



# CERTYFIKAT WE

## Kompletny System Zapewniania Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych (MDD), Załącznik II wyłączając (4)  
(Wyroby zakwalifikowane jako Klasa IIa, IIb, lub III)

Nr. G1 090719 0006 Rev. 01

**Producent:****Sentienx Sdn. Bhd**

Lot 7, Jalan Hi-Tech 12

Zon Industri Fasa 3

Kulim Hi-Tech Park

09090 Kulim, Kedah Darul Aman

Malezja

### Kategoria(-e) Produktów: Rękawiczki medyczne chirurgiczne wykonane z Lateksu, Poliizoprenu, Polichloroprenu lub Flexylonu

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruje, że wymieniona powyżej firma wdrożyła i utrzymuje system zapewniania jakości do projektowania, produkcji i końcowej inspekcji odpowiednich wyrobów/kategorii wyrobów zgodnie z MDD załącznikiem II. System zapewniania jakości spełnia wymagania tej Dyrektywy i podlega okresowym kontrolom. Do wprowadzenia na rynek Wyrobów Klasy III wymagany jest dodatkowy Certyfikat Załącznika II (4). Patrz także uwagi na odwrocie.

**Raport nr.:**

MYQMH0419049Rev1 -721423224

**Ważny od:**

2020-03-23

**Ważny do:**

2024-05-26

**Data,** 2020-03-23

[podpis odręczny]

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Jednostki Notyfikowanej