

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate KR19/81826260

The management system of

Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korea

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 16 December 2019 until 25 March 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 1. Certified since 18 June 2001
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered WW/PCI 201809

Authorised by



SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Taewoong Medical Co., Ltd.

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 1

Detailed scope

Covered model of

- Sterile Niti-S and ComVi Biliary Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Oesophageal Stents System;
- Sterile Niti-S Tracheobronchial Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Pyloric/ Duodenal Stents System;
- Sterile Niti-S and ComVi Enteral Colonic Stents System;
- Sterile Niti-S Nagi™ Stent and Niti-S Hot Nagi™ Stent & Electrocautery Stent Delivery System for drainage of pancreatic pseudocyst;
- Sterile UVENTA™ Ureteral Stents System;
- Sterile UVENTA™ Urethral Stents System;
- Sterile Niti-S SPAXUS™ Stent and Niti-S Hot SPAXUS™ Stent & Electrocautery Stents System for drainage of pancreatic pseudocysts;

Uncovered model of

- Sterile Niti-S Biliary Stents System;
- Sterile Niti-S Oesophageal Stents System;
- Sterile Niti-S Tracheobronchial Stents System;
- Sterile Niti-S Pyloric/Duodenal Stents System;
- Sterile Niti-S Enteral Colonic Stents System;

Sterile Single-use Biopsy Forceps (Optimos™ Biopsy Forceps);
Sterile Single-use stent remover (Optimos™ Retrieval Hook);
Sterile Single-use endoscopic sclerotherapy injector (Optimos™ Injector);
Sterile single-use biopsy electrode (Optimos™ Polypectomy Snare);
Sterile single-use Guidewire (Optimos™ Guidewire);
Sterile single-use stone basket (Optimos™ Stone Basket).

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market.

EB sertifikatas. Visiško kokybės užtikrinimo sistema. Sertifikatas KR19I81826260

Valdymo sistema, priklausanti

Taewoong Medical Co., Ltd.

14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Goyang-si, Gyeonggi-do, Korėja

buvo įvertinta ir patvirtinta, kaip atitinkanti reikalavimus:

Direktyvos 93/42/EEC dėl medicinos priemonių, II priedą (išskyrus 4 skirsnį)

Registracijos apimtis nurodyta šio sertifikato 2 puslapyje.

Sertifikatas galioja nuo 2019 m. gruodžio 16 d. iki 2019 m. gruodžio 25 d.
ir galioja, jei priežiūros auditas yra patenkinamas.
1 leidimas. Sertifikuota nuo 2001 m. birželio 18 d.,
pirmą kartą sertifikuota „SGS Belgium NV“, 2019 m. gruodžio 16 d.

Sertifikatas paremtas ataskaitomis, kurių numeris WW/PCI 201809

Įgaliojo

/parašas/

„SGS Belgium NV“, notifikuotoji įstaiga 1639

SGS House Noordeftaan 87 2030 Antwerp, Belgija
Tel. +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-46-49 www.sgs.com

LPMD5007. Sertifikatas CE1639 Priedas II-4_EN rev. 02

1 psl. iš 2

Jei nesusitarta kitaip, šį dokumentą Bendrovė išduoda vadovaudamasi savo Ženevos sertifikavimo paslaugų teikimo sąlygomis, kurias galima rasti adresu www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atkreiptinas dėmesys į šią dokumente nustatytą atsakomybės apribojimą, žalos atlyginimą ir jurisdikcijos klausimus. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti adresu <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Bet koks neleistinas šio dokumento turinio ar išvaizdos keitimas, klastojimas ar padirbinėjimas yra neteisėtas, o pažeidėjai gali būti persekiojami pagal visus įstatymus.

Taewoong Medical Co., Ltd.

Direktyvos 93/42/EEC

dėl medicinos priemonių, II priedą (išskyrus 4 skirsnį)

1 leidimas

Išsami taikymo sritis

Dengtas modelis:

- Sterili „Niti-S“ ir „ComVi“ tulžies latakų stentų sistema;
- Sterili „Niti-S“ ir „ComVi“ stemplės stentų sistema;
- Sterili „Niti-S“ tracheobronchinių stentų sistema;
- Sterilios „Niti-S“ ir „ComVi“ pilorinių ir dvylikapirštės žarnos stentų sistemos;
- Sterili „Niti-S“ ir „ComVi“ enterinių storosios žarnos stentų sistema;
- Sterilus „Niti-S Nagi“ stentas ir „Niti-S Hot Nagi™“ stentas;
- Elektrokauterinė stento įvedimo sistema, skirta kasos pseudocistos drenažui;
- Sterili UVENTA* šlapimtakių stentų sistema;
- Sterili UVENTA šlaplės stentų sistema;
- Sterilus „Niti-S SPAXUS“ s tentas ir „Niti-S Hot SPAXUS“ stentų ir elektrokauterio stentų sistema kasos pseudocistų drenažui;

Nedengtas modelis:

- Sterili „Niti-S“ tulžies latakų stentų sistema;
- Sterili „Niti-S“ stemplės stentų sistema;
- Sterili „Niti-S“ trachėjos ir bronchų stentų sistema;
- Sterili „Niti-S“ pilorinių ir dvylikapirštės žarnos stentų sistema;
- Sterili „Niti-S“ enterinių-koloninių stentų sistema;

Sterilios vienkartinės biopsijos žnyplės („Optimos™“ biopsijos žnyplės);

Sterilus vienkartinis stentų išėmiklis („Optimos™“ išėmimo kablys);

Sterilus vienkartinis endoskopinės skleroterapijos inektorius („Optimos“ inektorius);

Sterilus vienkartinis biopsijos elektrodas („Optimos“ polipektomijos gaudyklė);

Sterili vienkartinė kreipiamoji viela („Optimos“ kreipiamoji viela);

Sterilus vienkartinis akmenų krepšelis („Optimos“ akmenų krepšelis).

Kai pirmiau minėta informacija taikoma dass III medicinos priemonei (-ėms), galiojantis EB projekto tyrimo sertifikatas pagal II priedą (4 skirsnį) yra privalomas reikalavimas kiekvienai priemonei (be šio sertifikato), norit teikti priemonę į rinką

Puslapis 2 iš 2

Jei nesusitarta kitaip, šį dokumentą Bendrovė išduoda vadovaudamasi savo Ženevos sertifikavimo paslaugų teikimo sąlygomis, kurias galima rasti adresu www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atkreiptinas dėmesys į šiame dokumente nustatytus atsakomybės apribojimus, žalos atlyginimą ir jurisdikcijos klausimus. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti adresu <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Bet koks neleistinas šio dokumento turinio ar išvaizdos keitimas, klastojimas ar padirbinėjimas yra neteisėtas, o pažeidėjai gali būti persekiojami pagal visus įstatymus.



Vertimo sertifikatas

SERTIFIKATO NR. 40359

2023-10-17

Mes, „Vertimų karaliai“ UAB, įmonės kodas 304255745, patvirtiname, kad atliktas vertimas yra tikslus ir atitinka vertimui pateiktą originalą. Vertimą atliko mūsų vertėjas profesionalas, kuris dirba mūsų įmonėje pagal darbo sutartį Nr. 1 ir yra kompetetingas versti toliau nurodytą kalbų kombinaciją.

Vertimas iš: Anglų k. į lietuvių k.
Vertėjo vardas, pavardė: Vaidotas Rimeikis
Asmens kodas: 38708310104
Tel. numeris: +3706 300 9360
Adresas: Geležinio Vilko g. 18A, Vilnius

Vertėjo parašas



Įmonės antspaudas

Autentiškumo
patikrinimui

