do pobierania krwi, płatki nasączone alkoholem, kleszcze, wziernik do ucha, jednorazowy zszywacz do obrzezania, sterylne akcesoria uchwytowe do jednorazowego użytku (element mocujący, obłożenie ręki).

Strona 2 z 2

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65. 80339 Monachium ■ Niemcy

Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim. -----  
Wpisano do repertorium pod numerem: 2298/19 -----  
Toruń, dnia 30 października 2019-----



# TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[kod QR] TÜV SÜD  
Product Service

[znak: ZLC; tekst w języku innym niż angielski, ZLG-BS-244.10.08]

## Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V

(Urządzenia w Klasie I w warunkach sterylnych, układach sterylizowanych lub opakowaniach zgodnych z właściwymi procedurami)

Nr G2S 043337 0044 Popr. 03

Producent:

Jiangsu Suyun Medical

Materials Co., Ltd.

No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd.

222002 Lianyungang

CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel w WE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffenstraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Kategorie produktu/-ów:

Sterylnie nieaktywne wyroby medyczne  
(szczegółowe informacje zawarto w załączniku).

Organ Certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji zgodnie z Załącznikiem V do MDD. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla stosownych wyrobów/kategorii wyrobów i jest zgodny z wymogami niniejszej Dyrektywy. System podlega okresowemu nadzorowi. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

BJ1888504

Ważny od:

2019-05-27

Ważny do:

2024-04-13

Data: 2019-05-27

/-/ podpis nieczytelny

Stefan Preiß

Kierownik ds. Certyfikacji/Organ

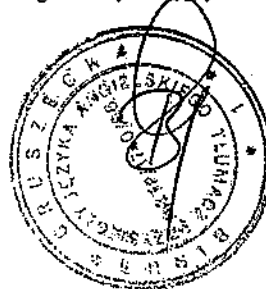
Notyfikowany

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65, 80339 Monachium ■ Niemcy



# TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[kod QR] TÜV SÜD  
Product Service

[znak: ZLC: tekst w języku innym niż angielski, ZLC-BS-244.10.08]

## Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V

(Urządzenia w Klasie I w warunkach sterylnych, układach sterylizowanych lub opakowaniach zgodnych z właściwymi procedurami)

Nr G2S 043337 0044 Popr. 03

Zakład/-y:

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.  
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.  
No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002  
Lianyungang, Prowincja Jiangsu  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

TÜV SÜD

CERTYFIKAT

Załącznik:

Sterylny wziernik ginekologiczny do jednorazowego użytku, sterylne szczoteczki cytologiczne do jednorazowego użytku, sterylny cewnik doodbytniczy do jednorazowego użytku, sterylny wziernik nosowy do jednorazowego użytku, sterylny worek do zbiórki moczu do jednorazowego użytku, sterylny aplikator z bawełnianą końcówką, sterylna szpatułka, sterylny zestaw otolaryngologiczny do jednorazowego użytku, sterylny zestaw ginekologiczny do jednorazowego użytku, wymazówka transportowa, sterylna strzykawka z końcówką do cewników do jednorazowego użytku, sterylny przedłużacz do jednorazowego użytku, sterylny wziernik laryngologiczny do jednorazowego użytku, sterylny zacisk do pępowiny do jednorazowego użytku, sterylny haczyk do przebicia błony owodniowej do jednorazowego użytku, wziernik do ucha, kleszcze, worki stomijne z akcesoriami, sterylne akcesoria uchwytowe do jednorazowego użytku (element mocujący, obłożenie ręki).

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65, 80339 Monachium ■ Niemcy

~~~~~

Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim.

Wpisano do repertorium pod numerem: 2297/19

Toruń, dnia 30 października 2019

