

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60125955 0001

Report No.: 15049519 006

Manufacturer: Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
No. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Shanghai
China

Products: Medical Devices
(see attachment for products and site included)
Replaces Approval, Registration No.: DD 60077952 0001

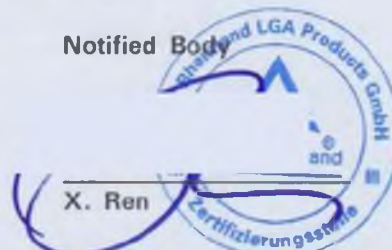
Expiry Date: 2028-07-16

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V 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 V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2018-01-04

Date: 2018-01-04

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

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60125955 0001
Report No.: 15049519 006

Manufacturer: Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
No. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Shanghai
China

Products:

Disposable Syringes, Sterile Dental Needles for Single Use,
Sterile Absorbent Paper Points, Gutta Percha Points,
Synthetic Resin Teeth Series, Dental Cements Series, Dental
Burs, Disposable Dental Suction Tips, Disposable Dental
Syringe Tips, Disposable Dental Saliva Ejectors, Disposable
Dental Prophylaxis Cups, Disposable Dental Prophylaxis Brushes,
Disposable Dental Prophylaxis Angles, Surgical Operational Kits;

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile condition:

Surgical Gowns, Face Masks, Non-woven Caps, Dental Cotton
Rolls, Gauze Sponges, Cotton Tip Applicators, Non-woven
Sponges, Disposable Oral Cavity Kits and Implements

Site included:

Suite 2701-04, No. 7, Fuli Building, Lane 1306, Jiang Ning
Road, 200060 Shanghai, China

Date: 2018-01-04

Notified Body



CE Sertifikatas
Direktyva 93/42/EEC Priedas V
Produkcijos kokybės užtikrinimas
Medicininiai Prietaisai

Registracijos Nr.: DD 60125955 0001
Ataskaitos Nr.: 15049519 006

Gamintojas: Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
Nr. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Šanchajus
Kinija

Produktai: Medicinos prietaisai
(žiūrėkite produktų priedą ir įskaitant svetainę)
Papildytas pritvirtinimas, registracijos Nr.: DD 60077952 0001

Galiojimo data: 2028-07-16

Notifikuota įstaiga patvirtina, kad produktai atitinka direktyvos 93/42/EEC V priedo reikalavimus. Aukščiau paminėtas gamintojas nustatė ir pritaikė kokybės užtikrinimo sistemą, kuriai taikoma periodinė apžvalga, apibrėžtas pagal minėtos direktyvos 5 priedo 4 skyrių. Norint pateikti į rinką IIb klasės ir III klasės prietaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, reikalaujama pateikti EC tipo – tyrimo sertifikatą pagal III priedą.

Įsigaliojimo data: 2018-01-04

Data: 2018-01-04

/parašas/antspaudas/

X. Ren

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrabe 2 – 90431 Nurnberg

TUV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuota Įstaiga pagal medicininių prietaisų
direktyvos 93/42/EEC, kurių identifikavimo numeris yra 0197

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrabe 2, 90431 Nurnberg

Prisegimas prie
sertifikato Nr.: DD 60125955 0001
Ataskaitos Nr.: 15049519 006

Gamintojas: Shanghai Dochem
Industries Co., Ltd.
Suite E2014, 2nd Floor
Nr. 3558 Zhenbei Road, Putuo District
200062 Šanchajus
Kinija

Produktai:

Vienkartiniai švirkštai, sterilios vienkartinės dentalinės adatos, sterilūs popieriniai kaiščiai, Gutaperčos kaiščiai, sintetinės dervos dantys, odontologiniai cementai, odontologiniai grąžteliai, vienkartiniai odontologiniai atsiurbimo antgaliai; vienkartiniai odontologinių švirkštų antgaliai; vienkartiniai odontologiniai seilių atsiurbėjai; vienkartiniai odontologiniai profilaktiniai polyrų; vienkartiniai odontologiniai profilaktiniai šepetėliai; vienkartiniai odontologiniai antgaliai; rinkiniai chirurgijai.

Gamybos aspektai, susiję su sterilios būsenos užtikrinimu ir palaikymu:

Chirurginiai chalatai, veido kaukės, neaustos kepuraitės, medvilniniai seilių sugertukai, marlės kempinės, medvilniniai antgalių aplikatoriai, neaustos kempinės, vienkartiniai burnos ertmės rinkiniai ir kitos priemonės.

Įskaitant:

Suite 2701-04, Nr. 7, Fuli Building, Lane 1306, Jiang Ning
Road, 200060 Šanchajus, Kinija

Notifikuota įstaiga

/parašas/antspaudas/

X. Ren

Data: 2018-01-04

Dokumentą elektroniniu parašu
pasirašė
Data: 2025-03-06 10:24:47
Paskirtis: Pirkimo nr. 925806
Vieta: Energetikų g. 8, Kaunas
Kontaktinė informacija: Viešųjų
pirkimų specialistė