

Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o urządzeniach medycznych (MDD), aneks II z wyłączeniem (4)
(urządzenia klasy IIa, IIb lub III)

Nr G1 037875 0044 Nowel. 00

Producent:

**KD Medical GmbH
Hospital Products**

Charlottenstrasse 65
10117 Berlin
NIEMCY

Zakład(-y):

KD Medical GmbH Hospital Products
Charlottenstrasse 65, 10117 Berlin, NIEMCY

KD Medical (zhuhai) Co., Ltd.
No. 288 East JiChang Road, JinWan, SanZao, 519040 Zhuhai,
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria(-ie) wyrobów:

**zestawy do infuzji, zestawy do transfuzji, zestawy igieł-
motylków, strzykawki, strzykawki do insuliny, igły
iniekcyjne, igły do punkcji lędźwiowych, igły dentystyczne,
kaniule dożylnie z elementami zabezpieczającymi i bez nich,
igły bezpieczne (igły iniekcyjne z urządzeniem
zabezpieczającym igłę), kurki odcinające, rurki wydłużające,
igły do przetok, linie krwi do hemodializy, maski tlenowe,
lancety do krwi, obturatory, igły do penów, worki na krew,
strzykawki do pomp infuzyjnych, zestawy do infuzji z biuretą,
igły nadtwardówkowe, przewody rozgałęźne, strzykawki
z elementem zapobiegającym ponownemu użyciu z igłą
(strzykawki RUP z igłą)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej odnośnych urządzeń/ kategorii urządzeń zgodnie z aneksem II dyrektywy o urządzeniach medycznych. Rzeczony system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy i podlega okresowej kontroli. W przypadku dystrybucji urządzeń klasy III obowiązuje dodatkowy certyfikat wg załącznika II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

Raport nr: 713153496

Ważny od: 2019-07-10
Ważny do: 2024-05-26

Data, 2019-07-10

[podpis nieczytelny]

Stefan Preiß

Kierownik Dz. Certyfikacji/ Organ notyfikowany

Strona 1 z 1

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka certyfikacyjna • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy