



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](http://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

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-06-13



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

Certyfikat

[Logo TUV SUD]

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z przyrządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI części A
(Wyroby Klasa IIA)

Nr G20 073848 0028 Rev. 00

Producent: Hubei Zhongjian
Medical Products Co. Ltd.
No.20 Jincheng Road
437500 Chongyang, Hubei
Chiny

SRN Producent – CN-MF-000016918

Przedstawiciel autoryzowany: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH, zaświadcza że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 Rozporządzenia UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Jednostka notyfikująca potwierdza, że przedmiotowe wyroby spełniają klasę IIA, są zgodne z dokumentacją techniczną i spełniają mające do nich wymagania niniejszej regulacji. Szczegóły dotyczące kategorii wyrobów objętych systemem zarządzania jakością wyszczególniono na następnych stronach.

Raport podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich zharmonizowanych norm i raportów testów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem XI części A niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym.

Ocenie systemu zarządzania jakością towarzyszyła ocena dokumentacji technicznej wybranych wyrobów.

Certyfikat jakości podlega okresowemu nadzorowi ze strony TUV SUD Product Service GmbH. Ocena nadzoru obejmuje również ocenę dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobu na podstawie dalszych przedstawionych próbek.

Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących przepisów dotyczących badań i certyfikacji grupy TUV SUD.

Szczegóły i ważność certyfikatu można znaleźć na stronie [\[link\]](#)

Nr raportu: SH2201801

Waży od: 13/06/2023

Ważny do: 12/06/2028

Data wydania: 13/06/2023

Christoph Dicks
Kierownik Jednostki certyfikującej/ notyfikowanej

Certyfikat zapewnienia jakości UE (MDR)

Zgodnie z przyrządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik XI części A
(Wyroby Klasa IIA)

Nr G20 073848 0028 Rev. 00

Klasyfikacja: klasa IIA

Grupa wyrobów: M020102 – Gaza bawełniana, składana

Klasyfikacja: IIA

Grupa wyrobów: M020103 – Gaza bawełniana, do laparotomii

Ważność certyfikatu zależy od warunków/ nie dotyczy

Jest ograniczony następująco:

Historia zmian	data	raport	opis
00.	13/06/2023	SH2201801	Wydanie początkowe