

Certyfikat UE

Dyrektywa 93/42/EWG Załącznik II, z wyłączeniem
sekcji 4 Pełny system zapewnienia jakości
Wyroby medyczne

Nr rejestracyjny: HD 60147247 0001

Nr raportu: 15056334 012

Producent:

Jiaxing Tianhe
Pharmaceutical Co., Ltd.
Zhongfa Foreign Trade Industrial Zone,
Fengqiao Town, Nanhu District
314008 Jiaxing City, Zhejiang Province
Ch RL

Produkty:

Plastikowe worki na krew jednorazowego użytku, filtry
leukocytów jednorazowego użytku, plastikowe worki na
krew z filtrami leukocytów jednorazowego użytku,
wstępnie napełnione strzykawki do przepłukiwania

Zastępuje homologację, nr rejestracyjny: HD 60125133 0001

Data

wygaśnięcia:

26.05.2024

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że ww. produkty spełniają wymagania Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy 93/42/EWG. Ww. producent ustanowił i stosuje system zapewniania jakości, który podlega okresowym ocenom, zgodnie z Załącznikiem II, sekcją 5 ww. dyrektywy. W przypadku wprowadzenia na rynek produktów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest Certyfikat badania typu WE zgodny z załącznikiem II, sekcją 4.

Jednostka notyfikowana

Data wejścia w
życie:

9.04.2021

[Pieczęć i podpis]
Fuxiu Sheng

Data:

9.04.2021

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland IGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG
dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Biuro Tłumaczeń EXPRESS - Wszystkie języki

Prawidłowość i kompletność tłumaczenia potwierdzona zgodnie z Ogólnymi Warunkami Handlowymi

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60147247 0001

Report No.: 15056334 012

Manufacturer: Jiaxing Tianhe
Pharmaceutical Co., Ltd.
Zhongfa Foreign Trade Industrial
Zone, Fengqiao Town, Nanhu District
314008 Jiaxing City, Zhejiang Province
P.R. China

Products: Disposable Plastic Blood Bags, Disposable Leukocyte
Reduction Filters, Disposable Plastic Blood Bags with
Leukocyte-reduced Filter, Pre-filled Flush Syringes

Replaces Approval, Registration No.: HD 60125133 0001

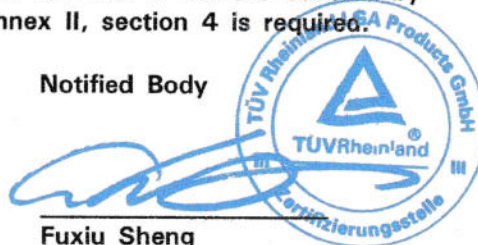
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2021-04-09

Date: 2021-04-09

Notified Body



Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.