

Certyfikat badania projektu WE: Certyfikat CN19/41134

APT Medical Inc.

Nr 009, Xiangxiang Road, Xiangxiang Strefa rozwoju gospodarczego, Xiangxiang City, Hunan, 411400
Chiny

Identyfikacja urządzenia: przewodnik hydrofilny

Przeznaczenie urządzenia: Sterylny hydrofilowy przewodnik stosowany do wprowadzenia cewnika w
pożądane miejsce naczynia wieńcowego lub obwodowego podczas zabiegu interwencyjnego.

został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania Dyrektywy 93/42/EEC zał. 2, artykuł 4
dotyczącej Wyrobów Medycznych

poświadczono, iż zbadano dokumentację projektową (produkt, w stosownych przypadkach) dla
powyższego urządzenia i w oparciu o przedstawione dowody, uznaje się, że urządzenie jest zgodne z
odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC.

Niniejsze świadectwo wydawane jest łącznie z certyfikatem obejmującym całkowity system
zapewnienia jakości do załącznika II, który musi podlegać dostatecznym audytom nadzoru.

Certyfikat ten ważny jest od 21.05.2021 do 24.05.2024

Certyfikacja oparta jest na numerze raportu CN/CSX 15264

Uzupełnienia do tego raportu zostały wydane w terminach:

Data uzupełnienia:

Powód uzupełnienia:

Zautoryzowany przez:

SGS Belgia, Zawiadomiony Organ 1639