

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60126743 0001

Report No.: 15056820 011

Manufacturer: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
Xiangcheng
Suzhou 215133
China

Products: Medical Devices
(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60108235 0001

Expiry Date: 2023-02-28

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2018-03-01

Date: 2018-02-09

Notified Body



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60126743 0001
Report No.: 15056820 011

Manufacturer: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No. 68 Litanghe Road
Xiangcheng
Suzhou 215133
China

Products:

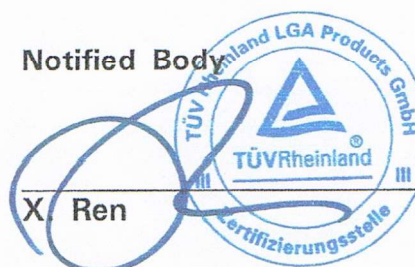
- Disposable Blood Lancets
- Disposable Safety Lancets
- Disposable Scalpels and Cartridges
- Disposable Surgical Blades
- Disposable Insulin Pen Needles

Aspects of manufacture concerned with securing
and maintaining sterile conditions:

- Disposable Swabs

Date: 2018-02-09

Notified Body



CE sertifikatas

Direktyva 93/42//EEC Annex II, išskyrus skyrių 4

Visiškos kokybės sistemos užtikrinimas medicinos prietaisams

Registracijos Nr. HD 60126743 0001

Ataskaitos Nr.15056820 011

Gamintojas: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

Nr. 68 Litanghe kelias

Xiangcheng

Suzhou 215133

Kinija

Produktai: Medicinos įrenginiai

(žiūrėti produktų priedą)

Pakeičia patvirtinimą, registracijos Nr. HD 60108235 0001

Galioja : 2023-02-28

Notifikuotoji įstaiga pareiškia, kad išvardytiems produktams įvykdyti 11 priedo reikalavimai, išskyrus direktyvos 93/42/EEB 4 skirsnį. Aukščiau nurodytas gamintojas nustatė

ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai stebima, kaip apibrėžta minėtos direktyvos 11 priedo 5 skirsnyje. Skirta pateikti į rinką III klasės prietaisus, kuriems taikomas

šis sertifikatas reikalauja EC projekto tyrimo sertifikato pagal 11 priedo 4 skirsnį.

Įsigaliojimo data: 2018-03-01

Data: 2018-02-09

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystra

„TOV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurių identifikavimo numeris yra O 197.

CE sertifikatas

Direktyva 93/42//EEC Annex II, išskyrus skyrių 4

Visiškos kokybės sistemos užtikrinimas medicinos prietaisams

Registracijos Nr. HD 60126743 0001

Ataskaitos Nr.15056820 011

Gamintojas: SteriLance Medical (Suzhou) Inc.

Nr. 68 Litanghe kelias

Xiangcheng

Suzhou 215133

Kinija

Produktai:

- Vienkartiniai kraujo lancetai
- Vienkartiniai apsauginiai lancetai
- Vienkartiniai skalpeliai ir kasetės
- Vienkartiniai chirurginiai ašmenys
- Vienkartinės insulino švirkštimo adatos

Gamybos aspektai, susiję su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu:

- Vienkartiniai tamponai

Data: 2018-02-09

Parašas

Vertė:

2020-02-03

UAB „Medfarmos“ laboratorijos

P. Smuglevičiaus g. 1, Vilnius

