



Obsługa produktów

# Certyfikat WE

## System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V  
(Wyroby w Klasie IIa, IIb lub III)

Nr G2 17 10 45084 034

**Producent:**

**Wuxi Yushou Medical  
Appliances Co., Ltd.**

No.215Xigang Rd., Dongbeitang  
214191 Wuxi/Jiangsu  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

**Przedstawiciel WE:**

**Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
NIEMCY

**Kategoria(-e)  
wyrobów:**

Zestawy do infuzji, igły dożylnie, sterylna strzykawka  
podskórna do jednorazowego użytku, strzykawka  
samorozpuszczalna, strzykawka zabezpieczająca, sterylna  
strzykawki insulinowe jednorazowego użytku, sterylna  
strzykawka do wysokociśnieniowa do CT, DSA, MRI używana  
w angiografii, igła zabezpieczająca do jednorazowego  
użytku, sterylne igły podskórne do jednorazowego użytku,  
jednorazowa kaniula dożylna, ochraniacz ran.

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wskazany producent wprowadził system zapewnienia jakości dla produkcji oraz kontrolę końcową odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów, zgodnie z MDD Załącznik V. Ten system zapewnienia jakości spełnia wymogi tej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy IIb i III obowiązkowe jest dodatkowe świadectwo określone w załączniku III. Patrz również uwagi na odwrocie.

**Nr sprawozdania:**

SH17148EXT01

**Ważny od:**

20.01.2018

**Ważny do:**

19.01.2023



Data, 17.11.2017

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123

Strona 1 z 2



Obsługa produktów

**Certyfikat WE****System zapewnienia jakości produkcji**

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V  
(Wyroby w Klasie IIa, IIb lub III)

**Nr G2 17 10 45084 034****Zakład(-y):**

Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd.  
Lot 95-B, Xishen Road, Wuxi New District, 214028 Wuxi,  
Jiangsu Province, CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Wuxi Yushou Medical Appliances Co., Ltd.  
No.215 Xigang Rd., Dongbeitang, 214191 Wuxi/ Jiangsu,  
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA