



Certyfikat Zapewnienia Jakości UE (MDR)

Na mocy Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI Część A
(Wyroby klasy IIa)

Nr G20 073848 0028 Wer. 00

Producent:

Hubei Zhongjian

Medical Products Co., Ltd.

No.20 Jincheng Road
437500 Chongyang, Hubei
CHINY

SRN Producenta - CN-MF-000016918

Upoważniony przedstawiciel:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że producent stworzył, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z Art. 10 (9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Jednostka Notyfikowana potwierdza, że wyroby klasy IIa, o których mowa są zgodne z dokumentacją techniczną oraz spełniają odnośne wymagania tego Rozporządzenia. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością opisano na kolejnej(ych) stronie/stronach.

Raport, o którym mowa poniżej, zawiera podsumowanie wyników oceny jak również odniesienia do odpowiednich CS, zharmonizowanych norm oraz protokołów badań. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z Załącznikiem XI część A tego Rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Wraz z oceną systemu zarządzania jakością dokonano oceny dokumentacji technicznej dla reprezentatywnej próbki wyrobów.

Certyfikowany system zapewnienia jakości podlega okresowym kontrolom ze strony TÜV SÜD Product Service GmbH. Ocena nadzorcza będzie obejmować także ocenę dokumentacji technicznej dla danego wyrobu lub wyrobów na podstawie reprezentatywnych próbek. Wszystkie wymagania TÜV SÜD Group w zakresie badań i certyfikacji muszą zostać spełnione. Informacje szczegółowe oraz informacje dotyczące ważności certyfikatu są dostępne na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20_073848_0028_Rev.00

Raport nr:

SH2201801

Ważny od:

13.06.2023

Ważny do:

12.06.2028

Nieczytelny podpis
Christoph Dicks

Data wydania: 13.06.2023

Dyrektor ds. Certyfikacji/Jednostka Notyfikowana

odcisk okrągłej pieczęci Producenta



Certyfikat Zapewnienia Jakości UE (MDR)

Na mocy Rozporządzenia (WE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik XI Część A
(Wyroby klasy IIa)

Nr G20 073848 0028 Wer. 00

Klasyfikacja: Klasa IIa
Grupa wyrobów: M020102 – GAZIKI BAWELNIANE, SKŁADANE

Klasyfikacja: Klasa IIa
Grupa wyrobów: M020103 – GAZIKI BAWELNIANE LAPAROTOMIJNE

**Ważność certyfikatu jest
zależna od warunków i/lub
jest ograniczona do:** brak

Historia aktualizacji:

Wersja	Data	Raport	Opis
00	13.06.2023	SH2201801	Pierwsze wydanie

odcisk okrągłej pieczęci Producenta



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zglm.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 073848 0028 Rev. 00

Manufacturer:

**Hubei Zhongjian
Medical Products Co., Ltd.**
No.20 Jincheng Road
437500 Chongyang, Hubei
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000016918

Authorized Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. The Notified Body confirms that the class IIa devices in question conform to the technical documentation and meet the requirements of this Regulation which apply to them. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G20.073848.0028.Rev.00

Report No.: SH2201801
Valid from: 2023-06-13
Valid until: 2028-06-12

Issue date: 2023-06-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfz.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class IIa Devices)

No. G20 073848 0028 Rev. 00

Classification: Class IIa
Device Group: M020102 - COTTON GAUZES, FOLDED

Classification: Class IIa
Device Group: M020103 - LAPAROTOMY COTTON GAUZES

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: none

Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2023-06-13	SH2201801	Initial issuance

