

DEKRA CERTIFIKATAS BV

PRANEŠIMAS APIE CERTIFIKAVIMĄ

Numeris: 6064489CN

Pradinė data : 2020 m. gegužės 06 d

Versija: 13

Versijos data : 2024 m. rugpjūčio 13 d

Sertifikavimo pranešime pateikiama faktinė informacija apie sertifikavimo turėtojo pateiktą (-as) paraišką (-as) ir gaminį (-ius), kuriam (-iai) išduotas sertifikatas (-ai), taip pat informacija apie sertifikavimo įstaigos atliktus patikrinimo ir vertinimo veiksmus, susijusius su atlikta atitiktimi. Vertinimo procedūra (-os) ir nuoroda į atitinkamus dokumentus.

1 CERTIFIKAVIMO TURĖTOJAS

Shanghai Aohua Photoelectricity Endoscope Co., Ltd. Nr.
66, Lane 133, Guangzhong Road, Minhang District
201108 Šanchajus
PR Kinija
SRN ID.: CN-MF-000030035

2 PARAIŠKA (-OS)

Sertifikato turėtojo pateikta (-os) paraiška (-os) pagal toliau nurodyto (-ų) standarto (-ų) nuostatas atitinka taikomas (-as) EB / JK direktyvos / reglamento (-ų), ISO standartų ir (arba) kitų reglamentų nuostatas ir apima dokumentus ir atitinkamus įsipareigojimus ir (arba) pareiškimus, kurių reikalaujama:

Toliau nurodytos paraiškos yra akredituotos **DEKRA Certification BV**:

- **MDD**: "Besluit Medische hulpmiddelen", 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir pakeitimų, minimų 1998 m. spalio 27 d. 98/79/EB, gruodžio 7 d. , 2001 m. ir rugsėjo 5 d. 2007/47/EB, 2007 m.
- **MDR**: 2017 m. balandžio 5 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, iš dalies keičiantis Direktyvą 2001/83/EB, Reglamentą (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentą (EB) Nr. 1223/2009 Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB ir iš dalies pakeistas 2020 m. balandžio 23 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTU (ES) 2020/561, iš dalies keičiančiu Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, kiek tai susiję su tam tikrų jo nuostatų taikymo datomis. .

-**KVS standartai**: EN ISO 13485:2016 (RvA).

3 SERTIFIKAVIMO STRUKTŪRA

3.1 CE sertifikavimo struktūra

Kad apimtų visus produktus, įtrauktus į paraišką (-as), apibrėžiama (-os) CE sertifikatų taikymo sritis (-ys):

MDD

Sertifikatas numerį	Taikymo sritis ir produktų kategorijos	priedas	Klasė & taisyklė	Nuoroda į Deklaraciją apie Atitiktis
6064491CE01	Endoskopiniai chirurginiai prietaisai Papildymas: - Endoskopinis drėkinimo siurblys AFP-1 - Endoskopinis CO ₂ įpūtimo įtaisai ACD-1	MDD, priedas V+VII	Klasė IIa, taisyklė 11 Klasė IIa, 11 taisyklė	AH-YF-91.01-DOC-01, A.1 AH-YF-90.01-DOC-01, A.1

Sertifikatas keičiasi po 2021 m. gegužės 26 d

N/A

MDR

Sertifikatas numerį	Įrenginiai / įrenginių grupės	priedas	Klasė ir taisyklė	Nuoroda į Deklaraciją apie Atitiktis
6111526CE01	Kiti aktyvūs neimplantuojami chirurginiai prietaisai (MDA0312, IIa klasė) Pagrindinis UDI-DI: 697351970MD29001F5 Įrenginių grupė: <i>Šviesos šaltinis</i> - AQL-200L - AQL-200, AQL-200 Elite - AQL-100, AQL-100L - AQL-300L	MDR, XI priedas A dalis	IIa klasė 12 taisyklė	AQL-200L: AH-YF-85.02-DOC-01 A.0 AQL-100, AQL-100L, AQL-200, AQL-200 Elite:- AH-YF-83.00-DOC-01 A.0 AQL-300L: AH-YF-86.01-DOC-01 A.0

Sertifikatas numerį	Įrenginiai / įrenginių grupės	priedas	Klasė ir taisyklė	Nuoroda į Deklaraciją apie Atitiktis
6111526CE 02	Aktyvūs neimplantuojami vaizdo gavimo įrenginiai, naudojantys nejonizuojančiąją spinduliuotę (MDA0202, IIa klasė) Pagrindinis UDI-DI: 697351970VCL0001S5 Įrenginių grupė:Video kolonoskopas Modeliai: UHD-CL300I, UHD-CL300L, UHD-CL300TI, UHD-CL300TL, UHD-CL300ZI, UHD-CL300ZL, UHD-CL300PS, UHD-CL300PI, UHD-CL300PL, UHD-CL300TPS, UHD-CL300TPI, UHD-CL300TPL; UHD-CL300ZEI, UHD-CL300ZEL, UHD-CL300ZCI, UHD-CL300ZCL, UHD-CL300DTI, UHD-CL300DTL VCC-P30S, VCC-Q30JI, VCC-1T30L, VCC-Q30S, VCC-Q30I, VCC-Q30L, VCC-Q30JL, VCC-Q50JI, VCC-Q50JL, VCC-1T50JI, VCC-1T50JL; HD-CL1I, HD-CL1IW, HD-CL1L, HD-CL1LW; FHD-CL200I, FHD-CL200L, FHD-CL200JI, FHD-CL200JL; HD-CL120I, HD-CL120L, HD-CL120JI, HD-CL120JL, HD-CL120JIT, HD-CL120JLT, HD-CL120IW, HD-CL120LW VCC-60JI, VCC-60JL, VCC-60JTI, VCC-60JTL, VCC-60JZI, VCC-60JZL, VCC-60JPL, VCC-60JPI	MDR, IX priedas	IIa klasė 5 taisyklė 10	DoC projektas: AH-YF-18.00-DOC-01(A.1) AH-YF-01.00-DOC-01(A.0) AH-YF-48.00-DOC-01(A.0)
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970VDU0001VM Įrenginių grupė:Video Duodenoskopas Modelis: UHD-ED300V VDU-60T			DoC projektas: AH-YF-18.09-DOC-01(A.0) AH-YF-105.01-DOC-01(A.0)

Sertifikatas numerį	Įrenginiai / įrenginių grupės	priedas	Klasė ir taisyklė	Nuoroda į Deklaraciją apie Atitiktis
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970VGT0001WH Įrenginių grupė: Video gastroskopas Modeliai: UHD-GT300, UHD-GT300T, UHD-GT300Q, UHD-GT300Z; UHD-GT300XTP, UHD-GT300XP, UHD-GT300ZE, UHD-GT300ZC, UHD-GT300DT VGT-1T30J, VGT-Q30, VGT-Q30J, VGT-Q50J, VGT-1T50J; HD-GT1, HD-GT1P, HD-GT120, HD-GT120J, HD-GT120JT, HD-GT120P; FHD-GT200, FHD-GT200J, FHD-GT200JT VGT-60J, VGT-60JT, VGT-60XP, VGT-60JZ	MDR, IX priedas	Ia klasė 5 taisyklė 10	DoC projektas: AH-YF-17.00-DOC-01(A.1) AH-YF-02.00-DOC-01(A.0) AH-YF-49.00-DOC-01(A.0)
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970VBC0001NM Įrenginių grupė: Video Bronchoskopas Modeliai: VBC-1T30, VBC-Q30, VBC-XQ50, VBC-T50, VBC-T50H, VBC-Q50, VBC-Q50H; VBC-XQ30, VBC-ST30; VBC-XQ300, VBC-N300, VBC-T300, VBC-N300H, VBC-T300H; MBC-4, MBC-5, MBC-6	MDR, IX priedas	Ia klasė 5 taisyklė 10	DoC projektas: AH-YF-06.00-DOC-01(A.0) AH-YF-05.00-DOC-01(A.0)
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970VRL0001Y8 Įrenginių grupė: Video laringoskopas Modeliai: VRL-1T30, VRL-Q30, VRL-XQ30, VRL-H30, VRL-XQ50H, VRL-Q50H; VRL-X300, VRL-XQ300H, VRL-N300H	MDR, IX priedas	Ia klasė 5 taisyklė 10	DoC projektas: AH-YF-07.00-DOC-01(A.0)

Sertifikatas numerį	Įrenginiai / įrenginių grupės	priedas	Klasė ir taisyklė	Nuoroda į Deklaraciją apie Atitiktis
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970VCH0001QR Įrenginių grupė: Vaizdo įrašas choledochoskopas Modeliai: VPB-XQ300, VPB-N300H	MDR, IX priedas	IIa klasė 6 taisyklė, 10	DoC projektas: AH-YF-34.00-DOC-01(A.0)
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970VUT00014A Įrenginių grupė: Vaizdo įrašas Ureterorenoskopas Modelis: VRP-XQ300	MDR, IX priedas	IIa klasė 5, 6 taisyklės 10	DoC projektas: AH-YF-35.00-DOC-01(A.0)
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970VCT0001UV Įrenginių grupė: Video cistoskopas Modelis: VUB-N300H	MDR, IX priedas	IIa klasė 5 taisyklė 10	DoC projektas: AH-YF-36.00-DOC-01(A.0)
	Pagrindinis UDI-DI: 697351970MD00001CG Įrenginių grupė: Endoskopinis vaizdo procesorius Modeliai: AQ-300, AQ-300N, AQ-300E, AQ-300S; AC-1, AQ-100, AQ-200, AQ-120 AQ-130, AQ-150, AQ-160, AQ-120 Pro, AQ-130 Pro, AQ-150 Pro, AQ-160 Pro	MDR, IX priedas	IIa klasė 10 taisyklė	DoC projektas: AH-YF-56.00-DOC-01(A.0) AH-YF-53.00-DOC-01(A.0) AH-YF-58.00-DOC-01(A.0)

Produktai, aprašyti pirmiau minėto sertifikavimo turėtojo „Atitikties deklaracijoje“, yra neatskiriama šio sertifikavimo pranešimo dalis.

4 KOKYBĖS SISTEMOS STRUKTŪRA

Sertifikato turėtojo taikomos kokybės sistemos vertinimas visų pirma apima vertinimą, pagrįstą toliau pateiktoje lentelėje nurodytais standartais.

QMS sertifikatai, išduoti DEKRA Certification:

Sertifikatas numerį	Sertifikato apimtis	QS standartas (-ai) (įskaitant Akreditavimo instituciją)
6064489	Endoskopinio CO2 insuflatoriaus kūrimas, gamyba ir platinimas; Įpūtimo įrenginiai, endoskopiniai drėkinimo siurbiai, endoskopų sistemos, įskaitant endoskopus, vaizdo gavimo procesoriai, šviesos šaltiniai, ir endoskopiniai instrumentai endoskopinės chirurgijos ar tyrimo srityje	EN ISO 13485:2016- RvA akredituota

Išimtys:	NA
Netaikymas:	7.5.5. specialūs reikalavimai steriliems medicinos prietaisams, 7.5.7. specialūs sterilių medicinos prietaisų ir sterilių barjerinių sistemų procesų patvirtinimo reikalavimai, 7.5.9.2 ypatingi reikalavimai implantuojamiems medicinos prietaisams

5 PAPILDOMA (-OS) VIETA (-OS)

Atitinkamos papildomos vietos, kurioms taikoma kokybės sistema, už kurią atsakingas sertifikavimo turėtojas, nurodytos toliau esančioje lentelėje.

NA

6 ATSTOVAVIMAS SUBRANGOVAIS REGLAMENTAVIMAS

Sertifikato turėtojo atstovavimas pagal subrangos sutartį, kuriam taikomas QA/RA susitarimas, nurodytas toliau esančioje lentelėje.

Įmonės pavadinimas / miestas / šalis	Sertifikato turėtojų teikiamos paslaugos tipas
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgas, Vokietija	ES įgaliotasis atstovas

7 SUBRANGOVAS (-AI) / UŽTOLĖS

Svarbūs subrangovai, atliekantys procesus, kurių rezultatų sertifikavimo turėtojas nepatikrina arba negali patikrinti, ir (arba) svarbūs rangovai, kuriems atitinkami procesai buvo perduoti, yra nurodyti toliau esančioje lentelėje:

Įmonės pavadinimas / adresas	Sertifikato turėtoji teikiamos paslaugos tipas	QS standartas ir vardo sertifikautojas	Sertifikato numeris ir galiojimo laikas
Hangdžou Fuyang Jingrui medicinos Technology Co., Ltd. # 99 Waizhougongwu, Guanqian kaimas, Yinhu, Fuyang rajonas 311402 Hangdžou, Džedziangas Kinija	Kritinis subrangovas gamybai Distalinis dangtelis	EN ISO 13485:2016 Išleido DEKRA	6054173 2026 m. sausio 1 d
Zhejiang Huanyi Sterilizacija Technology Co., Ltd. Nr. 199, Mingzhu Avenue, Leidian Town Deqing apskritis, Hangdžou miestas, 313219 Džedziangas, Kinija	EO subrangovas Distalinio dangtelio sterilizavimas Subrangos sutartimi sudarė Hangdžou Fuyang	EN ISO 13485:2016 ir EN ISO 11135:2014, išduotas pateikė TÜV Rheinland LGA Products GmbH	Sert. Nr.: SX 2104885-1, galiojimo laikas baigiasi data: 2027-06-24

8 TECHNINIŲ DOKUMENTŲ VERTINIMAS

The apžiūra ir įvertinimas iš j Dizainas Dokumentacija (-ai), patikrinimas arba techninės dokumentacijos tyrimas/vertinimas ir/arba pagamintų gaminių/partijų patikra nurodyta toliau esančioje lentelėje.

Trumpas pranešimas aprašymas	Nuoroda pas klientą MAF arba NoC	reglamentas / direktyva & Atitikimas Vertinimo maršrutas	Taikoma sekantis sertifikatas numeris (-iai) ir CN versija	Pranešti arba apžvalgos laiškas (+ data patvirtinimas)
pradinis TD įvertinimas Endoskopinis Laistymo siurbliai	n/a	MDD, V priedas pagal str. 120 MDR	6064491CE01; 6064489CN03	6064491- TDR02-R0 (patvirtinta 31 d 2021 m. kovo mėn.)
pradinis TD įvertinimas Endoskopinis CO ₂ Įpūtimas	n/a	MDD, V priedas pagal str. 120 MDR	6064491CE01; 6064489CN04	6064491- TDR01-R0 (patvirtinta 22 d 2021 m. gegužės mėn.)
pradinis MDR šviesos sertifikavimas	MAF (pasirašyta)	MDR, XI priedo A dalis	6111526CE01 6064489CN06	6111526- TDR01-R0

šaltinis	2021-10-12)			(patvirtinta 20 d 2023 m. vasario mėn.)
NOC pridėjimas šviesos modeliai šaltinis	NOC (data 2023-05-22)	MDR, XI priedo A dalis	6111526CE01 6064489CN08	6171916-RL03- R0 (patvirtinta 10 d 2023 m. spalio mėn.)
pradinis TD įvertinimas Klauda! Nuoroda šaltinis nerastas.	MAF (pasirašyta 2022-07-05)	MDR, IX priedas	6111526CE02 6064489CN09	6130354- TDR02-R0 (25 gruodį 2023 m.)
NOC pridėjimas įrenginiai vaizdo įrašams Kolonoskopas (naujas modeliai), vaizdo įrašas Duodenoskopas, Video gastroskopas, Vaizdo įrašas Bronchoskopas, Vaizdo įrašas Laringoskopas, Vaizdo įrašas Choledochoskopas, Vaizdo įrašas Ureterorenoskopas, Vaizdo cistoskopas, Endoskopinis vaizdas procesorius	NOC (data 2023-12-22)	MDR, IX priedas	6111526CE02 6064489CN10	6130354-RL05- R0 (sausio 19 d 2024 m.)
NOC pridėjimas modeliai vaizdo įrašams kolonoskopas, Vaizdo įrašas Duodenoskopas, Video gastroskopas, Endoskopinis vaizdas procesorius	NOC (data 2024-04-29)	MDR, IX priedas	6111526CE02 6064489CN13	6199730-RL08- R0 (rugpjūčio 13 d 2024 m.)

Remiantis atliktos veiklos rezultatais, nustatyta, kad gaminio (-ių) (DE/TD/TE tyrimas) arba gaminio (-ių), įskaitant variantą (-us) (kiti atitikties vertinimo būdai), nurodytas šiame sertifikavimo pranešime, atitinka atitinkamas (-as) taisykles.

9 KOKYBĖS VADYBOS SISTEMOS VERTINIMAS

Taikyta kokybės sistema buvo įvertinta siekiant nustatyti, ar ši kokybės sistema atitinka taikomus EB/JK direktyvos/reglamento, ISO standarto (-ų) ir (arba) kitų reglamentų, nurodytų šiame sertifikavimo pranešime, reikalavimus. Tai aprašyta audito ataskaitoje (-ose), nurodytoje (-ose) toliau esančioje lentelėje.

Egzaminai iki paskutinio pratęsimo 2022 m. lapkričio 25 d. aprašyti 2023 m. vasario 20 d.

Veikla (auditas / esminis pakeitimas) trumpas aprašymas	Nuoroda pas klientą MAF arba NoC arba n/a	reglamentas / direktyva & Atitikimas Vertinimo maršrutas	Taikoma sekantis sertifikatas numeris (-iai) ir CN versija	Pranešti arba apžvalgos laiškas (+ data patvirtinimas)
ISO atnaujinimas ir apimties išplėtimas, 2 nd stebėjimas (MDD) ir 2 nd pradinis MDR laikantis Klientai QMS, EN ISO 13485:2016 – RvA akredituota, MDD 93/42/EEB, MDR XI priedas A dalis ir MDR IX priedas	MAF (pasirašyta 2021-10-12) MAF (pasirašyta 2022-07-05)	MDD, V priedas pagal str. 120 MDR MDR, XI priedas A dalis MDR, IX priedas	6064489; 6064491CE01; 6111526CE01 6064489CN07	6130353-AR05-R0 (gegužės 17 d 2023 m.)
1 ^š stebėjimas ir apimtis ISO pratęsimas, MDR, MDD priežiūros auditas (2023 m. gruodžio mėn.)	MAF (pasirašyta 2023-07-20)	MDD, V priedas pagal str. 120 MDR MDR, XI priedas A dalis MDR, IX priedas	6064489; 6064491CE01; 6111526CE01 6111526CE02 6064489CN11	6167332-AR06-R0 (patvirtinta vasario 20 d 2024 m.)
Subrangovas auditas Hangdžou Fuyang Jingrui (2023 m. lapkričio mėn.)	MAF (pasirašyta 2023-07-20)	MDR, XI priedas A dalis MDR, IX priedas	6064489; 6064489CN11.1	6167332-AR07-R1 (patvirtinta 2024 m. balandžio 2 d.)
UnA auditas (2024 m. gegužės mėn.)	n/a	MDR, XI priedas A dalis MDR, IX priedas	6064491CE01; 6111526CE01 6111526CE02 6064489CN11.3	6187296-UnA01-R0 (Patvirtinta 4 d 2024 m. birželio mėn.)

DEKRA sertifikavimas patikrinimu ir įvertinimu nustatė, kad taikyta (-os) kokybės sistema (-os) atitinka atitinkamus reikalavimus pagal taikomą (-as) atitikties vertinimo procedūrą (-as) EB / JK direktyvoje / reglamente, ISO standarte (-uose) ir (arba) kitos taisyklės, nurodytos šiame sertifikavimo pranešime.

10 IŠVADA

10.1 Išvada DEKRA Certification BV

DEKRA Certification BV, remdamasi atliktos ekspertizės ir vertinimo veiklos rezultatais, pareiškia, kad taikytas atitikties įvertinimo procedūras atlieka

Sertifikato turėtojas pagal EB direktyvos/reglamento nuostatas, ISO standartus ir/ar kitus reglamentus.

Kalbant apie CE sertifikatą, už atitinkamų gaminių atitiktį esminiems reikalavimams / GSPR (I priedas) pagal EB direktyvą / reglamentą, remiantis šios direktyvos / reglamento nuostatomis, visada yra visa atsakomybė už sertifikavimą. laikiklis.

Su DEKRA Certification BV CA-22-7401180 pasirašytos sertifikavimo sutarties sąlygomis bus išduodami šie sertifikatai:

Pasibaigusį MDD sertifikatą 6064491CE01 (kaip nurodyta toliau esančioje lentelėje) toliau prižiūrės DEKRA sertifikatas pagal Reglamentą (ES) 2023/607, iš dalies keičiantį Reglamentą (ES) 2017/745, pagal pasirašytos sutarties CA-21 sąlygas. -7454639.

MDD

Sertifikatas numerį	Pradinė data	Atnaujinimo data	Peržiūros data*	Galiojimo laikas
6064491CE01	2021 m. kovo 31 d	-	2021 m. gegužės 22 d. (A)	2024 m. gegužės 26 d

MDR

Sertifikatas numerį	Pradinė data	Atnaujinimo data	Peržiūros data*	Galiojimo laikas
6111526CE01	2023 m. vasario 20 d	-	2023 m. spalio 10 d	2028 m. vasario 1 d
6111526CE02	2023 m. gruodžio 25 d	-	2024 m. sausio 19 d	2028 m. vasario 1 d

ISO

Sertifikatas numerį	Standartinis	Pradinė data	Įsigaliojimo data*	Galiojimo laikas
6064489	EN ISO 13485:2016 (RvA)	2020 m. gegužės 6 d	2024 m. vasario 20 d (C)	2026 m. gegužės 1 d

* C – sertifikatas, A – priedas

Teisė naudoti DEKRA Certification BV identifikavimo numerį **0344**, kaip nurodyta atitinkamame (-iuose) sertifikate (-uose) ir pagal minėtos sutarties sąlygas, taikoma tik CE sertifikuotam produktui (-ams), kuriam (-iems) taikomas šis sertifikavimo pranešimas.

2024 m. rugpjūčio 13 d

Sertifikavimo vadovo parašas

DEKRA Certification BV, Arnhemas, Nyderlandai

Data