



Obsługa produktów

# Certyfikat WE

## System zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca Wyrobów Medycznych (MDD), Załącznik V  
(Wyroby klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub pakiety zabiegowe)

Nr G2S 17 10 45084 035

**Producent:**

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

No.215 Xigang 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 bez igieł, sterylna strzykawka podskórna do jednorazowego użytku bez igieł, strzykawka samorozpuszczalna bez igieł, strzykawka zabezpieczająca bez igieł, sterylny rozszerzacz pochwy do jednorazowego użytku, jednorazowa rurka łącząca, igła do rozpuszczania

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji zgodnie z MDD Załącznik V. Ten system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów oraz spełnia wymogi tej Dyrektywy. Podlega on okresowemu nadzorowi. Patrz również uwagi na odwrocie.

**Nr sprawozdania:**

SH17148EXT01

**Ważny od:**

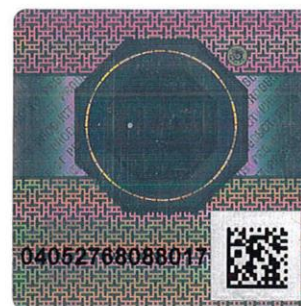
20.01.2018

**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 klasy I w warunkach sterylnych, systemy sterylizowane lub pakiety zabiegowe)

**Nr G2S 17 10 45084 035****Zakład(-y):**

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

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