

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Aneks V

(Urządzenia w klasie IIa, IIb lub III)

No. G2 099261 0007 Rev. 01

Producent: Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.

Room 1201-9 No. 456 Tai'an Middle RD, Yinzhou District, 315199 Ningbo, Zhejiang, Chiny

Kategorie produktów: gaziki (gąbki) w sterylnym opakowaniu wykrywalnym przez promieniowanie rentgenowskie, Gąbki włókninowe (z nitką rentgenowską), sterylne opakowanie sondy, gąbka laparoskopowa, proste maski tlenowe, maski venturiego (wiele zaworowe maski), maska do tracheostomii, aerozolowe maski, maska z poduszką powietrzną, maski bez oddychania, kaniule tlenowe do nosa, zestawy ssące Yankauer, maski krtaniowe, rurki dotchawicze, wzmocnione rurki dotchawicze, prowadnica do rurki dotchawiczej / bougie, mandryn intubacyjny, rurki do oskrzelowe, cewniki Nelaton, system oddechowy do znieczulenia, HMEF (filtry do wymienników ciepła i wilgoci), cewniki ssące, rurki do karmienia, zgłębniki żołądkowe, igła jednorazowa, strzykawka jednorazowa, strzykawka insulinowa, igły dożylnie jednorazowego użytku, kaniule dożylnie, jednorazowe zestawy infuzyjne, jednorazowe zestawy do transfuzji krwi, 3-drożne kraniki, bezpieczne strzykawki jednorazowego użytku, rękawiczki chirurgiczne, jednorazowe ostrza chirurgiczne, sterylne lancety do krwi, jednorazowe bezpieczne lancety, jednorazowe strzykawki z automatycznym wyłączeniem, sterylne igły dentystyczne jednorazowego użytku,

Jednostka Certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości wykonania i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń / kategorii urządzeń zgodnie z MDD Aneks V. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Przy wprowadzaniu do obrotu wyrobów klasy IIb i III dodatkowe świadectwo z załącznika III jest obowiązkowe. Zobacz także uwagi na odwrocie.

Raport No.: SH191189EXT01

Ważny od: 2020-01-22

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-01-22

Podpis nieczytelny,

Christoph Dicks,

Head of Certification/Notified Body

Certyfikat CE

System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42 / EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), Aneks V
(Urządzenia w klasie IIa, IIb lub III)

No. G2 099261 0007 Rev. 01

Obiekt(y): Ningbo Yingmed Medical Instruments Co., Ltd.
Room 1201-9, No. 456 Tai'an Middle RD, Yinzhou District, 315199, Ningbo, Zhejiang,
Chiny