

**CERTYFIKAT WE****System pełnego zapewnienia jakości**

Dyrektywa 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych (MDD), Załącznik II z wyłączeniem(4)  
(Wyroby klasy IIa, IIb i III)

**Nr G1 005512 0003 Zmiana 02**

**Producent:** **Touchstone International**  
**Medical Science Co., Ltd.**  
278 Dongping Street, Suzhou Industrial Park  
Chińska Republika Ludowa

**Kategorie produktów:** Liniowy stapler tnący i ładunki,  
Liniowy stapler i ładunki,  
Stapler Tissue-Selecting Therapy,  
Zakrzywiony stapler okrężny i ładunki,  
Jednorazowy stapler do wewnętrznego stosowania  
Auto Purse String Clamp jednorazowego użytku,  
Stapler PPH i zestaw torebek jednorazowego użytku  
Endoskopowy liniowy stapler tnący, Jednorazowa  
jednostka ładująca,  
Stapler do obrzezania jednorazowego użytku

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wskazany wyżej wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i końcowej kontroli dla wymienionych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II MDD (Dyrektywa dot. Wyrobów Medycznych). System zapewnienia jakości spełnia wymagania tej Dyrektywy i jest przedmiotem okresowego nadzoru. Do celów sprzedaży produktów klasy III niezbędny jest dodatkowy certyfikat według Załącznika II (4). Wszystkie obowiązujące wymagania przepisów dotyczących badań i certyfikacji grupy TÜV SÜD muszą być spełnione. Patrz również uwagi na odwrocie strony.

**Raport nr:** SH21484EXT01

**Ważny od:** 2021-03-10

**Ważny do:** 2024-05-26

**Data,** 2021-03-10 /-/[podpis nieczytelny]  
Christoph Dicks  
Kierownik ds. Certyfikacji / Jednostka notyfikowana

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną posiadającą numer identyfikacyjny 0123.