

Świadectwo WE Systemu zapewnienia jakości produkcji; Świadectwo CN19/41070

System zarządzania firmy

## Transmed (China) Co., Ltd.

Room 406, Building 3, Phase 2 Accelerator, No.11 Yaogu Avenue,  
Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu Province, 210032, ChRL

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

### Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, Załącznik V

Dla następujących produktów

**Sterylnie kleszcze biopsyjne jednorazowego użytku,  
Sterylna repozycjonowalna klipsownica hemostatyczna**

**W przypadku, gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy IIb i III, w celu wprowadzenia takich wyrobów na rynek oprócz niniejszego świadectwa wymagane jest obowiązkowo ważne świadectwo badania typu WE zgodnie z załącznikiem III.**

Niniejsze świadectwo jest ważne od 12 listopada 2020 r. do 24 maja 2024 r. i pozostaje ważne pod warunkiem uzyskania zadowalających wyników audytów nadzoru.  
Wydanie 2. Certyfikowany od 14 lutego 2014 r., po raz pierwszy certyfikowany przez SGS Belgium NV 16 grudnia 2019 r.

Certyfikacja opiera się na raportach o numerach CN/SZH/ 8491MMD

Autoryzował

/-/

**SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana nr 1639**

SGS House Noordelaan 87 2030 Antwerpia, Belgia  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49

LPMD5008 - Świadectwo CE1639 Załącznik V\_EN wersja 01

Strona 1 z 1

Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z jej Ogólnymi Warunkami Usług Certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnymi na stronie [www.sgs.com/terms-and-conditions.htm](https://www.sgs.com/terms-and-conditions.htm). Zwraca się uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i kwestie jurysdykcyjne w nim określone. Autentyczność tego dokumentu można zweryfikować na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem, a sprawcy mogą być ścigani w najszerszym zakresie prawa.

Świadectwo CN14/21139

System zarządzania firmą

**Transmed (China) Co., Ltd.**

Room 406, Building 3, Phase 2 Accelerator, No.11 Yaogu Avenue,  
Jiangbei New Area, Nanjing, Jiangsu Province, 210032, ChRL

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

**ISO 13485:2016**  
**EN ISO 13485:2016**

Dla następującej działalności

**Produkcja sterylnych kleszczy biopsyjnych jednorazowego użytku,  
sterylnej repozycjonowalnej klipsownicy hemostatycznej**

Niniejsze świadectwo jest ważne od 12 listopada 2020 r. do 14 lutego 2023 r.  
i pozostaje ważne pod warunkiem uzyskania zadowalających wyników audytów nadzoru.  
Audyt recertyfikacyjny należy przeprowadzić przez 07 stycznia 2023 r.  
Wydanie 6. Certyfikowany od 14 lutego 2014 r.

Autoryzował

/-/

SGS United Kingdom Ltd  
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK  
T +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

HC SGS 13485 2016 0118

Strona 1 z 1

Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z jej Ogólnymi Warunkami Usług Certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnymi na stronie [www.sgs.com/terms-and-conditions.htm](http://www.sgs.com/terms-and-conditions.htm). Zwraca się uwagę na ograniczenia odpowiedzialności, odszkodowania i kwestie jurysdykcyjne w nim określone.  
Autentyczność tego dokumentu można zweryfikować na stronie <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.  
Wszelkie nieautoryzowane zmiany, fałszowanie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem, a sprawcy mogą być ścigani w najszerszym zakresie prawa.