

## Certyfikat WE

DYREKTYWA RADY 93/42/EWG Załącznik II, Artykuł 4

System całkowitego zapewnienia jakości dotyczący  
wyrobów medycznych

Numer rejestracyjny: HD 60144232 0001  
Raport nr: 17047213 010

Firma: SCW Medicath Ltd.  
No. 4 Baolong 6<sup>th</sup> Road  
Baolong Industrial Town  
Longgang District, Shenzhen  
518116 Guangdong  
Chiny

Produkty: Wyroby medyczne  
(w załączeniu lista wyrobów)  
Zastępuje aprobatę o numerze rejestracyjnym HD 60139711 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka notyfikowana niniejszym deklaruje, iż wymagania Załącznika II, Artykuł 4 Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wyszczególnionych produktów. Powyższy wytwórca ustanowił oraz stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowym audytom nadzorującym, na podstawie Załącznika II, Artykuł 5 wyżej wymienionej Dyrektywy. Do wprowadzania na rynek wyrobów medycznych klasy III niezbędna jest ocena zgodności według Załącznika II, Artykułu 4 w/w Dyrektywy.

Jednostka notyfikowana

[Podpis i pieczęćka]

Fuxiu Sheng

Data wejścia w życie: 2020-05-26

Data: 2020-05-26

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną w myśl Dyrektywy 93/42/EWG w zakresie wyrobów medycznych i posiada numer identyfikacyjny 0197.

**TÜV Rheinland LGA  
Products GmbH  
Tillystrasse 2, 90431  
Nürnberg**

**Załącznik do**

**Certyfikatu**

**Numer rejestracyjny:** HD 60144232 0001

**Raport nr:** 17047213 010

**Producent:** SCW Medicath Ltd.  
No. 4 Baolong 6<sup>th</sup> Road  
Baolong Industrial Town  
Longgang District, Shenzhen  
518116 Guangdong  
Chiny

**Produkty:**

- Jednorazowe przetworniki ciśnienia
- Zestawy wprowadzające
- Cewnik prowadzący
- **Strzykawki do angiografii**
- Zestawy cewników do hemodializy
- Sterowane przez pacjenta przeciwbólowe pompy infuzyjne
- Jednorazowe pompy infuzyjne
- Zestawy rurek tracheostomijnych
- Zestawy do nefrostomii przezskórnej
- Zestawy stentów moczowodowych
- Zestawy cewników do drenażu
- Transradialne zestawy wprowadzające
- Igły wprowadzające
- Kaniule I.V
- Balon do rozwierania szyjki macicy
- Balon poporodowy

**Jednostka notyfikowana**

[Podpis i pieczętka]

Fuxiu Sheng

**Data: 2020-05-26**

**TÜV Rheinland LGA  
Products GmbH  
Tillystrasse 2, 90431  
Nürnberg**

**Załącznik do**

**Certyfikatu**

**Numer rejestracyjny:**

**HD 60144232 0001**

**Raport nr:**

**17047213 010**

**Producent:**

**SCW Medicath Ltd.  
No. 4 Baolong 6<sup>th</sup> Road  
Baolong Industrial Town  
Longgang District, Shenzhen  
518116 Guangdong  
Chiny**

**Products:**

- Blokujące cewniki drenażowe
- Zestawy dostępu przezskórnego
- Prowadnice ERCP
- Rozdzielacze
- Kurki odcinające
- Zestawy rozdzielaczy
- **Rurki połączeniowe**

Aspekty produkcji ukierunkowanej na zapewnienie i zachowanie sterylnych warunków:

- Strzykawki dozujące
- Urządzenia do napełniania balonów
- Specjalistyczne strzykawki z kolorowym tłokiem
- Zestawy infuzyjne z bezigłowymi adapterami
- Opaski uciskowe
- Zestawy do hemostazy zastawki
- zaworki do iniekcji

**Jednostka notyfikowana**

[Podpis i pieczęćka]

Fuxiu Sheng

**Data: 2020-05-26**