

Certyfikat UE

System zarządzania jakością ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, załącznik IX rozdział I, sekcja 2 i 3 oraz rozdział III

Numer rejestracyjny: HZ 2064405-1



Producent: **Reach Surgical, Inc.**
120 Xinxing Road, West Zone, TEDA,
300462 Tianjin
P.R. China

Numer rejestracji
jednolitej
EUDAMED: CN-MF-000011148

Produkty: Produkty klasy IIa:
H020301 - STAPLERY LINIOWE DO WIDEOCHIRURGII

Produkty klasy IIb:
H020301 - STAPLERY DO WIDEOCHIRURGII
STAPLERY LINIOWE DO WIDEOCHIRURGII
2120108 - INSTRUMENTY CHIRURGII OGÓLNEJ I WIELODYSCIPLINARNEJ;
INSTRUMENTY DO CHIRURGII ULTRADŹWIĘKOWEJ
K020201 - URZĄDZENIA DO CHIRURGII Z GENERATOREM
ULTRADŹWIĘKOWYM, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU INSTRUMENTY
DO CHIRURGII ULTRADŹWIĘKOWEJ, JEDNORAZOWEGO UŻYTKU

Upoważniony
przedstawiciel(e): **Medical Device Safety Service GmbH (MOSS)**
Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany

Historia certyfikacji		
Rewizja	Opis	Data
0	Pierwsza rewizja	2023-11-22

Jednostka Notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania określone w Załączniku IX, Rozdział I, Sekcja 2 i 3 ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 zostały spełnione w przypadku wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zarządzania jakością, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w Załączniku IX, Rozdział I, Sekcja 3 wyżej wymienionego rozporządzenia. Wymagania określone w Załączniku IX, Rozdział III są spełnione. Jeżeli niniejszy certyfikat obejmuje wyroby klasy III lub wyroby wszczepialne klasy IIb, o których mowa w drugim akapicie Artykułu 52(4), przed wprowadzeniem ich do obrotu wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej UE zgodnie z Rozdziałem II, Sekcją 4.9.

Raport No.: 190141164-120

Data wejścia w życie: 2023-11-22

Data wygaśnięcia: 2028-11-21

Data wydania: 2023-11-22



Jing Zhang
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 • 90431 Nurnberg • Germany

TUV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.