

CERTYFIKAT CE

System Zapewniania Jakości Produkcji

(Załącznik V Dyrektywy o WYROBACH MEDYCZNYCH 93/42/EEC)

(Wyroby klasy I w warunkach sterylnych, systemach lub pakowane w warunkach sterylnych)

Nr G2S 089714 0003 Rev.02

Producent:

**Changshu Kangbao Medical
Appliance Factory**

Furong Village, Baimao, Guli Town
215500 Changshu City, Jiangsu Province
CHŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Zakłady:

Changshu Kangbao Medical Appliance Factory
Furong Village, Baimao, Guli Town, 215500 Changshu City,
Jiangsu Province CHŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Changshu Leo Medical Appliance Co., Ltd
1#Furong Village, Baimao, Guli Town, 215500 Changshu City,
Jiangsu Province CHŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Produkty:

**Worki na mocz,
Zestaw żywienia dojelitowego (worek),
Jednorazowe worki do lewatywy**

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Products Service GmbH deklaruje, że w/w Producent wprowadził System Zapewniania Jakości produkcji i kontroli jakości wymienionych wyrobów zgodnie z Załącznikiem V Dyrektywy o WYROBACH MEDYCZNYCH. Niniejszy System Jakości pokrywa aspekty produkcji związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla wymienionych produktów/kategorii produktów oraz spełnia wymagania Dyrektywy. Niniejszy system jest przedmiotem okresowych weryfikacji. Zobacz również wymagania odwrotnie.

Numer raportu:

SH19904EXT01

Ważny od:

2019-06-06

Data ważności certyfikatu:

2024-05-26

Data: 2019-06-06

.....
Stefan Preiß (podpis nieczytelny)
kierownik jednostki certyfikującej / jednostki notyfikowanej

TUV Product Service jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123.