



Traducere din limba engleză

**TÜV SÜD  
PRODUCT SERVICE**

ZLG-BS-244.10.08

## **CERTIFICAT CE**

**Sistemul complet de asigurare a calității**

**Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (MDD), Anexa II exclusiv (4)  
(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)**

**Nr. G1 038814 0088 Rev.00**

**Producător:** **Well Lead Medical Co., Ltd.**  
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong  
511434 Panyu, Guangzhou  
REPUBLICA POPULARĂ CHINA

**Categoria de produs(e):** **Masca oxigen, masca fara circulare aer, masca multiple orificii, tub stomacal, sonda aspiratie, sonda alimentatie, canula nazala oxigen, cateter uretral fara balon, masca traheostomie, masca aerosoli, nebulizator, masca fata cu perna aer de unica utilizare, tub jet nazal, kit cricotrotomie.**

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH, declară că producătorul susmenționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectare, fabricare și inspecție finală a dispozitivelor respective/categoriilor de dispozitive conform Anexei II MDD. Acest sistem de asigurare a calității întrunește prevederile acestei Directive și se supune unei verificări periodice. Pentru comercializarea produselor din clasa III este obligatorie o Anexă suplimentară II(4) la certificat. A se vedea, de asemenea, notele din partea de sus.

**Raport nr.:** SH19080CN01

**Valabil de la:** 31.03.2020

**Valabil până la:** 26.05.2024

**Data:** 31.03.2020

Semnătură indescifrabilă  
Christoph Dicks  
Sef Certificare/Organism notificat

Pag. 1 din 1

TÜV SÜD Product Service GMBH este un Organism Notificat cu număr de identificare 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH – Organism notificare - Ridlerstraße 65-80339-München-Germania