

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd. No. 88, Shanchuan Road, Zichuan 255100 Zibo City, Shandong ZICHUAN ZIBO, SHANDONG PROVINCE 255100, P. R. CHINA	whose single Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80,20537 Hamburg Germany Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

We, the manufacturer hereby declare on our own responsibility that the following products:

Disposable Syringe Sets, Infusion Sets (include Infusion Extension line), Blood Transfusion Sets, Scalp Vein Sets, Hypodermic Needles and Retractable Safety Syringes

Type: Venepuncture Equipment
Medical Devise Class: IIa

This declaration is referring to, complies with the following normative standards/ requirements:

Title/ No.: Harmonized Standards (published in the official journal of the European Communities) applicable to this product is EN1441, EN980, EN868-1, EN550, EN540

And, thus meets the essential requirements, according to ANNEX I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 including revision 2007/47/EEC concerning medical devises. Conformity Assessment Procedure was carried out according to ANNEX II/ IV/ V/ VI/ VII of the MDD and is certified by the following notified body

Notify Body: TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH,
Ridlerstre. 31, D-80339 Munichen, Germany
Identification Number: 0123



Date of issue: 2014-01-21
EC Certificate No.: G2 13 11 34827 018
Valid until: 2019-01-20

Date: June 20th , 2016

Place: Shandong, China

山东淄博山川医疗器械有限公司
SHANDONG ZIBO SHANCHUAN
MEDICAL INSTRUMENT CO. LTD.
李敏强 MANAGER
李敏强



(Signature of the responsible person)
Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

<i>Gamintojas:</i> Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument No. 88 Shanchuan Road, Zichuan 255100 Zibo City, Shandong Zichuan ZIBO, Shandong Provincija, Kinijos L.R.	<i>Igaliotas atstovas ES:</i> Shanghai International Holding Crop. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgas, Vokietija Tel. nr.: 0049-40-2513175 Faksas: 0049-40-255726
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Mes, gamintojai, prisiimdami atsakomybę, kad šie produktai:
Vienkartiniai švirkštai, Infuzijos sistemos (įskaitant Prailginimo Linijas), Kraujo transfuzijos sistemos,
Drugelio tipo adatos, Hipoderminės adatos, Saugūs švirkštai.

Tipas: Dūrimo į veną įranga
Medicinos prietaisų klasė: IIa

Ši deklaracija rodo, kad šie produktai atitinka standartus:

Pavadinimas/Nr.: Harmonizuoti Standartai (publikuoti oficialiame Europos Bendruomenės žurnale)
šiems produktams taikomi EN1441, EN980, EN868-1, EN550, EN540.

Taip pat, atitinka esminius Birželio 14d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEC I priedo reikalavimus, kartu su
2007/47/EEC revizija dėl medicinos prietaisų.

Atitikimo įvertinimo procedūros atliktos pagal MDD Priedus II/IV/V/VI/VII, tai patvirtina žemiau
nurodyta notifikuojanti įstaiga

Notifikuojanti įstaiga: TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH,
Ridlerstre. 31, D-80339 Miunchenas, Vokietija.

Identifikacijos Nr.: 0123  0123

Išdavimo data: 2014-01-21
CE sertifikato Nr.: G2 13 11 34827 018
Galioja iki: 2019-01-20

Data: Birželio 20 d., 2016

Vieta: Shandong, Kinija

/antspaudas/
/parašas/

Co.,Ltd.

(Atsakingo asmens parašas)
Shandong Zibo shanchuan Medical Instrument



bsi.

Certificate



Full Quality Assurance



No. CE 00364

Issued to:

**ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile wound management dressings (incorporating alginate, hydrogel, foam, fibrous hydrocolloid, porcine gelatin based hydrocolloid and odour-absorbing technologies), sterile medicated wound dressings, sterile wound irrigation devices, and pneumatic compression systems, sterile ostomy, non-sterile incontinence appliances; sterile catheters, cannulae and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal); sterile suction sets, sterile tubing; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile collection devices and accessories; sterile wound drainage systems, bags and accessories including systems for autotransfusion of filtered blood; sterile surgical disposables.

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **9 Dec 1994**

Date: **20 Sep 2013**

Expiration Date: **20 Oct 2018**

Page: 1 of 1



Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

...making excellence a habit.™

bsi

Sertifikatas

Pilnas kokybės užtikrinimas

Nr. CE 00364

Išduota:

ConvaTec Limited

Pirmasis aveniu

Deeside industrinis parkas

Deeside

Flintšyras

CH5 2NU

Jungtinė Karalystė

Išduodama:

Projektuoti, kurti ir gaminti sterilią žaizdų tvarsliaivą (alginato tvarsčius, hidrogelį, putų tvarsčius, hidrokoloido pluošto tvarsčius, hidrokoloido tvarsčius želatinos pagrindu ir kvapą sugeriančių gaminių technologiją), sterilius gydomuosius tvarsčius, sterilius žaizdų irigacinius prietaisus, pneumatines kompresijos sistemas, sterilius išmatų surinkimo maišelius, nesterilius surinkimo maišelius, sterilius kateterius, kaniules ir jų priedus (išskyrus intravaskulines, epidūrinės ir spinalines), sterilias siurbimo sistemas, sterilius vamzdelius, nesterilias šlapimo drenažo sistemas ir priedus, sterilius surinkimo prietaisus ir priedus, sterilias žaizdų drenažo sistemas, maišelius ir priedus, įskaitant autotransfuzines kraujo surinkimo sistemas, sterilias vienkartinės chirurgines priemones.

Remiantis mūsų tyrimais pagal direktyvą 93/42/EEC, II priedą, 3.2 skirsnį.

BSI suteikta teise, notifikuota įstaiga aukščiau paminėtos direktyvos (notifikuotos įstaigos numeris 0086).

parašas

Gary Fenton, globalinės kokybės užtikrinimo įstaigos vadovas

Pirmas leidimas: 1994 12 09

Data: 2013 09 20

Galioja iki: 2018 10 20

Puslapis: 1 iš 1



Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimas yra sąlygojamas kokybės sistemos, paremtos direktyvos reikalavimais.

Šis patvirtinimas neįtraukia produktų, kurias suprojektavo ir/ar pagamino trečios šalys šios kompanijos vardu, nebent su BSI sutikimu.

Informaciniai kontaktai: Kitemark Court, Davy Aveniu, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 (0)845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group Kompanijų narys.



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 17 03 26513 024

Manufacturer: TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov

Goriska cesta 5b
5222 Kobarid
SLOVENIA



Facility(ies): TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov
Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, SLOVENIA

Product Category(ies): Sterile disposables for anesthesia, emergency and intensive care (class IIa)
Sterile disposables for injection, infusion, transfusion and dialysis (class IIa)
Sterile disposables for In-Vitro Fertilization (IVF) and assisted reproduction technologies (ART) (class IIa)

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.: 713101764

Valid from: 2017-04-22
Valid until: 2022-04-21

Date, 2017-04-03

S. Preiß
Stefan Preiß



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

Page 1 of 1

KOPIJA TIKRA



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

CE SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių Direktyva 93/42/EEC, V priedas

(IIa, IIb ar III klasės priemonės)

Nr. G2 17 03 26513 024

Gamintojas:

**TIK d.o.o. Proizvodnja
medicinskih pripomočkov**

Goriska cesta 5b

5222 Kobarid

Slovėnija

Įstaiga(os):

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov

Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovėnija

Produkto kategorija(os):

**Sterilios vienkartinės medicininės priemonės anestezijai,
kritiniais atvejais, intensyviai priežiūrai (IIa klasė)
Sterilios vienkartinės medicininės priemonės injekcijoms,
infuzijai, transfuzijai ir dializei (IIa klasė)
Sterilios vienkartinės medicininės priemonės dirbtiniam
apvaisinimui (IVF) ir dirbtinio apvaisinimo
technologijoms (ART) (IIa klasė)**

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo institucija patvirtina, kad aukščiau minimas gamintojas įsteigė kokybės sistemą atitinkamų priemonių gamybai ir galutiniam patikrinimui, atitinkančią Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC V priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema sutinka su Direktyvos reikalavimais ir bus periodiškai prižiūrima. Žiūrėti priedą.

Registracijos Nr.:

713101764

Galioja nuo:

2017 04 22

Galioja iki

2022 04 21



/Parašas/

Data, 2017 04 03

Stefan Preiß

KOPIJA TIKRA

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo institucija, identifikavimo Nr. 0123

Puslapis 1 iš 1



2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

This Certificate is only valid in connection with certificate:
registration no CE 622890 issued by NB 0086.

Company Name : DLR Medikal San. ve Dış Tic. Ltd. Şti.
Company Address : Bulgurlu Mah. Zümrüt Sk. No:45/3 Üsküdar ISTANBUL / TURKEY
Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex II
(Excluding Section 4)

Product : Class IIa and Class IIb – Sterile Products
- Guide Wire – Class IIa
- PCN Catheters and Set – Class IIa
- Suprapubic Catheter – Class IIa
- Dual Lumen Catheter – Class IIa
- Dilators – Class IIa
- Needles – Class IIa
- IUI Catheter – Class IIa
- TURP Loops – Class IIb
- Stone Basket – Class IIa
- Ureteral Balloon Dilator – Class IIa
- Inflation Device – Class IIa
- Evacuator – Class IIa
- Ureteral Stent (Double J Stent) – Class IIb

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2016.106.6518
Report Number : UD.3098.IB
Initial Assessment Date : 02.02.2016
Registration Date : 29.03.2016
Revision Date /No : -
Expiry Date : 28.03.2021
OEM Expiry Date : 18.03.2020

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Co. Ltd.

UDEM 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 audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 312 443 03 77 Fax: +90 312 441 87 72
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr





This document containing 1 (one) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2016.106.6518 and with the registration date of 29.03.2016 issued for "DLR Medikal San. ve Dış Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

1-Guide Wire - Class IIa	7- IUI Catheter – Class IIa
PTFE Guide Wire	IUI Catheter
Hydrophilic Guide Wire	IUI Catheter Cannula
Striped Guide Wire	8- TURP Loops – Class IIb
Terumo Guide Wire	Cutting Loop
2 - PCN Catheter and Set – Class IIa	Cold Knife
PCN Catheter	Colling Knife
PCN with Needle	Roller Loop
PCN Catheter Set	Bipolar Loop
PCN Set with Needle	Ball Bipolar Loop
3- Suprapubic Catheter – Class IIa	Ball Electrode
Suprapubic Catheter Set	9- Stone Basket – Class IIa
Suprapubic Cysto Catheter Set	Stone Basket Nitinol (Z)
4- Dual Lumen Catheter– Class IIa	Stone Grasper
5- Dilators – Class IIa	URS Forceps
Amplatz Dilator Sheat	PCN Basket (Perk)
Amplatz Dilator Set	10- Ureteral Balloon Dilator – Class IIa
6- Needles – Class IIa	Ureteral Balloon Dilator with Inflation Device
IP Needle	Nephrostomy Balloon Dilator
Introducer Needle	Nephrostomy Balloon Dilator with Inflation Device
Chiba Needle	Nephrostomy Balloon Dilator with Amplatz Sheat
Biopsy Gun	11- Inflation Device – Class IIa
	12- Evacuator – Class IIa
	13- Ureteral Stent (Double J Stent) – Class IIb

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 597089

Issued To:

**Medline International France SAS
5, rue Charles Lindbergh
Chateaubriant
44110
France**

In respect of:

Those aspects of manufacturing relating to obtaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

The manufacture and final inspection of sterile procedure packs.

Those aspects of manufacture related to maintaining and securing

sterility of surgical drapes, surgical gowns, table covers, surgical towels, instrument covers and patient plastics (cups and lids, bowls and lids, basins and lids, trays and pitchers).

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **17 July 2013**

Date: **28 August 2014**

Expiry Date: **21 June 2019**

...making excellence a habit.™

Page 1 **KODIJA TIKRA**

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the Company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
A member of BSI Group of Companies.



2018-07-16

Veisju pirkimu specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC V priedas

Nr. **CE 597089**
 Išleista: **Medline International France SAS**
5, rue Charles Lindbergh
Chateaubriant
44110
Prancūzija

Dėl:

Gamybos aspektų, susijusių su sterilumo savybių išlaikymu steriliuose pakuotėse pagal Medicinos priemonių direktyvos 12 straipsnį.

Sterilių procedūrinių pakuočių gamyba ir galutinis patikrinimas.

Chirurginių apdangalų, chirurginių chalatų, stalo apdangalų, chirurginių rankšluosčių, instrumentų apdangalų ir plastikinių gaminių, skirtų pacientams (puodelių su dangteliais, dubenėlių su dangteliais, basonų su dangčiais, padėklų ir ąsočių) gamybos aspektai, susiję sterilumo išlaikymu ir užtikrinimu.

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC V priedo reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti IIb ir III klasės produktus, reikalingas III priedo sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Gary Fenton, Visuotinio užtikrinimo direktorius

Pirmas leidimas: **2013 m. liepos 17 d.**

Data: **2014 m. rugpjūčio 28 d.**

Galiojimo data: **2019 m. birželio 21 d.**

Puslapis: 1 iš 1

KOPIJA TIKRA

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.

Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.



CE sertifikatas



Pilno kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB V priedas

Pareiškiamo, kad buvo atliktas patikrinimas pagal minėtą pilno kokybės užtikrinimo sistemą, laikantis Jungtinės Karalystės tarptautinio įstatymų leidimo, pagal kurio subjektu tampa pasirašytas dokumentas, perkeliant medicininių prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedą (išskyrus 4 skirsnį). Mes patvirtiname, kad pilno kokybės užtikrinimo sistema sutinka su anksčiau minėtų įstatymų leidimo atitinkamomis nuostatomis ir rezultatas suteikia teisę organizacijai naudoti CE 0473 ženklimą ant žemiau paminėtų produktų.

PLASTI-MED, PLASTIK MEDIKAL ÜRÜNLER SANAYI VE TIKARET LTD ŞTI

Deri Organize Yan San, Gel Alani, YA/11, Aydinli-Tuzla, Stambulas, Turkija

STERILŪS PRODUKTAI
ONKOCITOLOGINIAI ŠEPETĖLIAI
LIEŽUVIO PRISPAUDĖJAI
VAGINALINIAI SKĖTIKLIAI
PRIJUNGIMO VAMZDELIS PRIE ASPIRATORIAUS
KAMEROS UŽVALKALAS
ENDOTRACHĖJINIAI ZONDAI
URIMETRAI
ŠLAPIMO MAIŠELIAI
ANTGALIAI

NESTERILŪS PRODUKTAI
KVĖPAVIMO TRENIRUOKLIAI

Sertifikato numeris: 627-02 C CE
Pradinė sertifikato data: 2006 lapkričio 07
Sertifikato įsigaliojimo data: 2017 birželio 27
Sertifikato galiojimo pabaiga: 2018 liepos 01

parašas

Barry A. Fitch

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK
Šis sertifikatas yra AMTAC Certification Services Limited nuosavybė

Leidžiant šį sertifikatą, Intertek neperleidžia atsakomybės trečioms šalims, o tik Klientui ir tik remiantis Sertifikato sutartimi. Šio sertifikato galiojimas yra įmonės, palaikančios savo veiklą pagal Intertek sistemos sertifikavimo reikalavimus, objektas. Galiojimas gali būti patvirtintas e. paštu certificate.validation@intertek.com arba nuskenavus dešinėje esantį kodą su išmaniuoju telefonu. Šis sertifikatas išskirtinai priklauso AMTAC klientui, jis suteiktas pagal sutartį tarp AMTAC ir kliento. AMTAC atsakomybė apriboja sutartyje paminėtos sąlygos. AMTAC nepriima jokios atsakomybės jokiai kitai šaliai, nei pagal sutartį klientui, sąskaita už nuostolius ar žalą, atsiradusią dėl šio sertifikato naudojimo.

Tik klientas yra įgaliotas leisti kopijuoti arba platinti šį sertifikatą. Bet koks AMTAC pavadinimo ar vieno iš jo prekinio ženklo panaudojimas pirmiausia turi būti patvirtintas raštu AMTAC. Šis sertifikatas išlieka Intertek nuosavybė ir pareikalavus turi būti grąžintas šiai organizacijai.

AMTAC Certification Services Holdings Limited yra notifikuota įmonė pagal medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB su identifikavimo numeriu 0473.

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Vištyjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė





EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Istanbul Tuzla Deri Org. San. Bölğ. Yan San. Gel. Alan.
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Istanbul, Turkey

Products: The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains three page.

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa Meyer for details.

Report Number: M.3567.06
Date of first issue: 25 July 2011
Revision Number: 04
Date of last issue: 15 July 2016
Expiry Date: 14 July 2019

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Višņu pirkumu specialiste
Greta Rumševičiūtė

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.





Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

1/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Concerned medical devices;

Certificate

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
STONE BASKETS	Nitinol Helical	532XXX	IIa
	Nitinol Flat Wire		
	Nitinol Triprong		
	Nitinol Tipless		
	Nitinol Percutaneous Basket		
URODYNAMIC CATHETERS AND SETS	Urodynamic Cystometry Catheter and Set	545XXX	IIa
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter		
	Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter		
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter		
RENAL DILATORS AND SETS	Amplatz Renal Sheat	542XXX	IIa
	Amplatz Renal Dilator and Sheat Set		
	Fascial Dilator and Sets		
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with Nephrostomy Balloon Dilator		
	Screw Dilator		
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with With Amplatz Renal Dilator Set		
URETERAL CATHETERS	Dual Lumen Ureteral Catheters	541XXX	IIa
	Ureteral Catheters	537XXX	
	Hydrophilic Ureteral Catheters	537XXXH	
URETERAL ACCESS SHEAT AND DILATOR SETS	Ureteral Access Sheat & Dilator Set	542XXX	IIa
	Nottingham Dilator Catheter		
	Ureteral Dilators and Sets		
IUI CATHETER	IUI Catheters & IUI Catheter Cannula	544XXX	IIa
INFLATION DEVICE	INFLATION DEVICE	534XXX	IIa
	INFLATION DEVICE SETS		

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: http://www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.



2016-07-16

Viesdu pirkinys specialistė
Greta Rumševičiūtė

Certificate



Enclosure of the EC Certificate:

2/3

Full Quality Assurance System according to
 Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3
 Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
URETERAL STENTS AND SETS	Ureteral Stent and Sets	500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH	IIb
	Long Term Ureteral Stent and Sets		
	Hydrophilic Ureteral Stent and Sets		
	Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Hydrophilic Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Silicone Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Long Term Multilength Ureteral Stents and Sets		
	Endopylotomy Stent and Sets		
SUPRAPUBIC CATHETER AND SETS	Suprapubic Catheters and Sets	539XXX	IIa
	Silicone Suprapubic Catheter and Sets	5391XX	
NEEDLES	TLA Introducer Needle	543XXX	IIa
	Initial Puncture Needles		
	Chiba Needle		
CUTTING ELECTRODES	Cutting Electrodes Single Stem	531XXX	IIb
	Cutting Electrodes Double Stem		
	Cutting Loop		
	Röller Loop Double Stem		
GUIDE WIRES	Guide Wire - Nitinol	536XXX	IIa
	Hydrophilic Guide Wire - Nitinol		
	Zebra Guide Wire - Nitinol		
	Guide Wire-PTFE		
BALLOON DILATOR CATHETERS	Ureteral Balloon Dilator	533XXX	IIa
	Nephrostomy Balloon Dilator		
	Transureteroscopic Balloon Dilator		
	Occlusion Balloon Catheter		
MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS	Malecot Nephrostomy Catheter and Sets	538XXX	IIa
	Re-Entry Malecot Catheter		

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
 ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
 Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
 Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid





Enclosure of the EC Certificate:

3/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

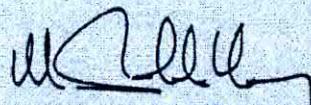
Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Certificate

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets	537XXX 540XXX	IIa
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle	537XXX	
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Locking	540XXX	
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle, Locking	540XXX	
	Hydrophilic Multi Purpose Pigtail Drainage Catheter and Sets Locking, With Needle	540XXXH	
MANUAL RESUSCITATOR	Reusable Manual Resuscitator	130XXX	IIa
	Disposable Manuel Resuscitator		
DISPOSIBLE AIRCUSHION MASK	-		
SILICONE MASK	Silicone Mask		
	Silicone Rendell Barker Mask		
TRACHEOSTOMY MASK	-		
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET	30F 15CM	533020	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET	30F 12CM	533013	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT	30F 15CM	533023	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT	30F 12CM	533024	IIa
INTRACAVITARY HYPERTHERMIA CATHETER SET	-	950151	IIa

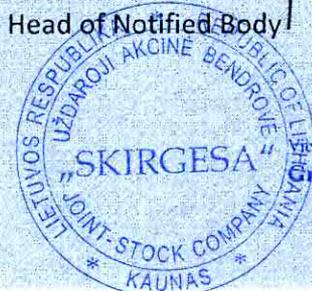
Kiwa Meyer Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number : 1984

15 July 2016 , Istanbul, Turkey


Head of Notified Body

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.



KOPIJA TIKRA

2016-07-16

Vietinio pirkimo specialistė
Greta Rumševičiūtė



CE sertifikatas
Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal
Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių
Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100

Šiuo raštu patvirtiname, kad aukščiau paminėtos pilnos kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimas yra atliktas remiantis nacionalinių įstatymų reikalavimais, priklausomas žemiau pasirašiusiųjų, perkeliant medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedą (be 4 skyriaus). Mes patvirtiname, kad pilna kokybės užtikrinimo sistema atitinka aukščiau paminėtos direktyvos nuostatas.

Įmonė:

PLASTI-MED PLASTIK MEDICAL ÜRÜNLER
SANAYI VE TICARET LIMITED SİRKETİ

Stambulas Tuzla Deri Org. San. Bölğ. Yan San. Gel. Alan.
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Stambulas, Turkija

Produktai: produktai yra surašyti priede, kuris yra šio sertifikato dalis ir susideda iš 3 lapų.

Šis sertifikatas galioja iki nustatytos datos, remiantis periodiškai atliekamo audito sėkmingu įvykdymu. Prašome susisiekti su Kiwa Meyer dėl detalių.

Pranešimo numeris: M. 3567.06
Pirmo leidimo data: 2011 m. liepos 25 d.
Peržiūros Nr: 04
Paskutinio leidimo data: 2016 m. liepos 15 d.
Galioja iki: 2019 m. liepos 14.

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudo negalioja.

/parašas/
Notifikuotos įstaigos vadovas

KOPIJA TIKRA





Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Medicinos priemonės:

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
KREPŠIAI AKMENIMS	Nitinolo spiraliniai	532XXX	IIa
	Nitinolo vielos		
	Nitinolo trijų vielų		
	Nitinolo buku galu		
	Nitinolo perkutaniniai krepšiai		
URODINAMINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI	Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir rinkiniai	545XXX	IIa
	Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai		
	Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai		
	Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai		
INKSTŲ DILATORIAI IR RINKINIAI	Amplatz inkstų mova	542XXX	IIa
	Amplatz inkstų dilatoriai ir movų rinkiniai		
	Fascijų dilatoriai ir rinkiniai		
	Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su nefrostomijos balionėlių dilatoriais		
	Sraigtiniai dilatoriai		
	Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su Amplatz inkstų dilatorių rinkiniais		
URETERINIAI KATETERIAI	Dvigubi ureteriniai kateteriai	541XXX	IIa
	Ureteriniai kateteriai	537XXX	
	Hidrofiliniai ureteriniai kateteriai	537XXXH	
URETERINĖS ĮVEDIMO MOVOS IR DILATORIŲ RINKINIAI	Ureterinės įvedimo movos ir dilatorių rinkiniai	542XXX	IIa
	Nottingham dilatorių kateteriai	533XXX	
	Ureteriniai dilatoriai ir rinkiniai		
IUI kateteriai	IUI kateteriai ir IUI kateterių kaniulės	544XXX	IIa
IŠPŪTIMO PRIETAISAI	Išpūtimo prietaisai	534XXX	IIa
	Išpūtimo prietaisų rinkiniai		

2016 m. leipos 15 d. Stambulas, Turkija

KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr



*Sertifikatai be antspaudo negalioja.



Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
URETERINIAI STENTAI IR RINKINIAI	Ureteriniai stentai ir rinkiniai	500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH	IIb
	Ilgalaikiai ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Hidrofiliniai ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Hidrofiliniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Silikoniniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Ilgalaikiai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Endopietolomijos stentai ir rinkiniai		
SUPRAPUBINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI	Suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai	539XXX	IIa
	Silikoniniai suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai	5391XX	
ADATOS	TLA įvedimo adata	543XXX	IIa
	Punkcinės adatos		
	Chiba adatos		
PJOVIMO ELEKTRODAI	Pjovimo elektrodai su vienu stiebu	531XXX	IIb
	Pjovimo elektrodai su dvigubu stiebu		
	Pjovimo kilpa		
	Ritininė kilpa su dvigubu stiebu		
PRAVEDĖJAI	Pravedėjas – Nitinol	536XXX	IIa
	Hidrofiliniai pravedėjai – Nitinol		
	Zebra pravedėjai – Nitinol		
	Pravedėjai PTFE		
BALIONINIAI DILATORIŲ RINKINIAI	Ureteriniai balioniniai dilatoriai	533XXX	IIa
	Nefrostomijos balioniniai dilatoriai		
	Transureteroskopiniai balioniniai dilatoriai		
	Okliuzijos balioniniai kateteriai		
MALECOT NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI	Malecot nefrostomijos kateteriai ir rinkiniai	538XXX	IIa
	„Sugrįžtantys“ Malecot kateteriai		

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudo negalioja.

KOPIJA TIKRA



2016-07-16

Greta Rumševičiūtė
Visuomenės pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Partner for progress

Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai	537XXX 540XXX	IIa
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata	537XXX	
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su užraktu	540XXX	
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata ir užraktu	540XXX	
	Hidrofiliniai daugiafunkciniai „Pigtail“ tipo drenavimo kateteriai ir rinkiniai su užraktu, be adatos	540XXXH	
RANKINIAI KVĖPAVIMO MAIŠAI	Daugkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai	130XXX	IIa
	Vienkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai		
VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRIPUČIAMA KAUKĖ	-		
SILIKONINĖ KAUKĖ	Silikoninė kaukė		
	Silikoninė „Rendell Barker“ tipo kaukė		
TRACHEOSTOMINĖ KAUKĖ	-		
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 15CM	533020	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 12CM	533013	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 15CM	533023	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 12CM	533024	IIa
INTRAKAVITARINĖS HIPERTERMIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	-	950151	IIa

2015 m. rugsėjo 10 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75., Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudo negalioja.



EC Declaration of Conformity

a. Manufacturer

Manufacturer Name Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Address Room 1402, No.707 of Zhangyang Road,
Shanghai, China
Post code 200120
Tel 86-21-58354015
Fax 86-21-58354018

b. European Representative

Authorized European Representative Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Address Eiffelstraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

c. Products name

CPE and PP Shoe Covers

d. Classification

Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

e. Declaration of Conformance

We herewith declare that the above mentioned product meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards (MDD/93/42/EEC). The products meet prospective uses and all supporting documentation are retained under the premise of manufacturer and the notify body.

Directives

General Applicable Directive: MDD 93/42/EEC 1993.06.14

f. Notify body

Notify body: TUV Product Service GMBH
Address: Ridler str65 Munich D-80339, Germany
EC Certificate: G2S 16 12 60202 019/G2S 16 12 60202 017
Expiry date of the Certificate: 2022-01-25
First Issue date: 2007-01-26

上海昌军进出口贸易有限公司

General director: Zhong Ming Jun SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD.
Date: 2017-01-26

IT BEARS THE MARK.

钟明军
CE



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Visuotinė pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE atitikties deklaracija

a. Gamintojas

Gamintojo pavadinimas: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Adresas: Room 1402, Nr. 707 of Zhangyang Road, Šanchajus, Kinija.
Pašto kodas: 200120.
Tel.: 86-21-58354015.
Fax.: 86-21-58354018.

b. Atstovas

Europoje įgaliotas atstovas: Shanghai International Holding Corp., GmbH (Europa).
Adresas: Eiffestbe 80
20537 Hamburgas
Vokietija

c. Produkto pavadinimas:

CPE ir PP chirurginis apavas

d. Klasifikacija

Direktyvos 93/42/EEC medicininių priemonių, V priedas.

e. Atitikties deklaracija:

Mes pareiškiame, kad prieš tai įvardintas produktas atitinka CE Tarybos direktyvas ir standartus (MDD/93/42/EEC). Gaminys atitinka būsimus naudojimo ir visus patvirtinamuosius dokumentus, kurie saugomi gamintojo ir įgaliotos įstaigos.

f. Įgaliota įstaiga:

TUV Product Service GMBH.
Adresas: Ridler str. 65 Munich D-80339, Vokietija.
EC sertifikatas: G2S 16 12 60 202 019/G2S 16 12 60202 017.
Sertifikato galiojimo pabaiga: 2022-01-25.
Išdavimo data 2007-01-26

Generalinis direktorius: Zhong Ming Jun
Data 2007-01-26

上海昌军进出口贸易有限公司
SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD.

钟明军
CE

KOPIJA TIKRA

2018-07-16



Yrašų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

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:Under-pads,PE aprons,Non-woven masks, CPE mattress covers.

Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Under-pads,PE aprons,Non-woven masks, CPE mattress covers.

Conformity Assessment Route: Annex V

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.

Notify body: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munchen, Germany

Identification number: CE0123

Certificate Number: G2M161260202018/ G2161260202017

Expire date of the Certificate: 2022-01-25

Using date of CE label: Not yet

Place,Date of Issue: Shanghai, 2017-07-16

Signature: 上海昌星进出口贸易有限公司

Name: Zhong Mingjun SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD.

Position: Sales manager

钟明军



Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd
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.

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

Produktas: Sugeriamieji paklotai, PE prijuostės, Neaustinės medžiagos kaukės, CPE čiūžinių užvalkalai.

Annex V MDD93/42/EEC

Sugeriamieji paklotai, PE prijuostės, Neaustinės medžiagos kaukės, CPE čiūžinių užvalkalai.

Atitikties įvertinimas: V priedas

Norime pareikšti, kad mūsų minėti produktai atitinka nustatytas direktyvas 93/42/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

Notifikuotoji įstaiga: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Vokietija

Notifikuotos įstaigos numeris: CE0123

Sertifikato numeris: G2M161260202018/ G2161260202017

Sertifikato galiojimo pabaiga: 2022-01-25

CE etiketės naudojimo data: ne dabar

Išdavimo vieta, data: Šanchajus, 2017 01 13

Vardas: Zhang Yuan

Pareigos: Pardavimų vadybininkas

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Compliance Report

Applicant: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Address: No.8 Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu Province, China 215614

Product: PE Glove, PE Apron, CPE Gown (Isolation Gown)
Type: See annex for details

Product Classification: Class I

The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Annex I & VII of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC).

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. The test report and the technical files are the annex of this report and should be used together.

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This report is not a certificate of conformity.

No. 02491
Initial Issue Date: 23 Mar 2016

Tony Chen

General Manager (Signature)

KOPIJA TIKRA





Annex to Report (No. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

Product Name	Type
PE Glove	S,M,L,XL
PE Apron	69*107cm,69*122cm,71*117cm,80*125cm,80*140cm; According to customers' special requirements
CPE Gown (Isolation Gown)	S,M,L,XL

This annex is only valid if attached to the report mentioned above.

nqa

ABUJA TIKRA

2013-07-16



2013-07-16
Greta Rumševičiūtė
pirkimų specialistė

This report is the property of NQA and should be returned to NQA upon request.

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Adresas: Nr. 8, Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu provincija, China 215614

Produktas: Apsauginės (PE) rankovės, apsauginės (PE) prijuostės, CPE operacinis
chalatas (izoliuojantis chalatas)

Tipas: dėl detalesnės informacijos žr. priede

**Produkto
klasifikacija:** I klasė

Pateikti techniniai dokumentai, įskaitant pateikiamų produktų testo ataskaitą, buvo peržiūrėti ir ženklinami pagal deklaravimo atitikties reikalavimus pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC I ir VII priedus (įskaitant 2007/47/EC).

Techninių dokumentų peržiūrėjimo rezultatai ir testo ataskaita skirta apačioje nurodytiems prietaisams. Testo ataskaita ir techniniai dokumentai yra šio pranešimo priedas ir turi būti naudojami kartu.

Kur produktai yra ženklinami CE ženklu, turi būti užtikrinama, kad produktai atitiktų visus ES direktyvos reikalavimus.

Šis pranešimas nėra atitikties sertifikatas.

Numeris: 02491
Išdavimo data: 2016 m. kovo 23 d.

/parašas/
Tony Chen
Generalinis vadybininkas (parašas)

Puslapis 1 iš 2



Priedas prie pranešimo (Nr. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

Produkto pavadinimas	Tipas
Apsauginės (PE) rankovės	S, M, L, XL
Apsauginės (PE) prijuostės	69*107cm, 69*117cm, 80*125cm, 80*140cm; Priklauso nuo kliento specialių poreikių
CPE chalatas (izoliuojantis chalatas)	S, M, L, XL

Šis priedas galioja tik pridėjus jį prie pranešimo, minėto aukščiau.



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No. CE 67878
Issued To: Ameco Medical Industries
Industrial Zone B4
Plot 119 East
10th of Ramadan City
Egypt

In respect of:

Design, development and manufacturing of sterile biopsy needles, Ureteric stent kits, kits and accessories for Urology catheters; dialysis catheters, Central and midline venous catheters, Percutaneous sheath introducers

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: 2002-11-27

Date: 2017-11-23

Expiry Date: 2022-11-26

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321. at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.





SIA <<OLKO>>

Reģ.Nr. LV 50103083021
Maskavas iela 218-73, Rīgā, LV-1019
Tālrunis: 67544388; birojs 67551713
Fakss 67551720
E-pasts olko@ml.lv; olko3@inbox.lv
Norēķinu konts Nr. LV05 UNLA 0034 3004 3310 0

Rīga

04.06.2013

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, "OLKO", Ltd. (unified reg.No. 010308303, legal address: 218-73 Maskavas street, Rīga, LV-1019) hereby declare with full our responsibility, that our EC – marked products, namely: gauze bandage non-steril with woven edge (different size), - 1st class, conforms with the following regulatory documents:

1). Medical Device Directive 93/42, addendum 1; and is marked in accordance with the demands of paragraph 11 and addendum VII;

Director



V.Rusinov

KOPIJA TIKRA



OLKO

/Rekvizitai/

Ryga

2013 06 04

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, „OLKO“, Ltd. (unifikuotas reg. Nr. 010308303, oficialus adresas: 218-73 Maskavas gatvė, Ryga, LV-1019) prisiimdami visą atsakomybę patvirtiname, kad mūsų CE žymėti produktai: nesterilus bintas (tvarstis) su austais kraštais (įvairių dydžių) - 1 Klasės, atitinka šiuos kontrolės dokumentus:

1) Medicinos priemonių direktyvos 93/42 1 Priedą; ir yra žymima pagal VII Priedo 11 skirsnio reikalavimus;

Direktorius

V.Rusinov

/Parašas/





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 10 66708 021

Manufacturer: **Medwell Medical Products Co.,Ltd.**

NO.888 Fenglin road
Fenglin Town, dean county
330400 Jiujiang City, Jiangxi Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

Product Category(ies):
Sterile Gauze Bandage,
Sterile Non-woven Sponges,
Sterile Surgical Gowns,
Sterile Surgical Drapes,
Sterile Instrument Cover,
Sterile CPE/PE Examination Gloves,
Sterile Face Mask

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.: SH16450EXT01

Valid from: 2016-12-28

Valid until: 2021-12-27

Date, 2016-11-23

S. Preiß
Stefan Preiß



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

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

Page 1 of 2



esūju pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



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 10 66708 021

Facility(ies):

**Medwell Medical Products Co.,Ltd.
NO.888 Fenglin road, Fenglin Town, dean county,
330400 Jiujiang City, Jiangxi Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**

**Medwell Medical Products Co., Ltd.
NO.999 Xue Song road, Fenglin town, dean county,
330400 Jiujiang City, Jiangxi Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA**



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Visuotų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE-SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC priedas V

(I klasės prietaisai steriliomis sąlygomis, sterilizuotos sistemos ar procedūriniai paketai)

Nr. G2S 16 10 66708 021

Gamintojas: **Medwell Medical Products Co., Ltd.**
Nr. 888 Fenglin kelias
Fengling miestas, dean provincija
330400 Jiujiang miestas, Jiangxi provincija
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

CE Atstovas: **Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europa)**
Eiffestraße 80
20537 Hamburgas
Vokietija

Produkto kategorija (-os): **Sterili marlė,
Sterilios neaustinės kempinės,
Sterilūs chirurginiai chalatai,
Sterilūs chirurginiai paklotai,
Sterilūs instrumentų apdangalai,
Sterilios CPE/PE apžiūros pirštinės,
Sterilios kaukės**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad ankščiau paminėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V Priedą. Į šią kokybės užtikrinimo sistemą įeina atitinkamo gaminio/gaminių kategorijų sterilumo sąlygų užtikrinimo ir palaikymo aspektai; sistema atitinka direktyvos nuostatas. Reguliariai atliekami peržiūros auditai. Taip pat žr. pastabas kitoje pusėje.

Protokolo Nr.: SH16450EXT01

Galioja nuo: 2016-12-28

Galioja iki: 2021-12-27

Data, 2016-11-23 /parašas/
Stefan Preiss

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, kurios identifikavimo numeris yra 0123.

Puslapis 1 iš 2



CE-SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC priedas V

(I klasės prietaisai steriliomis sąlygomis, sterilizuotos sistemos ar procedūriniai paketai)

Nr. G2S 16 10 66708 021

Fabrikai:

Medwell Medical Products Co., Ltd.

Nr. 888 Fengling kelias, Fenglin miestas, dean provincija,

330400 Jiujiang miestas, Jiangxi provincija

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Medwell Medical Products Co., Ltd.

Nr. 888 Xue Song kelias, Fenglin miestas, dean provincija,

330400 Jiujiang miestas, Jiangxi provincija

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

KOPIJA TIKRA

2018-07-16


Vesnių pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė





Compliance Report

Applicant: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Address: No.8 Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu Province, China 215614

Product: PE Glove, PE Apron, CPE Gown (Isolation Gown)
Type: See annex for details

Product Classification: Class I

The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Annex I & VII of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC).

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. The test report and the technical files are the annex of this report and should be used together.

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This report is not a certificate of conformity.

No. 02491
Initial Issue Date: 23 Mar 2016

Tony Chen

General Manager (Signature)

KOPIJA TIKRA

2018-07-16



Greta Rumševičiūtė
Greta Rumševičiūtė

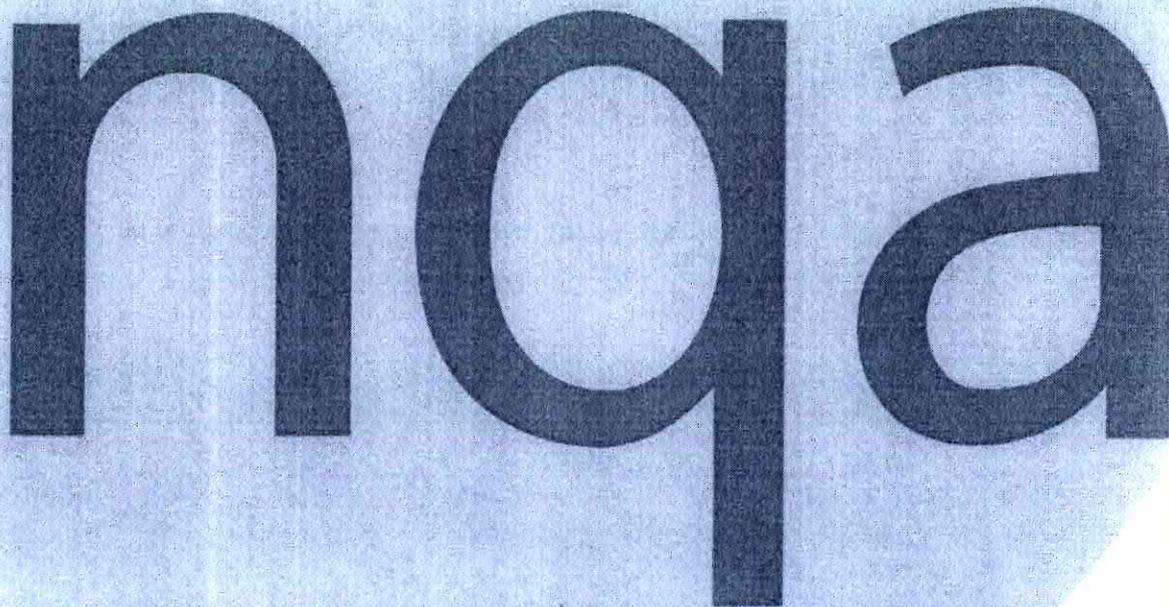


Annex to Report (No. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

Product Name	Type
PE Glove	S,M,L,XL
PE Apron	69*107cm,69*122cm,71*117cm,80*125cm,80*140cm; According to customers' special requirements
CPE Gown (Isolation Gown)	S,M,L,XL

This annex is only valid if attached to the report mentioned above.



KOPIJA TIKRA

2018-07-16



Gul
Pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Adresas: Nr. 8, Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu provincija, China 215614

Produktas: Apsauginės (PE) rankovės, apsauginės (PE) prijuostės, CPE operacinis
chalatas (izoliuojantis chalatas)

Tipas: dėl detalesnės informacijos žr. priede

**Produkto
klasifikacija:** I klasė

Pateikti techniniai dokumentai, įskaitant pateikiamų produktų testo ataskaitą, buvo peržiūrėti ir ženklinami pagal deklaravimo atitikties reikalavimus pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC I ir VII priedus (įskaitant 2007/47/EC).

Techninių dokumentų peržiūrėjimo rezultatai ir testo ataskaita skirta apačioje nurodytiems prietaisams. Testo ataskaita ir techniniai dokumentai yra šio pranešimo priedas ir turi būti naudojami kartu.

Kur produktai yra ženklinami CE ženklu, turi būti užtikrinama, kad produktai atitiktų visus ES direktyvos reikalavimus.

Šis pranešimas nėra atitikties sertifikatas.

Numeris: 02491
Išdavimo data: 2016 m. kovo 23 d.

/parašas/
Tony Chen
Generalinis vadybininkas (parašas)

Puslapis 1 iš 2



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

Priedas prie pranešimo (Nr. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

Produkto pavadinimas	Tipas
Apsauginės (PE) rankovės	S, M, L, XL
Apsauginės (PE) prijuostės	69*107cm, 69*117cm, 80*125cm, 80*140cm; Priklauso nuo kliento specialių poreikių
CPE chalatas (izoliuojantis chalatas)	S, M, L, XL

Šis priedas galioja tik pridėjus jį prie pranešimo, minėto aukščiau.



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

Sarego, 20/11/2012

CE MARKING SELF CERTIFICATION

Hereby to confirm that as the Santex S.p.A. is in possession of **CE** marking, according to the Medical Device Directive 93/42/EEC relating to Medical devices of **Class I** (orthopaedic wadding and incontinence medical devices) is applicable manufacturer self certification and no involvement of any certified or notified body is required.

Quality Manager
Dr. Alessandro Zogno

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viesuju pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė





Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

CONFORMITY DECLARATION

MANUFACTURER	SANTEX S.p.A.
<i>Head office</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano (MI) - ITALY
<i>Commercial offices</i>	Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)
<i>Production Plant</i>	Via Alberto Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI)
PRODUCT	EGOSAN® ALL IN ONE DIAPERS NOT STERILE
CLASIFICATION	I
REFERENCE VALUATION QUALITY	Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC and Order in Council n.46 from 24/02/1997(Implementation of Directive 93/42/EEC, relating to Medical Devices)
WE DECLARE THAT THE PRODUCT AFOREMENTIONED IS IN CONFORMITY WITH THE PRESCRIPTIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC. ALL SUPPORT DOCUMENTATION IS PRESERVED IN THE MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEMS ARCHIVES. The present statement was issued in compliance with the Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC under the supervision of Manufacturer	
STANDARDS APPLIED	EC Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC Order in Council n.46 from 24/02/1997 and n.37 from 25/01/2010 UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Other standards of the attachment 1 of product technical file
NOTIFY BODY	N.A. (SELF CERTIFICATION)
NUMBER OF CERTIFICATION	N.A. (SELF CERTIFICATION)
VALIDITY OF CONFORMITY DECLARATION	From 11/02/2008
PLACE AND DATE OF CURRENT ISSUE	Sarego, 10/12/2012
SIGNATURE	Quality Manager: Dr. Alessandro Zogno 

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viesių pirkimų specialistė
Giedra Rumševičiūtė

PRODUCT TECHNICAL FILE

Doc. FT51



Rev. 03/2010



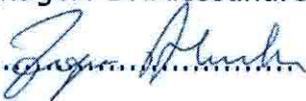
Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

CONFORMITY DECLARATION

MANUFACTURER	SANTEX S.p.A.
<i>Head office</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano (MI) - ITALY
<i>Commercial offices</i>	Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI)
<i>Production Plant</i>	Via Alberto Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI)
PRODUCT	EGOSAN® LADY PADS NOT STERILE
CLASIFICATION	I
REFERENCE VALUATION QUALITY	Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC and Order in Council n.46 from 24/02/1997(Implementation of Directive 93/42/EEC, relating to Medical Devices)
<p>WE DECLARE THAT THE PRODUCT AFOREMENTIONED IS IN CONFORMITY WITH THE PRESCRIPTIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC.</p> <p>ALL SUPPORT DOCUMENTATION IS PRESERVED IN THE MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEMS ARCHIVES.</p> <p>The present statement was issued in compliance with the Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC under the supervision of Manufacturer</p>	
STANDARDS APPLIED	EC Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC Order in Council n.46 from 24/02/1997 and n.37 from 25/01/2010 UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Other standards of the attachment 1 of product technical file
NOTIFY BODY	N.A. (SELF CERTIFICATION)
NUMBER OF CERTIFICATION	N.A. (SELF CERTIFICATION)
VALIDITY OF CONFORMITY DECLARATION	From 11/02/2008
PLACE AND DATE OF CURRENT ISSUE	Sarego, 10/12/2012
SIGNATURE	Quality Manager: Dr. Alessandro Zogno 

KOPIJA TIKRA

2013-07-16

Viešpatį pirkinį specialistė
Greta Rumševičiūtė

PRODUCT TECHNICAL FILE

Doc. FT51

Rev. 03/2010





Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:

36040 Sarego (Vi) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:

20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

Sarego, 2012-11-20

CE ŽYMĖJIMO SERTIFIKATAS

Šiuo raštu patvirtiname, kad kadangi Santex S.p.A turi teisę sau suteikti CE žymėjimą, remiantis Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEC, susijusia su I klasės Medicinos priemonėmis (ortopedinis pamušalinis tvarstis ir šlapimo nelaikymo medicininės priemonės) šiam gamintojui yra suteikiamas CE žymėjimas ir nereikalingas jokios kitos patvirtintos institucijos įsitraukimas.

Kokybės vadovas
Dr. Alessandro Zogno
/parašas/

KOPIJA TIKRA

2018-07-16



Specialistė
Rumševičiūtė



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS	SANTEX S.p.A.
<i>Būstinė</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milan (MI) - ITALIA
<i>Komerciniai skyriai</i>	Via Massina, 10 – 36040 Sarego (VI)
<i>Fabrikas</i>	Via Alberto Santurro, 2 – 36040 Meledo di Sarego (VI)
PRODUKTAS	EGOSAN® SAUSKELNĖS VISKAS VIENAME, NESTERILŪS
KVALIFIKACIJA	I
KOMPETENSIJOS ĮVERTINIMO KOKYBĖ	Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedas ir 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas (Direktyvos 93/42/EEC įgyvendinimas, remiantis Medicinos priemonėmis)
MES PATVIRTINAME, KAD AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA MEDICINOS PRIEMONIŲ DIREKTYVOS 93/42/EEC ĮSAKYMĄ. VISI PAGALBINIAI DOKUMENTAI YRA SAUGOMI GAMINTOJO KOKYBĖS SISTEMOS ARCHYVUOSE. Šis pareiškimas buvo išleistas atsižvelgiant į Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedą gamintojui kontroliuojant	
TAIKOMI STANDARTAI	CE Tarybos direktyva 93/42/EEC ir 2007/47/EEC 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas ir 2010 m. sausio 25 d. posėdžio Nr. 37 nutarimas UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Kiti standartai produkto techninio aprašo 1 priede
NOTIFIKUOJANTI INSTITUCIJA	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
SERTIFIKATŲ SKAIČIUS	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
ATITIKTIES DEKLARACIJOS GALIOJIMAS	Nuo 2008-02-11
DABARTINIO IŠLEIDIMO VIETA IR DATA	Saregas, 2012-12-10
PARAŠAS	Kokybės vadovas: Dr. Alessandro Zogno /Parašas/

KOPIJA TIKRA

PRODUKTO TECHNINIS APLANKAS



Peržiūrėta 2010-03
Greta Rumševičiūtė



Santex S.p.A.
Medicazione,
Ortopedia,
Incontinenza

www.santex.it
Cap. Soc. € 7.280.000,00
Cod. fisc. e P. IVA 00860580158
Reg. Imp. Mi 00860580158

Stabilimenti e uffici commerciali:
36040 Sarego (VI) - Via Massina, 10
Tel. +39 0444 726311 - Fax +39 0444 436397

Sede legale e amministrativa:
20121 Milano - Via S. Giovanni sul Muro, 1
Tel. +39 02 85917711 - Fax +39 02 86463407

ATITIKTIES DEKLARACIJA

GAMINTOJAS	SANTEX S.p.A.
<i>Būstinė</i>	Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milan (MI) - ITALIA
<i>Komerciniai skyriai</i>	Via Massina, 10 – 36040 Sarego (VI)
<i>Fabrikas</i>	Via Alberto Santurro, 2 – 36040 Meledo di Sarego (VI)
PRODUKTAS	EGOSAN® MOTERIŠKI ĮKLOTAI, NESTERILŪS
KVALIFIKACIJA	I
KOMPETENSIJOS ĮVERTINIMO KOKYBĖ	Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedas ir 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas (Direktyvos 93/42/EEC įgyvendinimas, remiantis Medicinos priemonėmis)
MES PATVIRTINAME, KAD AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA MEDICINOS PRIEMONIŲ DIREKTYVOS 93/42/EEC ĮSAKYMĄ. VISI PAGALBINIAI DOKUMENTAI YRA SAUGOMI GAMINOTOJO KOKYBĖS SISTEMOS ARCHYVUOSE. Šis pareiškimas buvo išleistas atsižvelgiant į Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedą gamintojui kontroliuojant	
TAIKOMI STANDARTAI	CE Tarybos direktyva 93/42/EEC ir 2007/47/EEC 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas ir 2010 m. sausio 25 d. posėdžio Nr. 37 nutarimas UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Kiti standartai produkto techninio aprašo 1 priede
NOTIFIKUOJANTI INSTITUCIJA	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
SERTIFIKATŲ SKAIČIUS	Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas)
ATITIKTIES DEKLARACIJOS GALIOJIMAS	Nuo 2008-02-11
DABARTINIO IŠLEIDIMO VIETA IR DATA	Saregas, 2012-12-10
PARAŠAS	Kokybės vadovas: Dr. Alessandro Zogno /Parašas/

PRODUKTO TECHNINIS APLANKAS

Doc. FT51

Peržiūrėta 2010-03



2010-07-16

Vienujų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



EC CERTIFICATE

Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd.

174, 178/25, Ballabgarh, Faridabad, India -121004

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Annex II (excluding section 4) of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Scope of Certificate:

Design, manufacture and inspection of sterile single use medical devices and accessories

Device Classification:

Class IIa

Device Descriptions:

**Hypodermic Syringes - Disposable/Auto Disable,
Needles- Hypodermic/Blood Collection
Insulin Syringes
IV Cannula (Catheter) with / without S.I.P. Clip
Scalp Vein Infusion/Blood Collection Sets**

Model Type:

**Hypodermic Syringes – Disposable/Auto Disable
Needles- Hypodermic/Blood Collection
Insulin Syringes
IV Cannula (Catheter) with/without S.I.P.Clip
Scalp Vein Infusion /Blood Collection Sets**

We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report 11945724, following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive and is subject to periodic surveillance as required by 93/42/EEC, Annex II, Section 5. For Class III devices where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 93/42/EEC, Annex II, Section 4 is required.

File Number A28652
Certificate No. 888.171219

Cycle Start Date 28 June 2017
Effective Date 19 December 2017
Expiry Date 27 December 2018

Authorised by

Itoro Udofia
Certification Manager

For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Greta Rūmševičiūtė
Viesų pirkimų specialistė
Greta Rūmševičiūtė

Notified Body
0843

UL International (UK) Limited
Wonersh House, The Guildway, Old Portsmouth Road,
Guildford, Surrey, GU3 1 LR, United Kingdom

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate CN15/20493

The management system of

Hefei Jingcheng Plastic Products Co., Ltd.

No.6 Jinyang Road, Feidong New City Development Zone, Hefei City,
Anhui Province, P.R.China 231600

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing
and maintaining sterile conditions.

For the following products

Sterile Combine Dressing for Absorption of Wound Exudate

This certificate is valid from 22 November 2017 until 26 April 2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 29 January 2018
Issue 2. Certified since 27 April 2015

Certification is based on reports numbered CN/NGB 5839

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 18 0811

Page 1 of 1



CE sertifikatas, visiška kokybės užtikrinimo sistema: Sertifikatas CN15/20493

valdymo sistema

Hefei Jingcheng Plastic Products Co., Ltd.

Nr. 6 Jinyang Road, Feidong New City Development Zone, Hefei miestas
Anhui Provincija, Kinija 231600

nustatyta, kad atitinka

DIREKTYVOS 93/42/EEC **Dėl medicinos priemonių, V priedas** **apribotas gamybos aspektų dėl saugumo ir sterilumo savybių** **laikymosi**

reikalavimus sekantiems produktams

Sterilūs kompleksiniai tvarsčiai, skirti žaizdų eksudato sugėrimui

Šis sertifikatas galioja nuo 2017 m. lapkričio 22 d. iki 2020 m. balandžio 26
d. ir lieka audito priežiūroje.

Pakartotinis sertifikavimas bus atliekamas prieš 2018 m. sausio 29 d.
2 leidimas. Sertifikuojamas nuo 2015 m. balandžio 27 d.

Sertifikavimas yra grindžiamas ataskaita, kurios numeris: CN/NGB 5839

Igaliota

/parašas/

SGS Jungtinė Karalystė Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA JK
Tel. +44 (0) 1934 522917 faks. +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGSCE 18 0811

Puslapis 1 iš 1



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



NOBA Verbandmittel

Danz GmbH u. Co KG

NOBAPROTECT®

Product Description and Purpose

NOBAPROTECT® is a latex-free FFP-respirator mask, available with and without vent. The mask protects the user against solid and non-vaporizable liquid particles. It reduces the chance for the user to get in contact with microorganisms, blood and body liquids contained in the air. NOBAPROTECT® is available in two protection levels: FFP2 with min. 94% of aerosol retention, and FFP3 with min. 99%. The vent, available for FFP2 and FFP3, facilitates the exhalation. At the same time all masks protect the patient against exhaled microorganisms of the user in the sense of a surgical mask. Here the filtration efficiency is more than 99%. To select the adequate mask, please respect the relevant current directives and the state of the art. The product's shelf life is limited to a period of 3 years, as the filter efficiency is obtained by means of electrostatically charged fibres whose efficiency gradually decreases.

Composition

Polypropylene, Terylene® (polyester fibres), polyethylene, EVA-foam, rubber (latex-free) and silicone rubber

Normative and Legal Requirements

NOBAPROTECT® is a medical product in accordance with the MDD, class I, rule 1, and complies with the requirements of the directive 93/42/EEC and **DIN EN 14683** "Surgical masks – Requirements and test methods". NOBA-PROTECT® meets the demands of **EN 149** "Respiratory protective devices - Filtering half masks for protection against particles - Requirements, testing, marking" (PPE). The product does not contain dangerous toxic substances according to REACH. It has CE marking and DIN EN ISO 15223-1– labels on all its packaging.

Packaging

Primary packaging:	foil packaging
Secondary packaging:	folding box made of cellulose
Tertiary packaging:	carton made of cellulose

Storage

To be stored in a dry (less than 80 % humidity) and dust-free environment; temperature must not exceed 25°C or fall below -20°C



Date of information: June 10, 2014 [REV 5]
replaced: November 7, 2013



NOBA Verbandmittel

Danz GmbH u. Co KG

NOBAPROTECT®

Produkto apibūdinimas ir paskirtis

NOBAPROTECT® yra FFP respiracinė kaukė be latekso su/be vožtuvo. Kaukė apsaugo nuo kietų ir neišgaruojančių skysčių dalelių. Sumažina sąlyčio galimybę su mikroorganizmais, krauju ir kūno skysčiais, esančiais ore. Yra trijų apsaugos lygių NOBAPROTECT® modelių: FFP1 minimalus 80%, FFP2 - 94%, FFP3 - 99% aerolių sulaikymas. Vožtuvas, galimas FFP2 ir FFP3 modeliams, palengina iškvėpimą. Visos kaukės be vožtuvo kaip chirurginės kaukės apsaugo pacientą nuo iškvėpiamų mikroorganizmų. Tokiu būdu filtracija yra virš 99%. Rinkdamiesi tinkamą kaukę, atsižvelkite į galiojančias direktyvas ir naujoves. Produkto galiojimo laikas yra 3 metai, kadangi filtro efektyvumas yra pasiekiamas elektrostatiškai įkraunant daleles, kurios laikui bėgant praranda šias savybes.

Sudėtis

Polipropilenas, Terilenas® (poliesterio dalelės), polietilenas, EVA-puta, guma (be latekso) ir silikoninė guma.



Informacijos data: 2014 06 10 [REV 5]
Pakeista: 2013 11 07

Normatyvai ir teisiniai reikalavimai

NOBAPROTECT® yra medicinos produktas pagal MDD, I klasės, 1 taisyklę ir atitinka direktyvos 93/42/EEC ir **DIN EN 14683** „Chirurginės kaukės – Reikalavimai ir testavimo būdai“ reikalavimus. NOBA-PROTECT® atitinka **EN 149** „Respiracinės apsaugos priemonės – filtravimo kaukės, nedengiančios akių, apsaugai nuo dalelių – Reikalavimai, testavimas, žymėjimas“ reikalavimus (PPE).

Remiantis REACH produktas neturi pavojingų toksinių medžiagų. Ant visų pakuočių yra CE žymėjimas ir DIN EN ISO 15223-1 – etiketes ant visų pakuočių.

Pakuotė

Pradinė pakuotė:	aliuminio pakuotė
Antrinė pakuotė:	sulankstoma dėžė iš celiuliozės
Tretinė pakuotė:	kartono dėžė iš celiuliozės

Laikymas:

Laikyti sausoje (mažiau nei 80 % drėgmės) ir nedulkėtoje aplinkoje, temperatūra neturi viršyti 25°C ar nukristi žemiau -20°C.

KOPIJA TIKRA

