Vertimas iš anglų k.

**EC SERTIFIKATAS**

Numeris: 6054198CE01

**Gamybos kokybės užtikrinimas  
Direktyva 93/42/EEC Medicinos prietaisai, Priedas V**(Prietaisai IIa, IIb ar III klasės ir prietaisai I klasės, kuriems taikomos sterilios gamybos sąlygos ir sterilumo sistemos ir procedūros)  
  
Gamintojas:  
**Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.  
San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning  
213115 Changzhou, Jiangsu, Kinija**

Produktų kategorijoms  
**Neaktyvūs prietaisai injekcijoms, infuzijai, ginekologinei apžiūrai ir urologiniai surinkimo maišai, veido kaukės**  
DEKRA užtikrina teisę naudoti EC Notifikuotos Įstaigos identifikacijos numerį, pažymėtą apačioje, prie CE ženklo, kuris reikalingams atitinkamiems produktams. Techninė ir atitinkanti Tarybos Direktyvos nuostatas dokumentacija:

**0344**Dokumentai, kurie yra šio sertifato pagrindas:  
  
**Pažyma apie sertifikavimą 6054198CN, data 2019-09-03  
Priedas, data 2019-09-03**DEKRA patvirtina, kad aukščiau paminėtas gamintojas atitinka reikiamas nuostatas pagal „Besluit Medische Hulpmiddelen“- Nyderlandų teisinis dokumentas pagal 1993 m. birželio 14 d. Medicinos prietaisų Tarybos Direktyvą 93/42/EEC ir visus vėlesnius papildymus. Gamintojas taiko gamybos kokybės užtikrinimo sistemą ir priežiūrą pagal Direktyvos reikalavimus sterilioms gamybos sąlygoms ir jų išlaikymui, periodinei priežiūrai. III ar IIb klasifikacijos produktų/ prietaisų tiekimui į rinką būtinas EC tipo serfikato tyrimas pagal priedą III.   
Visa reikalinga informacija apie kokybės užtikrinimo sistemą, gamybos padalinius ir nuorodos į dokumentus apie produktus, atliktus vertinimus yra pateikiama sertifikato pažymoje, kuri yra bendra sertifikato dalis.

Šis sertifikatas galioja iki: 2024 m. gegužės mėn. 26 d.   
Pirmo išleidimo data: 2019 m. rugsėjo 3 d.

Peržiūrėta: 2020 liepos mėn. 28 d.  
  
DEKRA Certification B.V. (parašai)

|  |  |
| --- | --- |
| B.T.M. Holtus  Generalinis direktorius | J.A. van Vugt  Sertifikavimo vadovas |

Leidžiama skelbti šį pažymėjimą ir susijusias ataskaitas.  
DEKRA Certification B.V. yra Notifikuota Įstaiga nr. 0344

Vertimas iš anglų k.

**PRIEDAS**

Priklauso sertifikatui kurio numeris: 6054198CE01

**CE ATITIKTIES ŽENKLINIMAS  
MEDICINOS PRIETAISAI**

Neaktyvūs prietaisai injekcijoms, infuzijai, ginekologinei apžiūrai ir urologiniai surinkimo maišai. Medicininės veido kaukės  
Išleista kam:

**Changzhou Shuangma Medical Devices Co., Ltd.  
San He Kou Development Zone, Zhenglu, Tianning  
213115 Changzhou, Jiangsu, Kinija**Šis sertifikatas skirtas šiems produktams:  
  
-Sterilūs vienkartiniai švirkštai (klasė IIa)  
-Sterilūs vienkartiniai infuzijos rinkiniai (klasė IIa)

-Sterilios biuretės infuzijos rinkiniai (klasė IIa)

-Sterilios poodinės adatos vienkartinio naudojimo (klasė IIa)  
-Ginekologiniai rinkiniai (klasė IIa)  
-Gimdos kaklelio mėginių ėmikliai (klasė IIa)  
-Šlapimo surinkimo maišeliai vienkartinio naudojimo (klasė I sterili)  
-Vaginaliai skėtikliai vienkartinio naudojimo (klasė I sterili)

-Medicininės veido kaukės (klase I sterili)

Išleidimo data: 2019 m. rugsėjo 3 d.

Peržiūros data: 2020 liepos mėn. 28 d.

DEKRA Certification B.V. (parašai)

|  |  |
| --- | --- |
| B.T.M. Holtus  Generalinis direktorius | J.A. van Vugt  Sertifikavimo vadovas |

Leidžiama skelbti šį pažymėjimą ir susijusias ataskaitas.  
DEKRA Certification B.V. yra Notifikuota Įstaiga Nr. 0344

Už vertimą atsakingas XXXXXXX