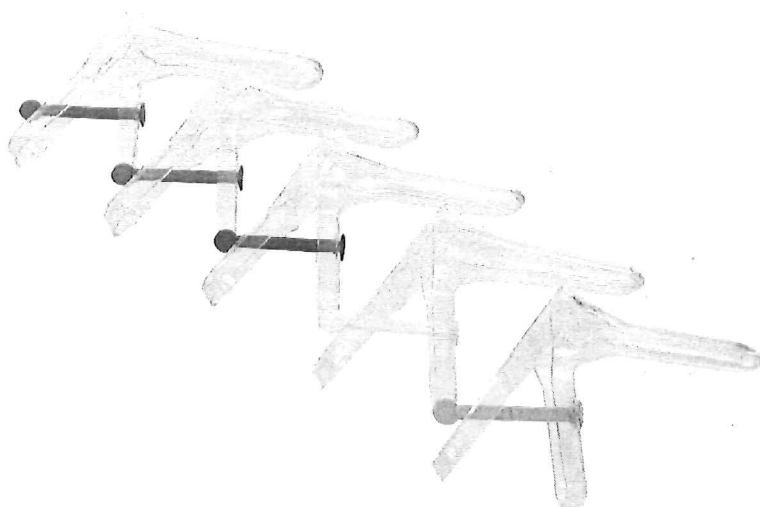


WZIERNIK GINEKOLOGICZNY

sterylny

właściwości:

- typu Cusco (francuskiego)
- regulowany za pomocą plastikowego trzpienia
- kolorystycznie oznaczone rozmiary
- pakowany pojedynczo
- szeroki wybór rozmiarów: XXS, XS, S, M, L
- nietoksyczny, niepirogenny
- nie zawiera ftalanów
- sterylizowany tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku



sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. folia
opakowanie handlowe: 100 szt. karton

Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

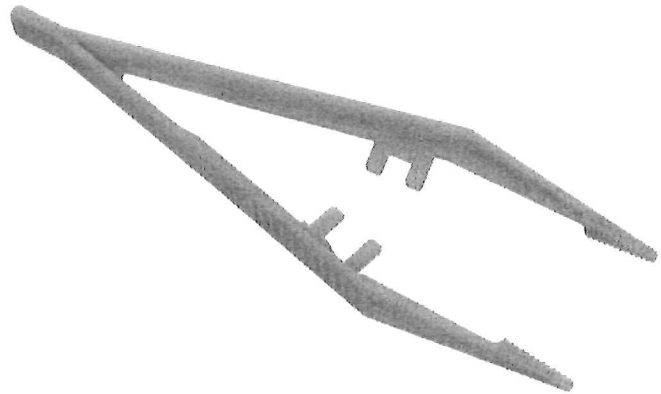
numer katalogowy: brak



PĘSETA CHIRURGICZNA *sterylna*

właściwości:

- wykonana z tworzywa PS
- anatomiczny kształt
- ząbki poprawiające chwyt w części pracującej
- długość 13 cm
- opakowanie blister-pack
- kolor turkusowy
- sterylizowana tlenkiem etylenu
- jednorazowego użytku



sposób pakowania:

opakowanie jednostkowe: 1 szt. blister-pack
opakowanie handlowe: 50 szt.
opakowanie zbiorcze: 500 szt. karton

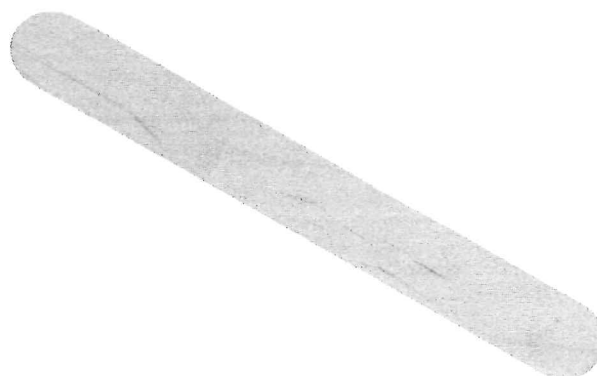
Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
numer katalogowy: GT124-100



SZPATUŁKI LARYNGOLOGICZNE

właściwości:

- wykonane z drewna brzoźowego
- rozmiar 150 mm x 18 mm x 1,6 mm
- służą do przytrzymania języka w celu ułatwienia badania jamy ustnej i gardła
- zaokrąglone brzegi oraz krawędzie
- wytrzymałe, jednorazowego użytku
- opakowanie jednostkowe: 100 szt.



dostępne wersje:

- niesterylna
- sterylna

sposób pakowania:

opakowanie handlowe: 100 szt.
opakowanie zbiorcze (karton): 50x100szt.

Producent: Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
numer katalogowy - wariant:

GT128-100 – niesterylna

GT128-100S - sterylna



GREETMED® NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-877239070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestr. 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: French type disposable vaginal speculum

Size: XXS, XS, S, M, L

Classification (MDD, Annex IX): I s (Rule 5 of Annex IX)

Conformity Assessment Route: Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2S0732830047

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2024-03-31

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province, China
Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa Produktu: Wziernik ginekologiczny

Rozmiar/model: XXS, XS, S, M, L

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I sterylna (Reguła 5 Załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Jest wyłącznie odpowiedzialny za deklarację zgodności.

Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G2S0732830047

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-03-31

Podpis: *[nieczytelny podpis]*

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICATE

EC Certificate

Production Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
 (Devices in class II in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073283 0047 Rev. 01

- Non-woven Swab, Gauze Swab, Elastic Bandage,
- Urine Bag, Umbilical Cord Clamp, First-Aid-Kit,
- Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series
 (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster
 and Adhesive Dressing), Rectal Tube, Vaginal Speculum,
- Oropharyngeal Airway, Surgical Gowns, Surgical Brush,
- Absorbent Cotton Balls, Eye Pad, Dressing Kits,
- External Male Catheter, Gynecological Sets,
- Cervical Brushes, Nasal Speculas, Irrigation Syringes,
- Alcohol Swabs, Disposable Colostomy Bags,
- Nasopharyngeal Airway, Wooden Tongue Depressors,
- Male/Female Swab, Gauze Roll, Gauze Bandage,
- Non-woven Face Masks,
- Sterile Examination Gloves,
- Surgical Drapes, Cotton Tipped Applicators, Gauze Ball,
- Wooden Ayre Spatulas,
- Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope,
- Surgical Set, Medicine Cup, I.D. Bracelets,
- Alcohol Swabsticks, Disposable Infusion Connection Tube,
- Spigot, Urine Bag Infant, Enema Bag, Sterile Vaginal Applicator,
- Transportation Swabs with Medium, Disposable Anesthesia Laryngoscope

[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283-0047 Rev.01

Producent:

Ningbo Greetmed Medical

Instruments Co., Ltd.

18F-3, No.1 Building

Wante Business Centre, Hi-Tech Zone

315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang

Chiny

Kategoria(-ie)

Produktów Wyrobów:

Ogólnie nieaktywne, niewszczepialne urządzenia medyczne

Nieaktywne urządzenia do anestezji używane w nagłych przypadkach oraz intensywnej terapii,

Nieaktywne urządzenia do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ

Nieaktywne instrumenty

Bandaże oraz opatrunki

Rękawice medyczne

(Szczegółowe informacje w załączniku)

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków danych urządzeń/ kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Podlega on również okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr:

SH19299EXT01

Ważny od:

2020-03-16

Ważny do:

2024-05-26

Data, 2020-03-16

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev.01

**Kompres Włókninowy, Kompres Gazowy, Bandaż Elastyczny,
Worek Do Mocz, Zaciskacz Do Pępowiny, Apteczka,
Zestaw Jałowych Hemostatycznych Bandaży Samoprzylepnych
(Jałowy Opatrunek Na Ranę, Ciekły Opatrunek Do Wlewów Dożylnych,
oraz Bandaż Samoprzylepny), Rurka Doodbytnicza, Wziernik Ginekologiczny,
Rurka Ustno-Gardłowa, Ubranie Chirurgiczne, Szczotka Chirurgiczna,
Chłonne Kulki Bawełniane, Opaska Na Oko, Zestaw Opatrunkowy,
Cewnik Męski Zewnętrzny, Zestaw Ginekologiczny,
Szczoteczki Cytologiczne, Wzierniki Nosowe, Strzykawki Do Irygacji,
Gazik Alkoholowy, Jednorazowe Worki Kolostomijne,
Rurki Nosowo-Gardłowe, Drewniane Łopatki Do Języka,
Męskie/Żeńskie Pałeczki, Bandaż w Rolce, Nadgarstnik,
Włókninowe Maski Twarzowe,
Jałowe Rękawice Do Badań,
Zastony Chirurgiczne, Pałeczki Do Wymazów, Gaziki W Kulce,
Szpatułka Drewniana Ayre,
Jednorazowe Plastikowe Kleszczyki, Anoskop Jednorazowy,
Zestaw Chirurgiczny, Kieliszek do Leków, Opaski do Identyfikacji,
Gazik Alkoholowy na Patyczku, Jednorazowy Przedłużacz do Infuzji,
Zatyczka, Worek na Mocz Niemowlęcy, Worek do Lewatywy, Aplikator Dopochwowy,
Wymazówki Transportowe z podłożem, jednorazowy laryngoskop anestezjologiczny**

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Disposable Plastic Forceps

Size: /

Umdn code: 11774

Classification (MDD, Annex IX): I s(Rule 2 of Annex IX)

Conformity Assessment Route: Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2S 073283 0047

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-04-22

Signature: 

Name: Li Guirong

Position: General Manager



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, (Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province, China
Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa Produktu: Peşeta

Rozmiar: /

Umdn kod: 11774

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I sterylna (Reguła 2 Załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik II.3

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G2S073283 0047

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: (Ningbo) 2021-04-22

Podpis: [nieczytelny podpis]

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 073283 0047 Rev. 01

Manufacturer

**Ningbo Greetmed Medical
Instruments Co., Ltd.**

16F-1, Building 1
No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone
315042 Ningbo, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

**General non-active, non-implantable medical
devices**

**Non-active devices for anaesthesia, emergency
and intensive care**

**Non-active devices for injection, infusion,
transfusion and dialysis**

Non-active instruments

Bandages and wound dressings

Medical Gloves

(For detailed information please see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH19299EXT01

Valid from:

2020-03-16

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-03-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Page 1 of 2

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with Identification no. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV SÜD ZERTIFIKAT • CERTIFICATE • CERTIFICADO • CERTIFICAT • СЕРТИФИКАТ • 認證證書



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
 (Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S/073283-0047 Rev. 01

Non-woven Swab, Gauze Swab, Elastic Bandage,
 Urine Bag, Umbilical Cord Clamp, First-Aid-Kit,
 Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series
 (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster
 and Adhesive Dressing), Rectal Tube, Vaginal Speculum,
 Oropharyngeal Airway, Surgical Gowns, Surgical Brush,
 Absorbent Cotton Balls, Eye Pad, Dressing Kits,
 External Male Catheter, Gynecological Sets,
 Cervical Brushes, Nasal Speculas, Irrigation Syringes,
 Alcohol Swabs, Disposable Colostomy Bags,
 Nasopharyngeal Airway, Wooden Tongue Depressors,
 Male/Female Swab, Gauze Roll, Gauze Bandage,
 Non-woven Face Masks,
 Sterile Examination Gloves,
 Surgical Drapes, Cotton Tipped Applicators, Gauze Ball,
 Wooden Ayre Spatulas,
 Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope,
 Surgical Set, Medicine Cup, I.D. Bracelets,
 Alcohol Swabsticks, Disposable Infusion Connection Tube,
 Spiget, Urine Bag Infant, Enema Bag, Sterile Vaginal Applicator,
 Transportation Swabs with Medium, Disposable Anesthesia Laryngoscope

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT
 認 證 證 書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283-0047 Rev.01

Producent:

**Ningbo Greetmed Medical
Instruments Co., Ltd.
18F-3, No.1 Building
Wante Business Centre, Hi-Tech Zone
315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang
Chiny**

Kategoria(-ie)

Produktów Wyrobów:

**Ogólnie nieaktywne, niewszczepialne urządzenia medyczne
Nieaktywne urządzenia do anestezji używane w nagłych
przypadkach oraz intensywnej terapii,
Nieaktywne urządzenia do infekcji, infuzji, transfuzji i dializ
Nieaktywne instrumenty
Bandaże oraz opatrunki
Rękawice medyczne
(Szczegółowe informacje w załączniku)**

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków danych urządzeń/ kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Podlega on również okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: SH19299EXT01

Ważny od: 2020-03-16

Ważny do: 2024-05-26

Data: 2020-03-16

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev.01

**Kompres Włókninowy, Kompres Gazowy, Bandaż Elastyczny,
Worek Do Mocz, Zaciskacz Do Pępownicy, Apłeczka,**

Zestaw Jałowych Hemostatycznych Bandaży Samoprzylepnych

**(Jałowy Opatrunek Na Ranę, Ciekły Opatrunek Do Wlewów Dożylnych,
oraz Bandaż Samoprzylepny), Rurka Doodbytnicza, Wziernik Ginekologiczny,**

Rurka Ustno-Gardłowa, Ubranie Chirurgiczne, Szczotka Chirurgiczna,

Chłonne Kulki Bawełniane, Opaska Na Oko, Zestaw Opatrunkowy,

Cewnik Męski Zewnętrzny, Zestaw Ginekologiczny,

Szczoteczki Cytologiczne, Wzierniki Nosowe, Strzykawki Do Irygacji,

Gazik Alkoholowy, Jednorazowe Worki Kolostomijne,

Rurki Nosowo-Gardłowe, Drewniane Łopatki Do Języka,

Męskie/Żeńskie Pałeczki, Bandaż w Rolce, Nadgarstnik,

Włókninowe Maski Twarzowe,

Jałowe Rękawice Do Badań,

Zastony Chirurgiczne, Pałeczki Do Wymazów, Gaziki W Kulce,

Szpatułka Drewniana Ayre,

Jednorazowe Plastikowe Kleszczyki, Anoskop Jednorazowy,

Zestaw Chirurgiczny, Kieliszek do Leków, Opaski do Identyfikacji,

Gazik Alkoholowy na Patyczku, Jednorazowy Przedłużacz do Infuzji,

Zatyczka, Worek na Mocz Niemowlęcy, Worek do Lewatywy, Aplikator Dopochwowy,

Wymazówki Transportowe z podłożem, jednorazowy laryngoskop anestetyczny

GREETMED®

NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: Wooden spatula (Sterile)

Size: /

Umdn code: 14066

Classification (MDD, Annex IX): I Sterile(Rule 5 of Annex IX)

Conformity Assessment Route: Annex II.3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr 65, 80339 München, Germany

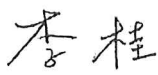
Identification number: CE0123

(EC) Certificate(s): G2S 073283 0047

Expire date of the Certificate: 2024-05-26

Place, Date of Issue: Ningbo, 2021-04-12

Signature:



Name: Li Guirong

Position: General Manager



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Deklaracja Zgodności

Producent:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
Adres: 16F-3 No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province, China
Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

Przedstawiciel w Europie:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Adres: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Niemcy

Nazwa Produktu: Szpatułka drewniana, sterylna

Kod UMDNS: 14066

Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX): I sterylna (Reguła 5 Załącznika IX)

Sposób oceny zgodności: Załącznik V.3

Niniejszym zaświadczamy, że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia prawa krajowego, postanowienia WE Dyrektywy Rady i Norm. Wszystkie wspierające dokumenty dowodowe są przechowywane w siedzibie producenta.

Dyrektywy

Główne dyrektywy:

Dyrektywa o Urządzeniach Medycznych: Dyrektywa Rady 93/42/EEC z 14 czerwca 1993 o urządzeniach medycznych (MDD 93/42/EEC).

Organ notyfikujący: TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65, 80339 Monachium, Niemcy

Numer identyfikacyjny: CE0123

Certyfikat WE: G2S 0732830047

Certyfikat ważny do: 2024-05-26

Miejsce, Data wydania: Ningbo, 2021-04-12

Podpis: *[nieczytelny podpis]*

Nazwisko: Li Guirong

Stanowisko: Dyrektor Naczelny

[znak TÜV SÜD Product Service]

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev.01

Producent:

Ningbo Greetmed Medical

Instruments Co., Ltd.

18F-3, No.1 Building

Wante Business Centre, Hi-Tech Zone

315042 Ningbo, Prowincja Zhejiang

Chiny

Kategoria(-ie)

Produktów Wyrobów:

Ogólnie nieaktywne, niewszczepialne urządzenia medyczne

Nieaktywne urządzenia do anestezji używane w nagłych

przypadkach oraz intensywnej terapii,

Nieaktywne urządzenia do iniekcji, infuzji, transfuzji i dializ

Nieaktywne instrumenty

Bandaże oraz opatrunki

Rękawice medyczne

(Szczegółowe informacje w załączniku)

Organizacja certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że wyżej wspomniany producent wdrożył system zapewnienia jakości w produkcji zgodnie z załącznikiem V dyrektywy o urządzeniach medycznych (MDD). Rzeczony system zapewnienia jakości obejmuje te aspekty produkcji, które dotyczą zabezpieczenia i utrzymywania sterylnych warunków danych urządzeń/ kategorii urządzeń oraz jest zgodny z wymaganiami tej dyrektywy. Podlega on również okresowej kontroli. Patrz także uwagi na odwrocie.

Raport nr: SH19299EXT01

Ważny od: 2020-03-16

Ważny do: 2024-05-26

Data, 2020-03-16

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Kierownik Jednostki Certyfikującej/Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest organem notyfikowanym o numerze Identyfikacyjnym 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle – Ridlerstraße 65 – 80339 Monachium – Niemcy

TUV®

Certyfikat WE

System zapewnienia jakości produktu

Dyrektywa 93/42/EEC o urządzeniach medycznych (MDD), załącznik V

(urządzenia klasy I w warunkach sterylnych, w układach sterylizowanych lub pakietach procedur)

Nr G2S 073283 0047 Rev.01

**Kompres Włókninowy, Kompres Gazowy, Bandaż Elastyczny,
Worek Do Moczū, Zaciskacz Do Pępowiny, Apteczka,
Zestaw Jałowych Hemostatycznych Bandaży Samoprzylepnych
(Jałowy Opatrunek Na Ranę, Ciekły Opatrunek Do Wlewów Dożylnych,
oraz Bandaż Samoprzylepny), Rurka Doodbytnicza, Wziernik Ginekologiczny,
Rurka Ustno-Gardłowa, Ubranie Chirurgiczne, Szczotka Chirurgiczna,
Chłonne Kulki Bawełniane, Opaska Na Oko, Zestaw Opatrunkowy,
Cewnik Męski Zewnętrzny, Zestaw Ginekologiczny,
Szczoteczki Cytologiczne, Wzierniki Nosowe, Strzykawki Do Irygacji,
Gazik Alkoholowy, Jednorazowe Worki Kolostomijne,
Rurki Nosowo-Gardłowe, Drewniane Łopatki Do Języka,
Męskie/Żeńskie Pałeczki, Bandaż w Rolce, Nadgarstnik,
Włókninowe Maski Twarzowe,
Jałowe Rękawice Do Badań,
Zasłony Chirurgiczne, Pałeczki Do Wymazów, Gaziki W Kulce,
Szpatułka Drewniana Ayre,
Jednorazowe Plastikowe Kleszczyki, Anoskop Jednorazowy,
Zestaw Chirurgiczny, Kieliszek do Leków, Opaski do Identyfikacji,
Gazik Alkoholowy na Patyczku, Jednorazowy Przedłużacz do Infuzji,
Zatyczka, Worek na Mocz Niemowlęcy, Worek do Lewatywy, Aplikator Dopochwowy,
Wymazówki Transportowe z podłożem, jednorazowy laryngoskop anestetyczny**