

## **CERTYFIKAT CE**

Dyrektywa 93/42/EEC, Załącznik V,  
System Zapewnienia Jakości  
Wyroby Medyczne

Nr rejestracji: DD 60147743 0001

Nr raportu: 15045630 014

Wytwórca: Huaian Tianda Medical  
Instruments Co., Ltd.  
No. 106, East Songjiang Road,  
Development Zone  
223002 Huaian City, Jiangsu  
China

Wyroby: Wyroby medyczne  
(dodatkowe informacje produktach objętych certyfikatem w załączniku)  
Zastępuje: zgodę nr rejestracji DD 60041602 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymienione produkty spełniają wymagania określone w Załączniku V Dyrektywy 93/42/EEC. Wymieniony powyżej wytwórca ustanowił i wdrożył system zapewnienia jakości będący przedmiotem okresowego nadzoru, zdefiniowany w Załączniku V rozdział 4 wymienionej powyżej Dyrektywy. Do wprowadzenia na rynek wyrobów klasy IIb i klasy III objętej niniejszym Certyfikatem wymagany jest certyfikat projektowo-badawczy zgodny z Załącznikiem III.

Data wejścia w życie: 2020-10-08

Jednostka Notyfikowana (pieczęć)

Data wydania: 2020-10-08

Podpis: Fuxiu Sheng

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EEC dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0179.



TUV Rheinland

Dok. 1/1, Rev. 0

TUV Rheinland  
LGA Products GmbH  
Tillystrasse 2, 90431 Norymberga

Załącznik do  
Certyfikatu

Nr rejestracji: DD 60147743 0001

Nr raportu: 15045630 014

Wytwórca: Huaian Tianda Medical  
Instruments Co., Ltd.  
No. 106, East Songjiang Road,  
Development Zone  
223002 Huaian City, Jiangsu  
China

**Wyroby:**

- Jednorazowe ostrza chirurgiczne (z uchwytem i bez)
- Sterylne lancety do pobierania krwi
- Nakłuwacze bezpieczne do pobierania krwi
- Gaziki nasączone alkoholem

Aspekty produkcji objęte ochroną i utrzymywaniem sterylnych warunków:

- Zaciski pępowinowe
- Worki na mocz

*Jednostka Notyfikowana (pieczęć)*

Data wydania: 2020-10-08

Podpis: Fuxiu Sheng

Za zgodność z oryginałem,  
z poważaniem,



Krzysztof Petruszewicz  
06.11.2020r.

**DIATHER**

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
Spółka Komandytowa  
00-114 Warszawa, ul. Twarda 1/14  
tel. (22) 266 00 94  
NIP 5252517389 REGON 145757268

Diather Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. K.  
ul. Twarda 1/14  
00-114 Warszawa

Tel.: +48 (22) 266 00 94  
Fax: +48 (22) 100 61 05

e-mail: [office@diather.pl](mailto:office@diather.pl)  
[www.diather.pl](http://www.diather.pl)

