

EC Certyfikat
Dyrektywa 93/42/EEC Aneks V

Zapewnienie jakości produkcji

Urządzenia medyczne

Numer Rejestru .: DD 60149331 0001

Numer Raportu.: 5096238 004

Producent: Suzhou Kyuan Medical Apparatus co., Ltd.
Beiqiao Town
Suzhou City
215144 Jiangsu
P.R. China

Produkty:

- Sterylne ostrza chirurgiczne
- Sterylne jednorazowe skalpele
- Sterylne noże mikrochirurgiczne
- Jednorazowe lancety do krwi
- Jednorazowe lancety bezpieczne

Zastępuje aprobatę, Rejestrację No. : DD 60126942 0001

Data ważności 2023-02-23

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że dla wymienionych produktów zostały spełnione wymagania Załącznika V Dyrektywy 93/42/EEC. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi określonego w załączniku V ust. 4 ww. dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy 11b i klasy III objętych niniejszym certyfikatem, wymagane jest świadectwo badania typu WE zgodnie z załącznikiem III

required.

Notified Body

Herbert Zhong



Data wejścia w życie: 2021-04-09

Data : 2021-04-09

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland I-GA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

and TÜV Me te•vstered Utli'isat•on and prior approval