

Certyfikat CE

System pełnego zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 088861 0008 wer. 03

Producent: ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD,
No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County, Shandong Province, Chińska
Republika Ludowa

Kategoria Jednorazowe zestawy infuzyjne, strzykawki sterylne, zestawy do przetaczania krwi,
sterylnie jednorazowe igły do iniekcji podskórnych, jednorazowe igły do infuzji
dożylnych, jednorazowe przedłużacze, jednorazowe kaniule dożylnie

Jednostka Certyfikowana TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że w/w producent wprowadził system zapewnienia jakości w zakresie projektu, produkcji i końcowej kontroli odnośnych wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II do MDD. System zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami tej Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. W celu wprowadzenia wyrobów klasy III na rynek wymagany jest dodatkowy certyfikat zgodny z Załącznikiem II (4). Dalsze informacje patrz druga strona certyfikatu.

Nr Raportu BJ20090601

Ważny od 2020-02-24

Ważny do 2024-01-26

Data 2020-02-24

Podpis nieczytelny

Christoph Dicks

Dyrektor ds. certyfikacji/Jednostka notyfikowana

TUV SUD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze 0123

Strona 1 z 2

Certyfikat WE

System pełnego zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem (4)

(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Nr G1 088861 0008 wer. 03

Placówki: Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd,
No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing County, Shandong Province, Chińska
Republika Ludowa



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088861 0008 Rev. 03

Manufacturer:

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd

No.2, Gaoyuan East Road

256300 Gaoqing county, Shandong Province

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies): Disposable Infusion Sets, Sterile Syringes, Blood Transfusion Sets, Sterile Hypodermic Needle for Single Use, Intravenous Infusion Needle for Single Use, Extension line for single use, Intravenous Cannula for Single Use.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ20090601

Valid from:

2020-02-24

Valid until:

2024-01-26

Date,

2020-02-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 088861 0008 Rev. 03

Facility(ies):

Zibo Qiaosend Medical Articles Co., Ltd
No.2, Gaoyuan East Road, 256300 Gaoqing county, Shandong
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA