

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate CN19/41057

The management system of

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5
of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 22 March 2021 until 05 February 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 3. Certified since 30 April 2015.

Certification is based on reports numbered CN/SZX 50010

Authorised by



Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

SGS

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 3

Detailed scope

- **Electrocardiograph (Model: CM300, CM300A, CM1200, CM1200A, CM1200B, H3, H12, H12A)**
 - Multi-parameter Patient Monitor for vital physiological parameters (Model: C30, C50, C70, C80, C86, C90, C500, C800, C860, NC19, NC19A, Datalys 750, Datalys 770, Datalys 780, Datalys 790, STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, STAR8000D, STAR8000E, STAR8000H, NC8, NC10, NC12, C100A, NC8A, NC10A, NC12A, C90A, C30A, C70A, STAR8000F, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i10 Expert, OPUS i12, OPUS i12 pro, OPUS i15, K12 pro, K12A pro, K15 pro, K15A pro, K18 pro, K18A pro, K22 pro, K22A pro, K1, K1A)
 - **Fetal & Maternal Monitor for vital physiological parameters (Model: STAR5000, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000F, STAR5000H)**
 - **Specialized Fetal & Maternal Monitor for monitoring or measurement of fetal heart rate, fetal movement, uterine pressure, ECG, CO2, NIBP, SpO2, body temperature, respiration, pulse/pulse frequency (Model: C20, C26, C29, C22, C22A, C21, C21A, C10, C11)**
 - **Specialized Cardiovascular Monitor for processing, displaying and recording the patient's electrocardiogram and for vital physiological parameters (Model: C100, C100B)**
 - Central Monitoring System Software for intensively monitoring vital physiological parameters from patient monitoring system (Model: STAR8800)
 - Vital Signs Monitor for routine check of NIBP, SpO2, Temperature and Pulse rate (Model: NC3, NC3A, NC3B, OPUS i3, NC5A)
 - **Vital Signs Monitor for routine check of NIBP, SpO2, ECG, Temperature and Pulse rate (Model: NC5)**
 - **Specialized Neonatal Monitor for vital physiological parameters (Model: C60, C66, C68, Datalys 760)**
 - Infrared Ear thermometer (Model: IRT10, IRT10A)
 - Anaesthetic Gas Scavenging System (Model: AGSS-L, AGSS-H)
 - Ceiling Pendant (Model: D5, D7, D6, D8, D9, D9A, D9B)
 - T piece Infant Resuscitation System (model: BQ70, BQ70A)
 - **Anaesthesia Machine (Model: AX-400A, AX-500A, AX-700A, AX-800, AX-900, AX-900A, AX-400, AX-500, AX-600, AX-700)**
 - Infant Radiant Warmer (Model: BQ80, BQ80A)
 - Catheter-positioning guiding system (Model: U8, U8A)
 - Syringe Pump (Model: M300, M500)
 - Infant Phototherapy equipment (Model: BL70, BL70A, BL70B)
 - **Temperature Control System for management patient body temperature and vital physiological parameters Monitor (Model: P3, P6)**
 - **Sequential Compression System for prevention of deep vein thrombosis and pulmonary embolism (Model: SCD600)**
 - Defibrillator Monitor (Model: S8, S6, S5, S3)
- Sterility aspect only Restricted to the Aspect of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:**
- Sterile disposable laryngoscope blade (Model: CVL-2-1, CVL-3-1)
 - Sterile disposable electrode with extension wire used for Catheter-positioning guiding system (Model: 98ME01AC019)

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

Certyfikat WE – System całkowitego zapewnienia jakości: Numer certyfikatu CN19/41057

System zarządzania stosowany przez firmę

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5
of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district,
Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, Chińska Republika Ludowa

został oceniony i poświadczony jako spełniający wymagania

Dyrektywy 93/42/EWG

dotyczącej wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

odnośnie do niżej wymienionych produktów

Zakres rejestracji jest określony na stronie 2 niniejszego certyfikatu

Niniejszy certyfikat jest ważny od 22 marca 2021 r. do 5 lutego 2023 r.
i zachowuje swoją ważność z zastrzeżeniem uzyskiwania
pozytywnych wyników audytów nadzoru. Wydanie 3 Certyfikat ważny
od 30 kwietnia 2015 r.

Certyfikat został wystawiony na podstawie raportów nr CN/SZX 50010

Osoba autoryzująca



Globalny dyrektor jednostki notyfikowanej ds. wyrobów medycznych

SGS Belgium NV, jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgia
tel. +32 (0)3 54548-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 – Numer certyfikatu CE1639 załącznik II-4_PL ver. 02

Strona 1 z 2



Niniejszy dokument został wystawiony przez Firmę na podstawie Ogólnych warunków usług certyfikacyjnych, o ile nie uzgodniono inaczej, dostępnych pod adresem www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Autentyczność niniejszego dokumentu można zweryfikować pod adresem <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Wszelkie nieupoważnione zmiany oraz fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu są niezgodne z prawem, a przeciwko osobom dopuszczającym się tych naruszeń mogą zostać podjęte działania w pełnym zakresie dozwolonym przez prawo.

Numer certyfikatu CN19/41057, ciąg dalszy

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd., Dyrektywa 93/42/EWG

dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 3

Szczegółowy zakres

- Elektrokardiograf (model: CM300, CM300A, CM1200, CM1200A, CM1200B, H3, H12, H12A)
 - Wieloparametrowy monitor pacjenta do monitorowania fizjologicznych parametrów życiowych (model: C30, C50, C70, C80, C86, C90, C500, C800, C860, NC19, NC19A, Datalys 750, Datalys 770, Datalys 780, Datalys 790, STAR8000, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, STAR8000D, STAR8000E, STAR8000H, NC8, NC10, NC12, C100A, NC8A, NC10A, NC12A, C90A, C30A, C70A, STAR8000F, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i10 Expert, OPUS i12, OPUS i12 pro, OPUS 115, K12 pro, K12A pro, K15 pro, K15A pro, K18 pro, K18A pro, K22 pro, K22A pro, K1, K1A)
 - Monitor płodu i matki do monitorowania fizjologicznych parametrów życiowych (model: STAR5000, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000F, STAR5000H)
 - Specjalistyczny monitor płodu i matki do monitorowania lub wykonywania pomiarów tętna płodu, ruchu płodu, ciśnienia wewnątrzmacicznego, EKG, CO₂, NIBP, SpO₂, temperatury ciała, oddechu i częstotliwości impulsów (model: C20, C26, C29, C22, C22A, C21, C21A, C10, C11)
 - Specjalistyczny monitor sercowo-naczyniowy do przetwarzania, wyświetlania i rejestrowania elektrokardiogramów pacjenta i parametrów fizjologicznych (model: C100, C100B)
 - Oprogramowanie centralnego systemu monitorowania do intensywnego monitorowania fizjologicznych parametrów życiowych rejestrowanych przez system monitorowania pacjenta (model: STAR8800)
 - Monitor funkcji życiowych do rutynowej kontroli NIBP, SpO₂, temperatury i tętna (model: NC3, NC3A, NC3B, OPUS i3, NC5A)
 - Monitor funkcji życiowych do rutynowej kontroli NIBP, SpO₂, EKG, temperatury i tętna (model: NC5)
 - Specjalistyczny monitor dla noworodków do monitorowania fizjologicznych parametrów życiowych (model: C60, C66, C68, Datalys 760)
 - Termometr doustny na podczerwień (model: IRT10, IRT10A)
 - System usuwania gazów anestetycznych (model: AGSS-L, AGSS-H)
 - Kolumna chirurgiczna (model: D5, D7, D6, D8, D9, D9A, D9B)
 - Trójkowy system resuscytacji dla niemowląt (model: BQ70, BQ70A)
 - Aparat do znieczulenia (model: AX-400A, AX-500A, AX-700A, AX-800, AX-900, AX-900A, AX-400, AX-500, AX-600, AX-700)
 - Ogrzewacz promiennikowy dla niemowląt (model: BQ80, BQ80A)
 - System wprowadzania do pozycjonowania cewnika (model: U8, U8A)
 - Pompa strzykawkowa (model: M300, M500)
 - Sprzęt do fototerapii dla niemowląt (model: BL70, BL70A, BL70B)
 - System kontroli temperatury do zarządzania temperaturą ciała pacjenta i istotnymi parametrami fizjologicznymi, monitor (model: P3, P6)
 - System ucisku sekwencyjnego do zapobiegania zakrzepicy żył głębokich i zatorowości płucnej (model: SCD600)
 - Defibrylator/monitor (model: S8, S6, S5, S3)
- Aspekt sterylności ograniczony tylko do aspektu produkcji związanego z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków:
- Sterylne jednorazowe ostrze laryngoskopowe (model: CVL-2-1, CVL-3-1)
 - Sterylna elektroda jednorazowa z przedłużaczem do systemu wprowadzania do pozycjonowania cewnika (model: 98ME01AC019)

W przypadku, gdy powyższy zakres obejmuje wyroby medyczne klasy III, wówczas przed wprowadzeniem takich wyrobów na rynek, oprócz niniejszego certyfikatu należy dla każdego z takich wyrobów uzyskać ważny certyfikat badania projektu WE, zgodnie z załącznikiem II (sekcja 4).

EC Declaration of Conformity

Manufacturer:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd.

Address:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of
Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China.

Whose Single Authorized Representative:

Lotus NL B.V.

Address:

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
The Hague, Netherlands.

SRN: NL-AR-000000121

We, the manufacturer(SRN number: CN-MF-000002236),, declare at our sole responsibility
that following products

Product name	Model	Basic UDI-DI
Defibrillator Monitor	S8, S6, S5, S3	69454290DM001K6

meet the provisions of Directive 93/42/EEC

The medical device has been assigned to class IIb according to Rule 9 and Rule 10 in Annex
VIII of Directive 93/42/EEC. It bears the mark

CE 1639

The product concerned has been designed and manufactured under a quality management
system according to Annex II (excluding Section4) of Directive 93/42/EEC.

Compliance of the designated product with the Annex II (excluding Section4) of Directive
93/42/EEC has been assessed and certified by the Notified Body

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

CertificateNo.: CN19/41057

Issuedate: 2021.03.22

Expirydate: 2028.12.31

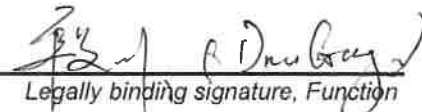
Following the procedure relating to the EC Declaration of Conformity set out in Annex II of
Directive 93/42/EEC.

The above mentioned declaration of conformity is exclusively under the responsibility of
Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Company: Shenzhen Comen Medical Instruments Co.,Ltd

Address: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1
to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong,
518106, P.R. China.

2023.6.14,
Place, date


Legally binding signature, Function

Deklaracja zgodności WE

Producent:

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Adres:

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of
Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District,
Shenzhen, Guangdong, 518106,
Chińska Republika Ludowa

**Którego jedynym autoryzowanym
przedstawicielem jest:**

Lotus NL B.V.

Adres:

Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA,
Haga, Holandia.

SRN: NL-AR-000000121

My, jako producent (numer SRN: CN-MF-000002236), oświadczamy na własną odpowiedzialność,
że następujący produkt:

Nazwa produktu	Model	Podstawowy UDI-DI
Monitor defibrylatora	S8, S6, S5, S3	69454290DM001K6

spełnia wymagania Dyrektywy 93/42/EWG.

Niniejszy wyrób medyczny zaklasyfikowano jako wyrób klasy IIb zgodnie z zasadą 9 i zasadą 10 w załączniku VIII Dyrektywy 93/42/EWG. Wyrób został opatrzony oznaczeniem

CE 1639

Produkt, którego dotyczy deklaracja, opracowano i wyprodukowano z zastosowaniem systemu zarządzania jakością zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG.

Zgodność wskazanego produktu z załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG oceniła i potwierdziła certyfikatem jednostka notyfikowana

SGS Belgium NV
SGS House Noorderlaan
87 2030 Antwerp Belgium

Nr certyfikatu: CN19/41057

Data wydania: 2021.03.22

Data ważności 2028.12.31

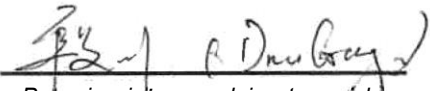
Zgodnie z procedurą związaną z Deklaracją zgodności WE określoną w załączniku II do Dyrektywy 93/42/EWG.

Za wymienioną powyżej deklarację zgodności odpowiedzialność ponosi wyłącznie
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Firma: Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

Adres: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to
Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue,
Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong,
518106, Chińska Republika Ludowa

2023.6.14,
Miejsce, data


Prawnie wiążący podpis, stanowisko



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd
Floor 10, Floor 11 and section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue
Matian Sub-District, Guangming District
Shenzhen, Guangdong 518106
P.R. China

Date: 08.03.2023

To Whom it may Concern

This is to confirm that the company Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd has started, its transition from MDD 93/42/EC to MDR 2017/745 with SGS Belgium Nv NB 1639. Please see below the expected plan for MDR certification of Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd

- Contract signed with SGS Belgium NV for CE mark under MDR EU 2017/745: 08.07.2022
- On site audit Stage 1 has been conducted during 2,75 days on the: 12 & 13th of July 2022
- On site audit Stage 2 has been conducted during 30.5 days starting on 28th of November 2022 leading to 9 nonconformities .
- Initial technical documentation assessments for devices have started in August 2022 for the following devices :
 - Electrocardiograph (CM300, CM300A, CM1200, CM1200A, CM1200B, H3,H12, H12A)
 - Multi-parameter Patient Monitor (C30, C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C30A, C70A, C90A, C50,C500,C80,C800, C86, C860,Datalys 750, Datalys 780, K12Pro, K12Apro, K15Pro, K15Apro, K18Pro, K18Apro, K22Pro, K22Apro, NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C,OPUS i8 ,OPUS i10, OPUS i10 Expert, OPUS i12, OPUS i15, NC19, NC19A, STAR8000D, STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, OPUS i12 pro, C100A, K1, K1A).
 - Fetal & Maternal Monitor (STAR5000, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000F, STAR5000H)
 - Specialized Fetal & Maternal Monitor (C10, C11, C20, C26, C29, C22, C22A, C21, C21A)
 - Specialized Cardiovascular Monitor (C100, C100B)
 - Central Monitoring System Software (STAR8800)

- Vital Signs Monitor (NC3,NC3A,NC3B,OPUSi3, NC5,NC5A)
- Specialized Neonatal Monitor (C60, C66, C68, Datalys 760)
- Infrared Ear thermometer (IRT10, IRT10A)
- Anesthetic Gas Scavenging System(AGSS-H, AGSS-L)
- T-piece Infant Resuscitation System (BQ70, BQ70A)
- Infant Radiant Warmer (BQ80, BQ80A)
- Catheter-positioning guiding system (U8, U8A)
- Infant Phototherapy equipment (BL70,BL70A,BL70B)
- Temperature Control System (P3,P6) Sequential Compression System (SCD600) Ceiling Pendant (D5, D6, D7, D8, D9, D9A, D9B)
- Anesthesia Machine (AX-400, AX-400A, AX-500, AX-500A,AX-600, AX-700, AX-700A, AX-800,AX 900, AX-900A)
- Syringe Pump (M300,M500) Annex IX (Section 4, 5)
- Defibrillator Monitor (S8,S6,S5,S3)
- Temperature Control System (P3, P6)
- Sterility aspects (annex XI part A) for : Disposable Laryngoscope blade (CVL-1-1, CVL-2-1, CVL-3-1, CVL-5-1) & Sterile disposable electrode with extension wire (98ME01AC019)
- Follow up review and nonconformities closing for TDA: expected in September 2023 (depending of Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd capacity to provide relevant evidence to close the nonconformities)
- Final review and certification decision: expected for the October 2023.

These dates are provided based on actual knowledge of compliance status and may be extended depending on the severity of the non-conformities and capacities of the company to provide evidence in a timely manner.

Regarding requirements associated implementation of MDCG2022-14, we will not emit condition certificate as we consider we need additional guidance from MDCG on way to implement this conditional certification.

Regarding the fact the devices are meeting General Safety and Performance Requirements we can't confirm it now as the assessment is ongoing, but the devices were compliant with MDD 93/42/EC Essential Requirements.

However, I confirm that Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd is maintaining compliance with ISO13485:2016 requirements that are assessed thank to regular on-site audit and they have demonstrated compliance with MDR QMS on site requirements.

I will be your contact point in SGS Belgium Nv (NB1639).

Yours sincerely



A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'V. Siloret', is written over a horizontal blue line.

Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager
Email: Virginie.siloret@sgs.com
Phone : +41 22 739 98 58

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd
Floor 10, Floor 11 and section C of Floor 12 of Building 1A &
Floor 1 to 5 of Building 2,
FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue
Matian Sub-District, Guangming District Shenzhen,
Guangdong 518106
Chińska Republika Ludowa

Data: 08.03.2023 r.

Do wszystkich zainteresowanych

Niniejszym potwierdza się, że firma Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd rozpoczęła przejście z dyrektywy MDD 93/42/WE na dyrektywę MDR 2017/745 z firmą SGS Belgium Nv, jednostka notyfikowana 1639. Poniżej przedstawiono oczekiwany plan certyfikacji zgodności z dyrektywą MDR dla firmy Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

- Podpisanie umowy z firmą SGS Belgium NV na oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą MDR UE 2017/745: 08.07.2022 r.
- Przeprowadzenie etapu 1 audytu na miejscu trwało 2,75 dnia: 12 i 13 lipca 2022 r.
- Przeprowadzenie etapu 2 audytu na miejscu zajęło 30,5 dnia, począwszy od 28 listopada 2022 r. i doprowadziło do wykrycia 9 niezgodności.
- Wstępne oceny dokumentacji technicznej urządzeń rozpoczęły się w sierpniu 2022 r. i dotyczyły następujących urządzeń:
 - Elektrokardiograf (CM300, CM300A, CM1200, CM1200A, CM1200B, H3, H12, H12A)
 - Wieloparametrowy monitor pacjenta (C30, C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C30A, C70A, C90A, C50, C500, C80, C800, C86, C860, Datalys 750, Datalys 780, K12Pro, K12Apro, K15Pro, K15Apro, K18Pro, K18Apro, K22Pro, K22Apro, NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i10 Expert, OPUS i12, OPUS i15, NC19, NC19A, STAR8000D, STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, OPUS i12 pro, C100A, K1, K1A).
 - Monitor płodu i matki (STAR5000, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000F, STAR5000H)
 - Specjalistyczny monitor płodu i matki (C10, C11, C20, C26, C29, C22, C22A, C21, C21A)
 - Specjalistyczny monitor układu krążenia (C100, C100B)
 - Oprogramowanie centralnego systemu monitorującego (STAR8800)

- Monitor funkcji życiowych (NC3, NC3A, NC3B, OPUSi3, NC5, NC5A)
- Specjalistyczny monitor dla noworodków (C60, C66, C68, Datalys 760)
- Termometr doustny na podczerwień (IRT10, IRT10A)
- System usuwania gazów anestetycznych (AGSS-H, AGSS-L)
- Trójkowy system resuscytacji dla niemowląt (BQ70, BQ70A)
- Ogrzewacz promiennikowy dla niemowląt (BQ80, BQ80A)
- System wprowadzania do pozycjonowania cewnika (U8, U8A)
- Sprzęt do fototerapii dla niemowląt (BL70, BL70A, BL70B)
- System kontroli temperatury (P3, P6), System ucisku sekwencyjnego (SCD600), Kolumna chirurgiczna (D5, D6, D7, D8, D9, D9A, D9B)
- Aparat anestetyczny (AX-400, AX-400A, AX-500, AX-500A, AX-600, AX-700, AX-700A, AX-800, AX 900, AX-900A)
- Pompa strzykawkowa (M300, M500), załącznik IX (sekcje 4, 5)
- Defibrylator/monitor (S8, S6, S5, S3)
- System kontroli temperatury (P3, P6)
- Aspekty sterylności (załącznik XI część A) dla produktów: Jednorazowe ostrze laryngoskopowe (CVL- 1 -1, CVL-2-1, CVL-3-1, CVL-5-1) i Sterylna elektroda jednorazowa z przedłużaczem (98ME01AC019)
- Przegląd uzupełniający i zamknięcie niezgodności dla TDA: spodziewane we wrześniu 2023 r. (w zależności od możliwości dostarczenia przez firmę Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd odpowiednich dowodów w celu zamknięcia niezgodności)
- Ostateczny przegląd i decyzja o certyfikacji: spodziewane w październiku 2023 r.

Daty te podano w oparciu o aktualną wiedzę na temat statusu zgodności i mogą one zostać przedłużone w zależności od wagi niezgodności i możliwości dostarczenia dowodów przez firmę w odpowiednim czasie.

W odniesieniu do wymogów związanych z wdrożeniem dokumentu MDCG2022-14, nie wydamy certyfikatu warunkowego, ponieważ uważamy, że potrzebujemy dodatkowych wytycznych od grupy MDCG dotyczących sposobu wdrożenia tego certyfikatu warunkowego.

W odniesieniu do faktu, czy urządzenia spełniają ogólne wymagania dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności działania, nie możemy tego teraz potwierdzić, ponieważ ocena jest w toku, ale urządzenia były zgodne z podstawowymi wymaganiami dyrektywy MDD 93/42/WE.

Potwierdzam jednak, że firma Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd utrzymuje zgodność z wymaganiami normy ISO13485:2016, które są oceniane w ramach regularnych audytów na miejscu i wykazała zgodność z wymaganiami systemu zarządzania jakością (QMS) dyrektywy MDR na miejscu.

Będę pełnić funkcję osoby kontaktowej w firmie SGS Belgium Nv (jednostka notyfikowana 1639).

Z poważaniem



Virginie SILORET
Globalny kierownik ds. certyfikacji wyrobów medycznych
Adres e-mail: Virginie.siloret@sgs.com
Telefon: +41 22 739 98 58

SGS Belgium NV

Siedziba oddziału Certyfikacji i Rozwoju działalności: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpia t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Bruksela t+32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 49 www.be.sgs.com

Członek grupy SGS

RPR Antwerpia VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93