



Product Service

# Certyfikat

Nr Q5 088795 0019 Wer. 02

**Posiadacz certyfikatu:** **Covidien LLC**  
15 Hampshire Street  
Mansfield MA 02048  
USA

**Znak certyfikacji:**



**Zakres certyfikatu:** **Projektowanie, opracowywanie i produkcja wyrobów medycznych dla rozwiązań chirurgicznych, różnego rodzaju narzędzi do anestezji i wspomagania wentylacji płucnej, implantów chirurgicznych**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że podmiot wymieniony powyżej ustanowił i posiada system zarządzania jakością, który spełnia wymogi wymienionych norm. Należy spełnić wszelkie odnośne wymagania badań i certyfikacji określone w uregulowaniach Grupy TÜV SÜD. Dalsze informacje i dane dotyczące ważności certyfikatu są dostępne pod adresem [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 088795 0019 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 088795 0019 Rev. 02)

**Nr raportu:** SH2158501

**Obowiązuje od:** 2022-01-04

**Obowiązuje do:** 2024-12-05

**Data,** 2022-01-04

Christoph Dicks  
Kierownik jednostki  
certyfikującej/notyfikowanej

# Certyfikat

Nr Q5 088795 0019 Wer. 02

**Obowiązująca norma  
(obowiązujące  
normy):**

EN ISO 13485:2016  
Wyroby medyczne - Systemy Zarządzania Jakością -  
Wymogi prawne  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Zakład produkcyjny  
(zakłady  
produkcyjne):**

**Covidien LLC**  
**15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048 USA**

Producent

**Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd.**  
**Pokoje 501, 502, 601, 602, Budynek nr 3, Nr 2388, Chen Hang Road,**  
**Dzielnica Min Hang, 201114 Szanghaj, CHIŃSKA REPUBLIKA**  
**LUDOWA**

Projektowanie, opracowywanie i produkcja wyrobów medycznych dla  
rozwiązań chirurgicznych, różnego rodzaju narzędzi do anestezji i  
wspomagania wentylacji płucnej, implantów chirurgicznych



Product Service

# Certificate

No. Q5 088795 0019 Rev. 02

**Holder of Certificate:** **Covidien LLC**  
15 Hampshire Street  
Mansfield MA 02048  
USA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** **Design, Development and Production of Medical Devices Pertaining to Surgical Solution, Various Instruments For Anesthesia and Pulmonary Ventilation Support, Surgical Implants**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 088795 0019 Rev. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 088795 0019 Rev. 02)

**Report No.:** SH2158501

**Valid from:** 2022-01-04  
**Valid until:** 2024-12-05

**Date,** 2022-01-04

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

# Certificate

No. Q5 088795 0019 Rev. 02

**Applied Standard(s):** EN ISO 13485:2016  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2016)  
DIN EN ISO 13485:2016

**Facility(ies):** Covidien LLC  
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Legal Manufacturer

**Covidien (China) Medical Devices Technology Co., Ltd.**  
Rooms 501, 502, 601, 602, No.3 Building, No.2388, Chen Hang  
Road, Min Hang District, 201114 Shanghai, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

Design, Development and Production of Medical Devices  
Pertaining to Surgical Solution, Various Instruments For  
Anesthesia and Pulmonary Ventilation Support, Surgical Implants