



Certyfikat

Nr Q5 093930 0004 Rew. 04

Właściciel certyfikatu: **Berpu Medical Technology Co., Ltd**

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

Znak certyfikacji:



Zakres certyfikatu:

Projektowanie, rozwój, wytwarzanie i dystrybucja sterylnych (Zestawów do infuzji, zestawów do punkcji żylnych, igieł do wstrzyknięć podskórnych, strzykawek automatycznych, strzykawek insulinowych, rurek medycznych wykonanych ze stali nierdzewnej, strzykawek jednorazowego użytku, zestawów biuret, igieł stomatologicznych, igieł insulinowych, igieł do próbkowania krwi, strzykawek bezpiecznych do jednorazowego użytku, drenów przedłużających do infuzji, zestawów do transfuzji, bezpiecznych igieł do wstrzyknięć podskórnych, bezpiecznych igieł insulinowych, bezpiecznych igieł do próbkowania krwi, igieł do jednorazowego użytku, igieł irygacyjnych, zatyczek do drenów do próbkowania krwi, uszczerek gumowych do igieł do próbkowania krwi, łączników bezigłowych do jednorazowego użytku, pojemników na próbki do jednorazowego użytku, probówek próżniowych do pobierania krwi do jednorazowego użytku, sterylnych igieł gwintowanych, strzykawek jednorazowego użytku ze zintegrowaną igłą do irygacji).

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że w/w podmiot wdrożył i utrzymuje system zarządzania jakością, spełniający wymagania wymienionych standardów. Wszystkie stosowne wymagania w zakresie etestowania i certyfikacji stosowane przez TÜV SÜD Group zostały spełnione. Informacje szczegółowe oraz informacje dot. warunków ważności certyfikatu, patrz [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_093930_0004_Rev. 04](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_093930_0004_Rev._04)

Numer raportu: BJ24084401

Ważny od: 2024-06-01

Ważny do: 2027-05-31

Data, 2024-05-27

/-/ podpis nieczytelny

Christopf Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Certyfikat

Nr Q5 093930 0004 Rew. 04

Zastosowane standardy ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością – Wymagania na potrzeby
rejestracyjne

Zakłady: **Berpu Medical Technology Co., Ltd**
No. 14 Xingji Road, Yongxing Street, Longwan District, 325000 Wenzhou,
Zhejiang Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Patrz zakres certyfikatu