



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy IIa oraz klasy IIb)

Nr G10 093930 0010 Rew. 00

Wytwórca:

Berpu Medical Technology Co., Ltd

No. 14 Xingji Road
Yongxing Street, Longwan District
325000 Wenzhou, Zhejiang Province
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Numer SRN wytwórcy:

CN-MF-000012430

**Autoryzowany
przedstawiciel:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hemburg, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że niniejszy wytwórca ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością opisany w artykule 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegółowe informacje dot. kategorii wyrobów objętych tym systemem zarządzania jakością są opisane na kolejnej stronie(-ach).

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich specyfikacji wspólnych, norm zharmonizowanych i sprawozdań z badań. Ocenę zgodności przeprowadzono zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III do niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej dla wybranych wyrobów na zasadzie reprezentatywności.

System zarządzania jakością jest przedmiotem okresowego nadzoru przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena prowadzona w ramach nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dalszych reprezentatywnych próbek. Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD muszą być spełnione.

Szczegóły i ważność certyfikatu - patrz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_093930_0010_Rev._00

Numer raportu:

BJ21084401

Ważny od:

2022-12-14

Ważny do:

2027-12-13

Data, 2022-12-14

/-/ podpis nieczytelny

Christopf Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Na podstawie Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik IX Rozdział I i III
(Wyroby klasy IIa oraz klasy IIb)

Nr G10 093930 0010 Rew. 00

Klasyfikacja: IIa
Grupa produktowa: A010101 – IGŁY DO WSTRZYKNIĘĆ PODSKÓRNYCH
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: IIa
Grupa produktowa: A010105 – IGŁY DO ZBIÓRKI (POBIERANIA) POD CIŚNIENIEM
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: IIa
Grupa produktowa: A010601 – IGŁY DO KARPULI
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: IIa
Grupa produktowa: A020102 – STRZYKAWKI DO INFUZJI I IRYGACJI, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie: -

Klasyfikacja: IIa
Grupa produktowa: A020106 – STRZYKAWKI INSULINOWE, DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU
Przeznaczenie: -

Niniejszy certyfikat pozostaje w mocy pod niniejszymi warunkami i/lub jest ograniczony przez: - nie dotyczy -