



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niżej podpisani,

mgr inż. Mirosław Stokowski, Prezes Zarządu Głucholańskich Zakładów Papierniczych Sp. z o.o.,

mgr inż. Zbigniew Koziół, Prokurent, Dyrektor Ekonomiczny, Główny Księgowy,

Adres: ul. gen. W. Andersa 32, PL 48-340 Głucholazy,

tel. +48 77 4391 911...12, fax +48 77 4391 875

deklarują, że niżej wymieniony wyrób:

WATA CELULOZOWA HIGIENICZNA W ARKUSZACH

Wyrób Medyczny klasy I

spełnia wymagania zawarte w Dyrektywie Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawie z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019, poz. 175 tj.) oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz.211), mających dla niego zastosowanie,

przeprowadzono ocenę zgodności na podstawie załącznika nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz.211),

jest bezpieczny dla użytkownika i pacjentów pod warunkiem używania go zgodnie z przeznaczeniem,

w procesie zgodności zastosowano niżej wymienione normy:

- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -Część 1: Wymagania ogólne
- PN-EN 1041+ A1:2013-12 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym



Jednostka notyfikowana: nie dotyczy

Głucholazy, 04.02.2019r.

Dyrektor Ekonomiczny
Prokurent Główny Księgowy

mgr inż. Zbigniew Koziół

PREZES ZARZĄDU
Dyrektor

mgr inż. Mirosław Stokowski

Podpis.....

GLUCHOŁASKIE ZAKŁADY PAPIERNICZE - Spółka z o.o.

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pasirašyta,

mgr inż. Mirosław Stokowski, Głucholaskich Zakładów Papierniczych Sp. z o.o., prezidenta,
mgr inż. Zbigniew I, wykdomojo ekonomikos direktoriaus, vyriausiojo finansininko

Adresas: ul. gen. W. Andersa3Z, PL 48-340 Głucholazy,

tėl. +48 71 4391 91 1...7ż, fax +48 77 4391 875

deklaruojama, kad toliau minimi produktai:

HIGIENINĖS CELIULIOZĖS LAPAI (ALIGNINAS)

Medicinos prietaisų I klasė

atitinka Tarybos Direktyvos 93/42/EEC, 1993 m birželio 14 d, apimančios medicinos prietaisus;
2010 m gegužės 20 d akto dėl medicinos prietaisų (Įstatymų rinkinys z2019, I75 į.e.) ir Sveikatos
Apsaugos Ministerijos reguliavimo 2016 m vasario 17 d reikalavimus ir medicinos prietaisų
patvirtinimo procedūras (Įstatymų rinkinys 2016, 2tl)

Atitikties deklaracija parengta pagal Priedo 7, Sveikatos Apsaugos Ministerijos 2016 m vasario 17
d. pagrindinius reikalavimus ir produkto patvirtinimo procedūras (Įstatymų rinkinys 2016, PLN I),

produktas yra saugus naudoti, jei naudojamas pagal paskirtį, atitinka šiuos standartus:

- PN-EN ISO 14971:2012 Medicinos prietaisai – Medicinos prietaisų naudojimo rizikos valdymas
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Medicinos prietaisai – Etikečių žymėjimas, simboliai ir pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Gamintojo pateikiama informacija apie medicinos prietaisą

/CE ženklas/

Notifikuota įstaiga: netaikoma

Głucholazy, 04.02.2019r.

/parašas/



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: see attachment

Size/model : see attachment

UMDNS Code: see attachment

Classification (MDD, Annex IX): see attachment

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).

Standard Applied: All applicable harmonized Standard (publish in the Official Journal of the European Communities)

Place, Date of Issue: Ningbo, 2020-05-28

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager





NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Attachment:

| Product Name | Model | UMDNS Code | Classification (MDD, Annex IX) |
|-------------------------|-------|------------|--------------------------------|
| non-woven plasters | / | 12448 | I (Rule 4 of Annex IX) |
| silk plasters | / | 14202 | I (Rule 4 of Annex IX) |
| non-sterile gauze swabs | / | 16779 | I (Rule 1 of Annex IX) |

Atitikties Deklaracija

Gamintojas:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adresas: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Provincija, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

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

Atstovas Europoje:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresas: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija

Produkto pavadinimas: žiūrėti priedą

Dydis/modelis: žiūrėti priedą

Klasifikacija (MDD, Priedas IX): žiūrėti priedą

Deklaracijos įvertinimo tipas: Priedas II.3

Mes šiuo raštu deklaruojame, kad aukščiau minėtų produktų įvežimas ir platinimas pagal nacionalinius įstatymus atitinka EC Tarybos Direktyvas ir Standarus. Visi reikalingi dokumentai yra saugomi gamintojo.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Yra išskirtinai atsakingas už Atitikties Deklaraciją

DIREKTYVOS

Bendrai taikomos direktyvos:

Medicinos prietaisų direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEC 1993 birželio 14 d., apimanti medicinos prietaisus (MDD 93/42/EEC)

Pritaikyti Standartai: visi taikomi harmonizuoti Standartai (publikuoti Oficialiame Europos Bendruomenės Žurnale)

Išdavimo vieta, data: Ningbo, 2020-05-28

Parašas:

/parašas/

/antspaudas/

Vardas: Li Guirong

Pareigos: Generalinis vadovas



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Priedas:

| Produkts | Modelis | UMDNS Kodas | Klasifikacija (MDD, Priedas IX) |
|--------------------------------|---------|-------------|---------------------------------|
| Neaustiniai pleistrai | / | 12448 | I (Taisyklė 4 of Annex IX) |
| Šilkiniai pleistrai | / | 14202 | I (Taisyklė 4 of Annex IX) |
| Nesterilūs marliniai tvarsčiai | / | 16779 | I (Taisyklė 1 of Annex IX) |

YIWU JIEKANG MEDICAL ARTICLES CO. LTD

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Yiwu Jiekang Medical Articles Co., Ltd.**

Name: Cheng Ping

Address: Economic Development Zone Gaoxin Garden, Yiwu City, Zhejiang, China

Tel: +86-579-85315864

Fax: +86-579-85326767

European Representative: Shanghai International Holding Corp. (Europe)

Address: Eiffestra ß e 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Product name and classification

Name : Plaster of Paris Bandage and Padding

Classification: Class I

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC(MDD93/42/EEC) Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD93/42/EEC).

Standard:

All applicable harmonized Standard (published in the Official Journal of the European Communities)

Notified Body: TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd

Signature of issued person:

Position:

Date:



28/06/2019

YIWU JIEKANG MEDICAL ARTICLES CO.LTD

Atitikties deklaracija

Gamintojas: **Yiwu Jiekang Medical Articles Co., Ltd.**

Vardas Pavardė: Cheng Ping

Adresas: Economic Development Zone Gaoxin Garden, Yiwu Miestas, Zhejiang, Kinija

Tel.: +84-579-85315864

Faks.: +86-579-85326767

Atstovas Europoje: Shanghai International Holding Corp. (Europa)

Adresas: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgas, Vokietija

Tel.: 0049-40-2513175

Faks.: 0049-40-255726

Produkto pavadinimas ir klasifikacija

Pavadinimas: gipsinis tvarstis, pamušalinis tvarstis

Klasifikacija: 1 Klasė

Mes patvirtiname, kad minėtas produktas atitinka reikalavimus pagal CE (MDD/93/42/EEC) Tarybos direktyvą ir standartus. Visi tai paremtys dokumentai išlieka gamintojo ir notifikuotos įstaigos teritorijoje.

DIREKTYVOS

Bendrosios taikomos direktyvos:

Medicinos prietaisų direktyva: 1993 m. birželio 14 d. TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD93/42/EEC)

Standartai:

Visi taikomi vieningi standartai (išleisti oficialiame Europos bendruomenių žurnale)

Notifikuota įstaiga: TUV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd

Išdavusio asmens parašas:

Pareigos:



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 090237 0017 Rev. 00

Manufacturer

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Facility(ies):

NOBAMED Paul Danz AG
Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY

Product Category(ies):

**Swabs, Balls, Wound Dressings, Padding
Dressings and Bandages, Gloves, OR-Clothes,
Drapes, Bandages, Plasters, Umbilical Cord Clamp,
Tongue Depressors, Customized Procedure Trays**

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.:

713148089+713155325

Valid from:

2020-02-26

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(I klasės priemonės yra laikomos steriliose sąlygose ar steriliose pakuotėse)

Nr. G2S 090237 0017 Rev. 00

Gamintojas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltken g. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
VOKIETIJA

Adresas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltken g. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), VOKIETIJA

Produkto kategorija(os): Tamponai, kamuoliukai, žaizdų tvarščiai, tvarstomoji medžiaga ir tvarščiai, pirštinės, operacinės drabužiai, apklotai, bintai, pleistrai, umbilikaliniai spaustukai, liežuvio prispaudėjai, pagal užsakymą gaminami rinkiniai

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos aspektus, susijusius su atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų sterilumo savybių išlaikymu ir atitinka šios direktyvos sąlygas. Kokybės užtikrinimo sistema turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr. 713148089+713155325

Galioja nuo: 2020-02-26

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2020-02-26

/parašas/
Christoph Dicks
Sertifikavimo/Notifikuotos Įstaigos vadovas



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

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 090237 0015 Rev. 01

Manufacturer:

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Facility(ies):

NOBAMED Paul Danz AG
Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY

**Product Category(ies): Gauze Dressings, Gauze Balls, Surgical Cloths,
Covers, Surgical Gloves, Customized Surgical
Procedure-Sets, Wound Dressings, Ropes**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

713148089+713155324

Valid from:

2020-02-26

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC (MDD), Priedas II, išskyrus (4)
(IIa, IIb ar III klasės priemonės)

Nr. G1 090237 0015 Rev. 01

Gamintojas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltkén g. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
VOKIETIJA

Adresas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltkén g. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), VOKIETIJA

Produkto kategorija(os): Marliniai tvarsčiai, marliniai tamponėliai, chirurginės medžiagos, apdangalai, chirurginės pirštinės, pagal užsakymą gaminami chirurginių procedūrų rinkiniai, žaizdų tvarsčiai, virvelės

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos II Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos aspektus, susijusius su atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų sterilumo savybių išlaikymu ir atitinka šios direktyvos sąlygas. III klasės priemonių pardavimui reikalingas papildomas II priedo (4) sertifikatas. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr. 713148089+713155324

Galioja nuo: 2020-02-26
Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2020-02-26

/parašas/
Christoph Dicks
Sertifikavimo, Notifikuotos Įstaigos vadovas

Declaration

Manufacturer's name : Pharmaplast S.A.E .

Manufacturer's address : Amria-Free zone Alexandria .

Declares that the following product

| Product | Classification | Classification route |
|---|-----------------|----------------------|
| Incifilm 55x45cm, 40x40cm, 10x14cm | Class I sterile | Annex I & V |
| Pharmafix 2,5cmx10m; 5cmx10m; 10cmx10m; 15cmx10m; 20cmx10m | Class I sterile | Annex I & V |

Conforms to the provisions of the council Directive 93/42/EEC, June 1993 amended by directive 2007/47/EC. The products herewith carry CE mark accordingly.

The factory is granted ISO 9001 (2008), ISO 13485 (2012) and Directive93/42/EEC Annex V (sterility aspects only) , Annex II certification by SGS United Kingdom Ltd, South West, 202B, Worle Parkway Weston-Super-Mare,BS22 6WA, U.K.

Notified body number 0120

Phone +44 (0) 151 350 6666

Fax +44 (0) 151 350 6600

Website www.sgs.com

Authorized representative in EU is M Devices Group, Marlborough house, Riding Street, Southport PR8.1 EW, UK.

Phone +44 (0) 170 454 4944

Fax +44 (0) 170 454 4050

**Pharmaplast S.A.E
Q.C Manager / Mina Adel**



**Pharmaplast S.A.E
Amria free zone 23512
Tel: 002034500264
Fax: 002034500263**

**Website: www.pharmaplast-online.com
Email: sales@pharmaplast-online.com**

The picture can't be displayed.

Deklaracija

Gamintojas: Pharmaplast S.A.E.

Gamintojo adresas: Amria-Free zone Alexandria.

Pareiškia, kad produktai:

| Produktas | Klasifikacija | Klasifikacijos grupė |
|--|-------------------|----------------------|
| Incifilm 55 x 45 cm, 40 x 40 cm, 10 x 14 cm | I sterilumo klasė | Priedas I ir V |
| Pharmafix 2,5 cm x 10 m, 5cm x 10 m, 10 cm x 10 m, 15 cm x 10 m, 20 cm x 10 m. | I sterilumo klasė | Priedas I ir V |

Atitinka direktyvos 93/42/EEC nuostatas. Birželio mėnesio 1993 pakeitimais padarytais direktyvos 2007/47/EC. Turi atitinkamą CE ženklinaimą.

Gamyklai suteikti ISO 9001 (2008), ISO 13485 (2012) standartai ir direktyva 93/42/EEC priedas V (tik sterilumas). Priedo II sertifikavimas SGS Jungtinės Karalystės Ltd, 202B, Worle Parkway Weston- Super- Mare, BS22, 6WA, U.K.

Notifikuotos įstaigos numeris: 0120

Telefonas: +44 (0) 151 350 6666

Faksas: +44 (0) 151 350 6600

Interneto svetainė: www.sgs.com

Įgaliotasis atstovas ES: M Devices Group, Marlborough house, Riding Street, Southport PR8.1 EW, UK.

Telefonas: +44 (0) 170 454 4944

Faksas: +44 (0) 170 454 4050

2016 05 15

Pharmaplast S.A.E.

Vadybininkė/ Mina Adel

The picture can't be displayed.

The picture can't be displayed.

RAMOFIX TRADE Ltd.

3358 Erdőtelek, Fő utca 207

Hungary

EC DECLARATION OF CONFIRMITY
with regard to the Directive 93/42 EEC

Declare under our sole responsibility that the product,

product name : „ RAMOFIX „ elastic tubular bandage



Fulfils the essential requirements of the Directive 93/42/EEC.

The following standards were applied:

EN 9001:2015

EN 13485: 2016

Notified body: INTERCERT Ltd.

H-1015, Batthyányi u. 14.

Supplementary information:

The product carries the CE mark.

Date & place of issue: 02.03.2020, Budapest

Ramofix Trade Kft
3358 Erdőtelek, Fő utca 207.
adószám: 23394401-2-10
[Signature]

Horváthné Hegymegi Gabriella
director
Ramofix Trade Ltd.

RAMOFIX TRADE Ltd.
3358 Erdotelek, Fő utca 207.
Vengrija

ATITIKTIES DEKLARACIJA
pagal direktyvą 93/42/EEC

Prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad produktas,
Pavadinimu: „RAMOFIX“ elastinis tubuliarinis bintas



atitinka pagrindinius direktyvos 93/42/EEC reikalavimus.

Šie standartai yra:

EN 9001:2015
EN 13485:2016

Notifikuota įstaiga: INTERCERT Ltd.
H-1015, Batthyányi u. 14.

Papildoma informacija:

Produktas yra pažymėtas CE ženklu.

Išleidimo data ir vieta: 2020.03.02, Budapeštas

/antspaudas/
/parašas/
Horváthné Hegymegi Gabriella
Direktorė
Ramofix Trade Ltd.



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 16 12 60202 017

Manufacturer:

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd. (Channelmed Group)

Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road

200120 Shanghai

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY



Product

Category(ies):

Sterile Gauze Swabs With X-ray,
Sterile Lap Sponge with X-ray,
Sterile Non-Woven Sponge with X-ray,
Sterile Infusion Sets for Single Use,
Sterile Syringes For Single Use,
Sterile Dental Needle for Single Use,
Scalp Vein for Single Use, I.V. Cannula for Single Use,
Hypodermic Needle for Single Use,
Blood Transfusion Sets, Sterile Latex Surgical Gloves,
Urethral Catheter, Tracheal Tubes, Tracheotomy Tube,
Connecting Tube with Yankauer Handle,
Intubating Stylet, All Silicone Foley Catheter,
Laryn-geal Mask Device, Tracheobronchial Tubes,
Reinforced Endotracheal Tubes, Suction Catheter,
Nelaton Catheter, Blood Lancets,
Disposable Surgical Blades(with and without handle),
Nasal Oxygen Cannula, Oxygen Mask,
Tracheotomy Mask, Infusion Set with Burette,
Three-way Stopcocks, Heparin Caps, Syringe for Insulin,
Foley Catheter

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH16448EXT01

Valid from:

2017-01-26

Valid until:

2022-01-25

Date, 2017-01-13

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123
Page 1 of 2





Product Service

EC Certificate**Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 16 12 60202 017**Facility(ies):**

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
(Channelmed Group)
Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



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 16 12 60202 019

Manufacturer:

**Shanghai Channelmed Import & Export
Co., Ltd. (Channelmed Group)**

Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road

200120 Shanghai

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY

Product

Category(ies):

**First-Aid-Kit,
Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series
(Sterile Wound Plasters Liquid Transfusion Plaster
and Adhesive Dressing),
Sterile Gauze Swabs without X-ray,
Sterile Lap Sponge without X-ray,
Sterile Non-Woven Sponge without X-ray,
Sterile Gauze Bandage,
Disposable Surgical Gowns,
Oropharyngeal Airways,
Sterile Latex Examination Gloves,
Stomach Tubes, Rectal Tubes,
Feeding Tubes,
Umbilical Cord Clamp, Urine Bags,
Sterile Vaginal Speculum,
Sterile Wooden Tongue Depressor,
Male External Catheter**


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.:

SH16448EXT01

Valid from:

2017-01-26

Valid until:

2022-01-25

Date, 2017-01-13

Stefan Preiß

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

Page 1 of 2





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 16 12 60202 019**Facility(ies):**

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
(Channelmed Group)
Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC Sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(Prietaisų klasės IIa, Iib ar III)

Nr. G2 16 12 60202 017

Gamintojas:

**Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
(Channelmed Group)**

Room 1402, No. 707 Zhangyang Road

200120 Šanchajaus miestas

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

EC – atstovas:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europa)**

Eiffestraße 80

20537 Hamburgas

VOKIETIJA

Produkto kategorija(os):

Sterilūs marliniai tvarsčiai be x-ray,
Sterilūs tvarstukai su x-ray,
Sterilūs neaustiniai tvarstukai be x-ray,
Sterilus infuzijos rinkinys vienkartiniam naudojimui,
Sterilūs švirkštai vienkartiniam naudojimui,
Sterilios dantų adatos vienkartiniam naudojimui,
Galvos odos venas vienkartiniam naudojimui,
I.V. Kaniulė vienkartiniam naudojimui,
Poodinė adata vienkartiniam naudojimui,
Kraujo perpylimo rinkiniai, Sterilios lateksinės chirurginės pirštinės,
Šlaplės kateteris, Trachėjos vamzdeliai, Tracheostominis vamzdelis,
Jungiamasis vamzdis su "Yankauer" rankena,
Intubuojantis stiletas, Silikono folijos kateteris,
Gerklų kaukės įtaisai, Tracheobronchiniai vamzdeliai,
Sustiprinti trachėjos vamzdeliai, Siurbimo kateteris
Nelaton kateteris, Kraujo lancetai,
Vienkartiniai chirurginiai ašmenys (be/su rankena),
Nosies deguonies kanulė, Deguonies kaukė,
Tracheostomijos kaukė, Infuzijos komplektas su biurete,
Trigubi uždarytuvai, Heparino dangteliai, Insulino švirkštas,
Foley kateteris

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr.

SH16448EXT01

Galioja nuo:

2017-01-26

Galioja iki:

2022-01-25

Data, 2017-01-13

/parašas/

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

Puslapis 1 iš 2

EC Sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(Prietaisų klasės IIa, Iib ar III)

Nr. G2 16 12 60202 017

Gamykla:

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.

(Channelmed Group)

No. 707 Zhangyang Road, 200120

Shanghai, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

EC Sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(I klasės prietaisai sterilios sąlygos, sterilizuotos sistemos, procedūrų rinkiniai).

Nr. G2S 16 12 60202 019

Gamintojas: Shanghai Channelmed Import & Export
Co., Ltd. (Channelmed Group)
No. 707 Zhangyang Road
200120 Šanchajaus miestas
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

EC – atstovas: Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburgas
VOKIETIJA

Produkto kategorija(os): Pirmos pagalbos rinkinys,
Sterili hemostazės limpančių tvarsčių serija
(Sterilūs žaizdų pleistrai, skysčius sugeriantys pleistrai
ir limpantys tvarsčiai),
Sterilūs marliniai tvarsčiai be x-ray,
Sterilūs tvarstukai su x-ray,
Sterilūs neaustiniai tvarstukai be x-ray,
Sterilūs marliniai bintai,
Vienkartiniai chirurginiai chalatai,
Orofaringiniai vamzdeliai,
Sterilios lateksinės pirštinės,
Skrandžio vamzdeliai, rektaliniai vamzdeliai,
Maitinimo vamzdeliai,
Umbilikaliniai spaustukai, šlapimo maišeliai,
Sterilūs vaginaliniai skėtikliai,
Sterilūs mediniai liežuvio prispaudėjai,
Vyriški išoriniai kateteriai.

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr. SH16448EXT01
Galioja nuo: 2017-01-26
Galioja iki: 2022-01-25

Data, 2017-01-13 /parašas/
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

EC SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(I klasės prietaisai, sterilios sąlygos, sterilizuotos sistemos, procedūrų rinkiniai)

Nr. G2S 16 12 60202 019

Gamykla:

Shanghai Channelmed Import & Export

Co., Ltd. (Channelmed Group)

No. 707 Zhangyang Road, 200120

Shanghai, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Declaration of Conformance

Manufacturer: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.(Channelmed Group)
Room 1402, No.707 of Zhangyang Road, Shanghai, China
People's Republic of China
Post code: 200120
Tel: 86-21-58354015 Fax: 86-21-58354018

European Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

Products name:Non-sterile gauze bandages

UMDNS Code:10281

Classification/Rule: MDD93/42/EEC Class I Non sterile/ Rule 1

Conformity Assessment Route: Annex VII

We herewith declarer that in our sole responsibility, the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices.
All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC.

Identification number: CE

Place,Date of Issue: Shanghai, 2018-07-30

Signature:

Name: Zhong MingJun

Position: Sales manager



Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd CJ/QJ-CE-273 A/0

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed group),
Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, Shanghai, China;
People's Republic of china;
Pašto kodas: 200120;
Tel.: 86-21-58354015;
Fax.:86-21-58354018.

Igaliotas atstovas: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrabe 80 20537
Hamburgas, Vokietija.

Produktas: Nesterilūs marlės tvarsčiai

UMDNS kodas: 10281

Klasifikacija/norma: MDD 93/42/EEC, I klasė Nesterilūs / Taisyklė 1

Atitikties įvertinimas: VII priedas

Norime pareikšti, kad mūsų aukščiau minėti produktai atitinka nustatytas direktyvas 92/42/EEC medicinos priemonėms. Visi patvirtinamieji dokumentai yra saugomi gamintojo.

DIREKTYVOS

Bendrosios taikomos nuostatos:

Medicinos priemonių direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEC pakeitimais padarytais 2007/47/EC

Notifikuotos įstaigos numeris: CE

Išdavimo vieta, data: Šanchajus, 2018 07 30

/antspaudas, parašas/

Vardas: Zhong MingJun

Pareigos: Pardavimų vadybininkas

Declaration of Conformance

Manufacturer: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.(Channelmed Group)
Room 1402, No.707 of Zhangyang Road, Shanghai, China
People's Republic of China
Post code: 200120
Tel: 86-21-58354015 Fax: 86-21-58354018

European Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

Products name: Gauze Roll

UMDNS Code: 10281

Classification/Rule: MDD93/42/EEC Class IIa / Rule 4

Conformity Assessment Route: Annex V

We herewith declarer that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices.

All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer

We are exclusively responsible for this DOC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC.

Identification number: CE

Place,Date of Issue: Shanghai, 2018-01-31

Signature: _____

Name: Zhong MingJun
Position: Sales manager



Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd

CJ/QJ-CE-42A/1

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed group), Room 1402,
No. 707 of Zhangyang Road, Shanghai, China;
People's Republic of china;
Pašto kodas: 200120;
Tel.: 86-21-58354015;
Fax.:86-21-58354018.

Igaliotas atstovas: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrabe 80 20537
Hamburgas, Vokietija.

Produktas: Marlè

UMDNS kodas: 10281

Klasifikacija/norma: MDD93/42/EEC, II a klasė/ Norma 4

Atitikties įvertinimas: V priedas

Norime pareikšti, kad mūsų minėti produktai atitinka nustatytas direktyvas 92/42/EEC medicinos priemonėms. Visi patvirtinamieji dokumentai yra saugomi gamintojo.

DIREKTYVOS

Bendrosios taikomos nuostatos:

Medicinos priemonių direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEC pakeitimais padarytais 2007/47/EC

Notifikuotos įstaigos numeris: CE

Išdavimo vieta, data: Šanchajus, 2018 01 31

Vardas: Zhang Yuan

Pareigos: Pardavimų vadybininkas



EC Declaration of Conformity



Regarding Medical Device Directive (93/42 /EEC)

Including Directive (2007/47/EC)

Manufacturer:

Name: Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.

Address: Industrial Zone (Renmin Road), Dalun Town, Jiangyan District, Taizhou City, Jiangsu Province, China



EC Representative

Name: SUNGO Europe B.V.

Address: Olympisch Stadion 24, 1076DE Amsterdam, Netherlands

Product:

Gauze sponge, Gauze balls, Gauze Cuttings, Laparotomy Sponges, Gauze Rolls, Gauze Bandages, Triangular Bandage, Cotton pad, Cotton Roll, Cotton Balls, Non-Woven Sponges, Non-Woven Balls, Non-Woven Bandages
(details seeing annex)



Classification: I

Rule: according to Rule 4

We confirm our product can meet the requirement of Medical Device Directive and following harmonized standards:

EN ISO14971:2012

EN ISO 15223-1:2012


EN 1041:2008

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2010

EN 14079:2003

Signature: 

Date: 2020/9/14 .

Annex:

| Product name | Product model |
|--------------------|---|
| Gauze sponge | (1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48)ply-with x ray; (1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48)ply-without x ray; Or other type of products as required by the customers; |
| Gauze balls | (6cm-60cm)x(6cm-60cm)- with X ray; (6cm-60cm)x(6cm-60cm) - without X ray; Φ (0.5cm-10cm)- with X ray; Φ (0.5cm-10cm) -without X ray; Or other type of products as required by the customers; |
| Gauze Cuttings | (5cm-80cm)x(5cm-80cm) -(3-100)ply; Or other type of products as required by the customers; |
| Laparotomy Sponges | (10cm-100cm)x(10cm-100cm)- (3-48)ply-with X ray; (10cm-100cm)x(10cm-100cm)- (3-48ply)-without X ray; Or other type of products as required by the customers; |
| Gauze Rolls | (10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16)ply- with X ray; (10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16)ply- without X ray; Or other type of products as required by the customers; |
| Gauze Bandages | (1cm-120cm)x(1m-20m); Or other type of products as required by the customers; |
| Triangular Bandage | (80cm-120cm)x(80cm-120cm)x(110cm-180cm) Or other type of products as required by the customers; |
| Cotton pad | (5cm-60cm)x(5cm-5m) Or other type of products as required by the customers; |
| Cotton Roll | 25g~4000g ; Or other type of products as required by the customers; |
| Cotton Balls | 0.1g~10g; Or other type of products as required by the customers; |
| Non-Woven Sponges | (2.5cm-40cm)x(2.5cm-80cm)-(1-24)ply- with x ray; (2.5cm-40cm)x(2.5cm-80cm)-(1-24)ply- without x ray; Or other type of products as required by the customers; |
| Non-Woven Balls | (5cm-60cm)x(5cm-60cm) - with X ray; (5cm-60cm)x(5cm-60cm) - without X ray; Φ (0.5cm-10cm)- with X ray; Φ (0.5cm-10cm) -without X ray; Or other type of products as required by the customers; |
| Non-Woven Bandages | (1cm-120cm)x(1m-20m); Or other type of products as required by the customers; |



CE Atitikties Deklaracija

Pagal Medicinos Priemonių Direktyvą (93/42/EEC)

Įtraukiant Direktyvą 2007/47/EC

Gamintojas

Gamintojas: Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.

Adresas: Industrial Zone (Renmin Road), Dalun Town , Jiangyan District, Taizhou City, Jiangsu Province, Kinija

EU Atstovas

Pavadinimas: SUNGO Europe 8.V

Adresas: Olympisch Station 24, 1076DE Amsterdam, Nyderlandai

Produktai:

Marlinės skaros, Marliniai apvalūs tvarsčiai, Marliniai tvarstukai, Laparotominės kempinės, Marlė rulonuose, Marliniai bintai, Trikampiai tvarsčiai, Vatos diskeliai, Vata rulonuose, Vatos rutuliukai, Neaustinės skaros, Neaustiniai apvalūs tvarsčiai, Neaustiniai tvarsčiai (detalės priede)

Klasifikacija: 1

Taisyklė: Pagal 4 Taisyklę

Mes patvirtiname, kad mūsų produktai atitinka Medicinos Priemonių Direktyvos reikalavimus ir šiuos standartus.

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2012

EN 1041:2008

EN 1041:2008

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2010

EN 14079:2003

Parašas: /Parašas/

Data: 2020-09-14

Priedas:

| Produkto pavadinimas | Tipas |
|-------------------------------|--|
| Marlinės skaros | (1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48) sluoksnių su rentgenokontrastiniu siūlu (1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48) sluoksnių be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Marliniai apvalūs tvarsčiai | (6cm-60cm)x(6cm-60cm) - su rentgenokontrastiniu siūlu (6cm-60cm)x(6cm-60cm) - be rentgenokontrastinio siūlo $\Phi(0,5\text{cm}-10\text{cm})$ - su rentgenokontrastiniu siūlu $\Phi(0,5\text{cm}-10\text{cm})$ - be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Marliniai tvarstukai | (5cm-80cm)x(5cm-80cm) – (3-100) sluoksnių; Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Laparatominės skaros | (10cm-100cm)x(10cm-100cm)-(3-48) sluoksniai su rentgenokontrastiniu siūlu (10cm-100cm)x(10cm-100cm)-(3-48) sluoksniai be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Marlė rulonuose | (10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16) sluoksniai su rentgenokontrastiniu siūlu (10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16) sluoksniai be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Marliniai bintai | (1cm-120cm)x(1m-20m); Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Trikampiai tvarsčiai | (80cm-120cm)x(80cm-120cm)x(110cm-180cm) Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Vatos diskeliai | (5cm-60cm)x(5cm-5m) Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Vata rulonuose | 25g~4000g; Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Vatos rutuliukai | 0,1g~10g; Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Neaustinės skaros | (2,5cm-40cm)x(2,5cm-80cm)-(1-24) sluoksniai su rentgenokontrastiniu siūlu (2,5cm-40cm)x(2,5cm-80cm)-(1-24) sluoksniai be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Neaustiniai apvalūs tvarsčiai | (5cm-60cm)x(5cm-60cm) su rentgenokontrastiniu siūlu (5cm-60cm)x(5cm-60cm) berentgenokontrastinio siūlo $\Phi(0,5\text{cm}-10\text{cm})$ su rentgenokontrastiniu siūlu $\Phi(0,5\text{cm}-10\text{cm})$ be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |
| Neaustiniai tvarsčiai | (1cm-120cm)x(1m-20m); Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį |

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė DOVILĖ
ANDRIJAUSKAITĖ
Data: 2020-09-23 15:44:35
Paskirtis: Pirkimo Nr.
502677
Vieta: Energetikų g. 8, LT-
52461, Kaunas
Kontaktinė informacija:
UAB "Skirgesa", Viešųjų
pirkimų specialistė