



Wyznaczony przez  
Centralny Urząd Kraju Związkowego  
ds. Produktów Lekniczych i Wyrobów  
Medycznych  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD),  
załącznik II z wyłączeniem (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 086467 0010 Rev. 02**

Producent:

Leo Medical Co., Ltd.

1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan  
Road 213022 Changzhou City, Jiangsu Province  
CHİŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Kategoria(-e) produktów:

cewnik do ekstrakcji kamieni – jednorazowego użytku,  
balonowy cewnik dylatacyjny – jednorazowego użytku,  
koszyk do usuwania złogów - jednorazowego użytku,  
rurka do drenażu dróg żółciowych - jednorazowego użytku,  
narzędzie do ligacji,  
sfinkterotom,  
pułapki do polipektomii,  
nitinolowy koszyk do wyłapywania kamieni,  
przenosowy cewnik do drenażu dróg żółciowych - jednorazowego użytku,  
przewodnik - jednorazowego użytku,  
jednorazowe sondy pułapek - jednorazowego użytku,  
balonowy cewnik dylatacyjny PT,  
cewnik do drenażu dróg żółciowych - jednorazowego użytku,  
cewnik igłowy do terapii iniekcyjnej - jednorazowego użytku

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej przedstawionych wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z Załącznikiem II, dyrektywy MDD. System zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III, wymagany jest dodatkowy certyfikat, zgodnie z zapisem zawartym w załączniku II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

Numer raportu:

SH19843EXT0 1

Ważny od:

25.07.2019 r.

Ważny od:

26.05.2024 r.

Data:

25.07.2019

Stefan Preiß

Kierownik jednostki certyfikującej/jednostki notyfikowanej

TÜV®

# Certyfikat WE

Pełny system zapewnienia jakości  
Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD),  
załącznik II z wyłączeniem (4) (wyroby klasy IIa, IIb lub III)

**Nr G1 086467 0010 Rev. 02**

„Obiekt(y)“:

Leo Medical Co., Ltd.  
1st and 2nd Floor, No. 10 Building, 18 Huashan Road  
213022 Changzhou City, Jiangsu Province CHINESE  
REPUBLIC OF CHINA