

CE CERTYFIKAT

Dyrektywa 93/42/EEC Aneks II, z wyjątkiem Sekcji 4 System Zapewnienia Jakości Produktów Medycznych

Nr Certyfikatu: HD 60134200 0001

Raport Nr: 15063533 014

Wytwórca:

Yushin Medical Co., Ltd.
36 Jomaru-ro 427beon-gil,
Wonmi-Gu, Bucheon,-si,
14558 Gyeonggi-do
Korea Płd.

Produkty:

Sprzęt medyczny

(w załączniku)

Zastępuje Zatwierdzenie, Nr Rejestracyjny: HD 60089264 0001

Data ważności:

2023-11-20

Jednostka Notyfikowana zaświadcza, że wymagania Aneksu II, z wyjątkiem Sekcji 4 dyrektywy 93/42/EEC dotyczą wymienionych produktów. Niniejszy wytwórca ustanowił i wprowadził system zapewnienia jakości, który jest przedmiotem okresowej kontroli, wg definicji Aneksu II, Sekcji 5 wspomnianej dyrektywy. By umieścić na rynku produkty klasy III wchodzące w zakres tego certyfikatu konieczny jest certyfikat CE kontrolujący projekt zgodny z Aneksem II, Sekcja 4.

Data zastosowania: 2018-11-21

Podpis z ramienia Jednostki Notyfikującej
M.Aihara

Data: 2018-11-20

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą sprzętu medycznego o nr identyfikacyjnym 0197

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

Dok. 1/2 rew. 0

Załącznik do:

Nr Certyfikatu: HD 60134200 0001

Raport Nr: 15063533 014

Wytwórca: Yushin Medical Co., Ltd.
36 Jomaru-ro 427beon-gil,
Wonmi-Gu, Bucheon,-si,
14558Gyeonggi-do
Korea Płd.

Medyczne, sterylne urządzenia stosowane w urologii, gastrologii, pneumonologii, chirurgii, neurochirurgii i anestezjologii:

Silikonowe cewniki dopęcherzowe z balonem (Foleya)
Silikonowe Sondy żołądkowe (Levin)
Silikonowe Rurki Tracheostomijne
Silikonowe Dreny Penrosa
Silikonowe Rurki Dotchawicze Zbrojone
Silikonowe Cewniki do Drenażu Nadłonowego
Silikonowe Cewniki Nefrostomijne
Silikonowe Rurki Dotchawicze
Ambulatoryjne Pompy Infuzyjne Jednorazowego Użytku
Silikonowe Zestawy do Samocewnikowania
Komorowe systemy do drenażu
Zestawy z cewnikiem Foleya
Zestawy do drenażu nadłonowego (silikonowe)
Zastawki IV
Wielokrotnego użytku silikonowe wzmacniane rurki dotchawicze

Metoda Sterylizacji: Tlenek Etylenu EO

Data: 2018-11-20

Podpis z ramienia Jednostki Notyfikującej
M.Aihara

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

Dok. 2/2 rew. 0

Załącznik do:

Nr Certyfikatu: HD 60134200 0001

Raport Nr: 15063533 014

Wytwórca:

**Yushin Medical Co., Ltd.
36 Jomaru-ro 427beon-gil,
Wonmi-Gu, Bucheon,-si,
14558Gyeonggi-do
Korea Płd.**

Medyczne, sterylne urządzenia stosowane w urologii, gastrologii, pneumonologii, chirurgii, neurochirurgii i anestezjologii:

- cewniki silikonowe Foley z balonem

Rodzaje wytwórstwa związane z zabezpieczeniem i podtrzymaniem sterylnych warunków:

- obwody do drenażu i zestawy worków
- cewniki z balonem Lee
- LockBand

Metoda Sterylizacji: Tlenek Etylenu EO

Strona załączona:

**77, Jomaru-ro 386beon-gil,
Wonmi-Gu, Bucheon,-si,
14557 Gyeonggi-do
Korea Płd.**

Data: 2018-11-20

Podpis z ramienia Jednostki Notyfikującej
M.Aihara