



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 104013 0002 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**SEJONGMEDICAL Co., Ltd.**

11, Sinchon 2-ro, Paju-si

Gyeonggi-do 10880

REPUBLIC OF KOREA

**Product Category(ies): Sterile Single-use Specimen Retrieval Pouch, Sterile Single-use Trocars for Endoscopic surgery, Sterile Single-use Suction and Irrigation System for laparoscopic and endoscopic procedures, Sterile Single use high frequency Suction Irrigation Electrode, Sterile Single use Laparoscopic port and Wound retractor**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

74953940

**Valid from:**

2019-11-16

**Valid until:**

2023-06-15

**Date,**

2019-11-08

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 104013 0002 Rev. 00**

**Facility(ies):**

SEJONGMEDICAL Co., Ltd.

11, Sinchon 2-ro, Paju-si, Gyeonggi-do 10880, REPUBLIC OF  
KOREA





mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn  
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego  
przy Ministerstwie Sprawiedliwości  
Nr TP/883/05  
05-410 Józefów, Spacerowa 43b  
tel/fax (+22) 789 29 37  
[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[dokument z kilkujęzycznym napisem "Certyfikat" wzdłuż lewego marginesu obu stron]

[logo ZLC i TUV SUD, kod QR]

[w stopce numeracja stron i dane adresowe firmy TUV SUD Product Service GmbH]

### CERTYFIKAT WE

Pełny system zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD) Aneks II (z wyłączeniem pkt 4)

(Wyroby z klas II a, II b lub III)

**Nr G1 104013 0002 w. 00**

**Producent:**

**SEJONGMEDICAL CO., Ltd.**

11, Sinchon 2-ro, Paju-si Gyeonggi-do 10880

REPUBLIKA KOREI

**Kategorie wyrobów:**

**Sterylnie jednorazowe woreczki do pobierania próbek, sterylne jednorazowe trokary do chirurgii endoskopowej, sterylny jednorazowy zestaw odsysająco-płuczący do zabiegów laparoskopowych i endoskopowych, sterylna jednorazowa elektroda odsysająco-płucząca o wysokiej częstotliwości, sterylny jednorazowy port laparoskopowy i retraktor chirurgiczny**

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej odnośnych wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z MDD Aneks II. Wzmiankowany system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami Dyrektywy i podlega okresowym inspekcjom. Wprowadzenie do obrotu wyrobów klasy



III wymaga obowiązkowo posiadania dodatkowego certyfikatu z załącznika II (4). Patrz również uwagi na odwrocie.

**Nr raportu:** 74953940  
**Ważny od** 2019-11-16  
**Ważny do** 2023-06-15  
**Data** 2019-11-08  
*[podpis odręczny „C. Dicks”]*  
Christoph Dicks, Kierownik ds Certyfikacji  
/Jednostka Notyfikowana

*[strona 2]*

### CERTYFIKAT WE

Pełny system zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych (MDD) Aneks II (z wyłączeniem pkt 4)

(Wyroby z klas II a, II b lub III)

**Nr G1 104013 0002 w. 00**

**Zakład produkcyjny:** SEJONGMEDICAL Co., Ltd.  
11, Sinchon 2-ro, Paju-si, Gyeonggi-do 10880,  
REPUBLIKA KOREI

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST  
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI ~~OR.~~ DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYS-PRÉISKORN

TŁUMACZ PRZYSIEGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JOZEFÓW. DN. 21.12.2021 Nr REPERTORIUM 3.16.101.21

2021

