



## EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A  
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

**No. G21 002715 0002 Rev. 01**

**Manufacturer:** **EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY  
GROUP CO., LTD.**

Room 2301, Decheng Jiayuan Plaza  
No.1539 Xiangcheng Road  
Xiangcheng District  
215131 Suzhou, Jiangsu  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000022462

**Authorized  
Representative:**

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see:

[www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21\\_002715\\_0002\\_Rev\\_01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_002715_0002_Rev_01)

<b>Report No.:</b>	SH2307901
<b>Preceding Certificate No.:</b>	G21 002715 0002 Rev. 00
<b>Valid from:</b>	2024-05-28
<b>Valid until:</b>	2029-05-14
<b>Date of Initial Issuance:</b>	2024-05-15

**Issue date:** 2024-05-28

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified  
Body



## EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A  
 (Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

### No. G21 002715 0002 Rev. 01

**Classification:** Class I  
**Device Group:** A06 - DRAINAGE AND FLUIDS COLLECTION DEVICES  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization  
 MDS 1010 - Devices with a measuring function

**Classification:** Class I  
**Device Group:** M03 - BANDAGES  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** M04 - SPECIAL DRESSINGS  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** M05 - PLASTERS  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T01 - GLOVES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T02 - PROTECTIVE CLOTHING AND DRAPES (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**Classification:** Class I  
**Device Group:** T03 - PROTECTIONS (EXCLUDING PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT PPE)  
**Device Properties:** MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** -none-

#### Revision History:

Rev.	Dated	Report	Description
00	2024-05-15	SH2307901	Initial issuance
01	2024-05-28	SH2307901	Amended: Other



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## ES kokybės užtikrinimo sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų XI priedo A dalį  
(I klasės prietaisai sterilūs, su matavimo funkcija arba daugkartiniais chirurginiais instrumentais)  
**Nr. G21 002715 0002 01 red**

### Gamintojas:

### PUIKUS MEDICINOS TECHNOLOGIJOS GROUP CO., LTD.

2301 kambarys, Decheng Jiayuan  
Plaza Nr. 1539 Xiangcheng Road  
Xiangcheng rajonas  
215131 Sudžou, Dziangsu  
KINIJOS LIAUDIES  
RESPUBLIKA

SRN gamintojas – CN-MF-000022462

### Igaliojasis atstovas:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestraße 80, 20537 Hamburgas, VOKIETIJA

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad gamintojas sukūrė, dokumentais patvirtino ir įdiegė kokybės valdymo sistemą, kaip aprašyta 10 straipsnyje.

(9) Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų. Išsami informacija apie prietaisų kategorijas, kurioms taikoma kokybės valdymo sistema, aprašyta kitame (-iuose) puslapyje (-iuose).

Toliau nurodytoje ataskaitoje apibendrinami vertinimo rezultatai ir pateikiama nuoroda į atitinkamus CS, darniuosius standartus ir bandymų ataskaitas. Atitiktis vertinimas buvo atliktas pagal šio reglamento XI priedo A dalį ir gautas teigiamas rezultatas.

Jei taikoma, notifikuojoji įstaiga dalyvauja tik šiais aspektais, susijusiais su:

- sterilių sąlygų sukūrimas, užtikrinimas ir palaikymas,
- prietaisų atitiktis metrologiniams reikalavimams,
- pakartotinis prietaiso naudojimas, visų pirma valymas, dezinfekavimas, sterilizavimas, priežiūra ir funkciniai bandymai bei susijusios naudojimo instrukcijos.

Sertifikuota kokybės užtikrinimo sistema yra periodiškai prižiūrima TÜV SÜD Product Service GmbH. Turi būti laikomasi visų taikomų TÜV SÜD Group testavimo, sertifikavimo, patvirtinimo ir patikros taisyklių reikalavimų. Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimą rasite: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21\\_002715\\_0002\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_002715_0002_Rev.01)

Ataskaitos Nr.:	SH2307901
Ankstesnio sertifikato Nr.:	G21 002715 0002 00 red
Galioja nuo:	2024-05-28
Galioja iki:	2029-05-14
Pirminio išdavimo data:	2024-05-15

Išdavimo data: 2024-05-28

Kristofas Dikšas  
Sertifikavimo  
vadovas/praneštakūnas



## ES kokybės užtikrinimo sertifikatas (MDR)

Pagal Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų XI priedo A dalį  
(I klasės prietaisai sterilūs, su matavimo funkcija arba daugkartiniais chirurginiais instrumentais)

### Nr. G21 002715 0002 01 red

<b>Klasifikacija:</b>	I klasė
<b>Įrenginių grupė:</b>	A06 - DRENAŽO IR SKYSČIŲ SURINKIMO PRIETAISAI
<b>Įrenginio ypatybės:</b>	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu MDS 1010 – prietaisai su matavimo funkcija
<b>Klasifikacija:</b>	I klasė
<b>Įrenginių grupė:</b>	M03 - BANDAŽAI
<b>Įrenginio ypatybės:</b>	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu
<b>Klasifikacija:</b>	I klasė
<b>Įrenginių grupė:</b>	M04 - SPECIALIEJI TVARŠYMAI
<b>Įrenginio ypatybės:</b>	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu
<b>Klasifikacija:</b>	I klasė
<b>Įrenginių grupė:</b>	M05 - TINKAI
<b>Įrenginio ypatybės:</b>	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu
<b>Klasifikacija:</b>	I klasė
<b>Įrenginių grupė:</b>	T01 – PIRŠTINĖS (IŠSKYRUS ASMENINĖS APSAUGOS PRIEMONĖS – AAP)
<b>Įrenginio ypatybės:</b>	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu
<b>Klasifikacija:</b>	I klasė
<b>Įrenginių grupė:</b>	T02 – APSAUGINIAI DRABUŽIAI IR UŽDUOTĖS (IŠSKYRUS ASMENINĖS APSAUGOS PRIEMONĖS – AAP)
<b>Įrenginio ypatybės:</b>	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu
<b>Klasifikacija:</b>	I klasė
<b>Įrenginių grupė:</b>	T03 – APSAUGOS (IŠSKYRUS ASMENINĖS APSAUGOS ĮRANGA AAP)
<b>Įrenginio ypatybės:</b>	MDS 1005.1 – Sterilizavimas etileno oksidu
<b>Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo sąlygų ir (arba) apsiriboja šiais dalykais:</b>	-nė vienas-

#### Taisymų istorija:

Rev. Data	Pranešimas	apibūdinimas
00 2024-05-15 SH2307901		Pradinis išdavimas
01 2024-05-28 SH2307901		Iš dalies pakeista: Kita

# Excellent Medical Technology Group Co., Ltd

Room 2301, Decheng Jiayuan Plaza, No.1539 Xiangcheng Road, Xiangcheng District  
, Suzhou, Jiangsu, 215131 China

## Declaration of EN 13795-1:2019 Compliance

To whom it may concern,

We, Excellent Medical Technology Group Co., Ltd., declare that below products:  
Surgical drapes, Drapes sets, Drapes packs, Surgical gowns and other Surgical products are made of liquid- and microorganism-impermeable, tear-resistant material. Non-woven layer absorbs Liquids well, a tear-resistant polyethylene is 100% impermeable to liquids. Fabrics fully comply with standard below.

EN 13795:2019

Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns .

Excellent Medical Technology Group Co., Ltd



Name and surname: Kenney SONG

Title: Director of Regulatory Affairs

Date: June 07, 2024

## EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD

Kamb 2301, Decheng Jiayuan Plaza, No.1539 Xiangcheng Road, Xiangcheng District, Suzhou,  
Kinija

### EN 13795-1:2019 atitikties deklaracija

Suinteresuotiems asmenims,

Mes, Excellent Medical Technology Group Co., Ltd. deklaruojame, kad toliau nurodyti produktai:

Chirurginiai apklotai, apklotų rinkiniai, apklotų paketai, chirurginiai chalatai ir kiti chirurginiai gaminiai pagaminti iš nepralaidžių skysčiams ir mikroorganizmams, atsparių plyšimui medžiagų. Neaustinės medžiagos sluoksnis gerai sugeria skysčius, atsparus plyšimui, polietileno sluoksnis yra 100 proc. nepralaidus skysčiams.

Audiniai visiškai atitinka toliau pateiktus standartą:

EN 13795:2019

Chirurginiai drabužiai ir užuolaidos. Reikalavimai ir bandymo metodai. 1 dalis.

Chirurginiai drabužiai ir apklotai.

EXCELLENT MEDICAL PRODUCTS CO., LTD

Vardas ir pavardė: Kenney SONG

Pareigos: Reguliavimo reikalų direktorius

Data: 2024-07-07





Date: 6th Mar. 2024

### **Statement on Compliance with the Applicable Standards.**

To Whom it May Concern,

In my capacity as Director, Regulatory and Quality, I confirm that Excellent Medical Technology Group Co., Ltd.(Excellent Medical Products Co., Ltd.), locates at Room2301, Decheng Jiayuan Plaza, No.1539 Xiangcheng Road, Xiangcheng, Suzhou, Jiangsu, 215131 P.R.China, CN-MF-000022462 , has applied to The TUV SUD Product Service GmbH (TUV SUD) for conformity assessment (CE mark) in compliance with REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, Conformity assessment is under TUV SUD file number 2715. we declare the compliance with below applicable standards:

- MDR (EU) 2017/745
- EN ISO 13485:2016
- EN 13795:2019
- EN ISO 14971:2019
- EN 10993:2020
- EN ISO 14155-1:2011
- EN ISO11135-1:2007
- EN ISO 11948
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 11607-1:2019
- EN ISO11737-1:2006/AC:2009
- EN ISO 22610:2018.

And other essential applicable standards.



EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

江苏爱舍伦医疗科技集团股份有限公司

---

Your sincerely

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name "Kenney SONG" in a stylized, cursive script.

Name: Kenney SONG

Head of QARA

Date: 2024-3-6



---

Data: 2024 m. kovo 6 d

Pareiškimas dėl atitikties taikomiems standartams.

Kam tai gali būti aktualu,

Eidamas reguliavimo ir kokybės direktoriaus pareigas patvirtinu, kad puikiai  
Medicinos technologijų grupė Co., Ltd. (Puiki medicinos produktų kompanija, Ltd.),  
yra Room2301, Decheng Jiayuan Plaza, Nr. 1539 Xiangcheng Road,  
Xiangcheng, Suzhou, Jiangsu, 215131 PRChina, CN-MF-000022462 , turi  
kreipėsi į The TUV SUD Product Service GmbH (TUV SUD) dėl atitikties  
įvertinimas (CE ženklas) pagal REGLAMENTĄ (ES) 2017/745 OF  
EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS 2017 m. balandžio 5 d  
medicinos prietaisai, Atitiktis vertinama pagal TUV SUD bylos numerį 2715.  
deklaruoju atitiktį toliau nurodytiems taikomiems standartams:

- MDR (ES) 2017/745
- EN ISO 13485:2016
- EN 13795:2019
- EN ISO 14971:2019
- EN 10993:2020
- EN ISO 14155-1:2011
- EN ISO 11135-1:2007
- EN ISO 11948
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 11607-1:2019
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009
- EN ISO 22610:2018.

Ir kiti esminiai taikomi standartai.



Jūsų nuoširdžiai

Vardas: Kenney SONG

QARA vadovas

Data: 2024-03-06



# Certificate

No. Q6 002715 0001 Rev. 01

**Holder of Certificate:** **EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.**

Room 2301, Decheng Jiayuan Plaza  
No.1539 Xiangcheng Road  
Xiangcheng District  
215131 Suzhou, Jiangsu  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:**

Production and Distribution of  
Sterile Disposable Catheterization Kits, Sterile Disposable  
Towel Drapes, Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile  
Disposable Surgical Gowns, Sterile Disposable Dressing Kits,  
Sterile Disposable Surgical Covers, Sterile Disposable Medical  
Nippers, Sterile Medical Disposable Scissors, Sterile  
Disposable Medical Adhesive Tapes, Sterile Disposable  
Surgical Pads, Disposable Dental Chair Covers, Medical Fixing  
strips, Disposable Under Pad, Medical Adult Diaper, Medical  
Absorbent Pads, Medical Ice Bags, Medical Stockinettes, Sterile  
Disposable Surgical Sets, Non-sterile Surgical Drapes, Medical  
Isolation Gowns, Medical Instant Cold Pack, Sterile & Non-  
sterile Disposable Polyethylene Examination Gloves, Medical  
Alcohol Wipes used for disinfection of medical devices, Fluid  
Collection Bags, Sterile Drainage Systems, Sterile Urine  
Flowmeter Sets, Sterile Urine Collection Bags

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6\\_002715\\_0001\\_Rev.01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_002715_0001_Rev.01)

**Report No.:** SH2307902  
**Valid from:** 2024-04-17  
**Valid until:** 2027-04-16

**Date,** 2024-04-17

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Applied Standard(s):** ISO 13485:2016

# Certificate

No. Q6 002715 0001 Rev. 01

(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes

## Facility(ies):

### **EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.**

Room 2301, Decheng Jiayuan Plaza, No.1539 Xiangcheng Road,  
Xiangcheng District, 215131 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

#### Production and Distribution of

Sterile Disposable Catheterization Kits, Sterile Disposable Towel  
Drapes, Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable  
Surgical Gowns, Sterile Disposable Dressing Kits, Sterile Disposable  
Surgical Covers, Sterile Disposable Medical Nippers, Sterile Medical  
Disposable Scissors, Sterile Disposable Medical Adhesive Tapes,  
Sterile Disposable Surgical Pads, Disposable Dental Chair Covers,  
Medical Fixing strips, Disposable Under Pad, Medical Adult Diaper,  
Medical Absorbent Pads, Medical Ice Bags, Medical Stockinettes,  
Sterile Disposable Surgical Sets, Non-sterile Surgical Drapes,  
Medical Isolation Gowns, Medical Instant Cold Pack, Sterile & Non-  
sterile Disposable Polyethylene Examination Gloves, Medical  
Alcohol Wipes used for disinfection of medical devices, Fluid  
Collection Bags, Sterile Drainage Systems, Sterile Urine Flowmeter  
Sets, Sterile Urine Collection Bags

### **EXCELLENT MEDICAL PRODUCTS CO., LIMITED**

Room 2308, Decheng Jiayuan Plaza, No.1539 Xiangcheng Road,  
Xiangcheng District, 215131 Suzhou, Jiangsu, PEOPLE'S  
REPUBLIC OF CHINA

#### Regulatory compliance,

#### Production and Distribution of

Sterile Disposable Catheterization Kits, Sterile Disposable Towel  
Drapes, Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable  
Surgical Gowns, Sterile Disposable Dressing Kits, Sterile Disposable  
Surgical Covers, Sterile Disposable Medical Nippers, Sterile Medical  
Disposable Scissors, Sterile Disposable Medical Adhesive Tapes,  
Sterile Disposable Surgical Pads, Disposable Dental Chair Covers,  
Medical Fixing strips, Disposable Under Pad, Medical Adult Diaper,  
Medical Absorbent Pads, Medical Ice Bags, Medical Stockinettes,  
Sterile Disposable Surgical Sets, Non-sterile Surgical Drapes,  
Medical Isolation Gowns, Medical Instant Cold Pack, Sterile & Non-  
sterile Disposable Polyethylene Examination Gloves, Medical  
Alcohol Wipes used for disinfection of medical devices, Fluid  
Collection Bags, Sterile Drainage Systems, Sterile Urine Flowmeter  
Sets, Sterile Urine Collection Bags

# Certificate

No. Q6 002715 0001 Rev. 01

## **ANHUI IVYMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.**

No.168 Chuangye Road, Economic and Technological Development Zone, 225300 Xuancheng, Anhui, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production of

Sterile Disposable Catheterization Kits, Sterile Disposable Towel Drapes, Sterile Disposable Surgical Drapes, Non-Sterile Disposable Surgical Drapes, Sterile Disposable Surgical Gowns, Sterile Disposable Dressing Kits, Sterile Disposable Surgical Covers, Sterile Disposable Medical Nippers, Sterile Medical Disposable Scissors, Sterile Disposable Medical Adhesive Tapes, Sterile Disposable Surgical Pads, Disposable Dental Chair Covers, Medical Fixing strips, Disposable Under Pad, Medical Adult Diaper, Medical Absorbent Pads, Medical Ice Bags, Medical Stockinettes, Sterile Disposable Surgical Sets, Medical Isolation Gowns, Sterile & Non-sterile Disposable Polyethylene Examination Gloves, Medical Alcohol Wipes used for disinfection of medical devices, Fluid Collection Bags, Medical Alcohol Wipes used for disinfection of medical devices, Fluid Collection Bags, Sterile Drainage System

## **EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY (THAILAND) CO., LTD.**

66 Moo 1, Banchang Sub-district, U-Thai District, Phra Nakhon Si, Ayutthaya 13210, THAILAND

Production of Medical Absorbent Pads, Medical Ice bags, Medical Stockinettes, Sterile Disposable Surgical Sets, Sterile Disposable Surgical Drapes, Non-sterile Surgical Drapes, Medical Isolation Gowns, Medical Instant Cold Pack



# Sertifikatas

Nr. Q6 002715 0001 Rev. 01

**Sertifikato turėtojas:** **EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.**

2301 kambarys, Decheng Jiayuan  
Plaza Nr. 1539 Xiangcheng Road  
Xiangcheng rajonas  
215131 Sudžou, Dziangsu  
KINIJOS LIAUDIES  
RESPUBLIKA

**Sertifikavimo ženklas:**



**Sertifikato apimtis:**

Gamyba ir platinimas  
Sterilūs vienkartiniai kateterizavimo rinkiniai, sterilūs vienkartiniai  
Rankšluosčių uždangalai, Sterilios vienkartinės chirurginės apdangalai, Sterilūs vienkartiniai chirurginiai chalatai, Sterilūs vienkartiniai tvarsčių rinkiniai, Sterilūs vienkartiniai chirurginiai dangteliai, Sterilios vienkartinės medicininės žnyplės, Sterilios medicininės vienkartinės žirkklės, Sterilios vienkartinės medicininės lipnios juostelės, Sterilios vienkartinės medicininės lipniosios juostelės, Sterilūs vienkartiniai dėklai Tvirtinimo juostelės, vienkartiniai po įklotu, medicininės suaugusiųjų sauskelnės, medicininiai sugeriantys įklotai, medicininiai ledo maišeliai, medicininės trikotažas, sterilūs vienkartiniai chirurginiai rinkiniai, nesterilios chirurginės apdangalai, medicininiai izoliaciniai chalatai, medicininė greito šalčio pakuotė, sterilus ir nesterilus vienkartinis polietilenas Pirštinės, medicininės alkoholio servetėlės, naudojamoms medicinos prietaisams dezinfekuoti, skysčių surinkimo maišeliai, sterilios drenažo sistemos, sterilūs šlapimo srauto matuoklio rinkiniai, sterilūs šlapimo surinkimo maišeliai

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo įstaiga patvirtina, kad aukščiau minėta įmonė sukūrė ir palaiko kokybės vadybos sistemą (išskyrus 7.3 papunktį), atitinkančią išvardyto (-ų) standarto (-ų) reikalavimus. Turi būti laikomasi visų taikomų TÜV SÜD Group testavimo, sertifikavimo, patvirtinimo ir patikros taisyklių reikalavimų. Išsamią informaciją ir sertifikato galiojimą rasite: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6\\_002715\\_0001\\_Rev\\_01](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6_002715_0001_Rev_01)

**Ataskaitos Nr.:** SH2307902  
**Galioja nuo:** 2024-04-17  
**Galioja iki:** 2027-04-16

**Data,** 2024-04-17

Kristofas Diksas

Sertifikavimo / Notifikuotosios įstaigos vadovas

**Taikytas (-i) standartas (-ai):** ISO 13485:2016

1 puslapis iš 3

TÜV SÜD Product Service GmbH • Sertifikavimo įstaiga • Ridlerstraße 65 • 80339 Miunchenas • Vokietija

# Sertifikatas

Nr. Q6 002715 0001 Rev. 01

(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)  
Medicinos prietaisai. Kokybės valdymo sistemos.  
Reikalavimai reguliavimo tikslams

## Priemonė (-ai): EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

2301 kambarys, Decheng Jiayuan Plaza, Nr. 1539 Xiangcheng  
Road, Xiangcheng rajonas, 215131 Sudžou, Jiangsu, KINIJAS  
LIAUDIES RESPUBLIKA

Gamyba ir platinimas

Sterilūs vienkartiniai kateterizavimo rinkiniai, sterilio vienkartinės rankšluosčių už dangos, sterilio vienkartinės chirurginės užuolaidos, sterilūs vienkartiniai chirurginiai chalatai, sterilūs vienkartiniai tvarsčių rinkiniai, sterilūs vienkartiniai chirurginiai dangteliai, sterilio vienkartinės medicininės žnyplės, sterilio medicininės vienkartinės žirklinės vienkartinės, medicininės chirurginės, Vienkartiniai odontologinių kėdžių užvalkalai, medicininės tvirtinimo juostelės, vienkartinės pagalvėlės, medicininės suaugusiųjų sauskelnės, medicininiai sugeriantys įklotai, medicininiai ledo maišeliai, medicininės trikotažas, sterilūs vienkartiniai chirurginiai rinkiniai, nesterilio chirurginės apdangalai, medicininiai izoliaciniai chalatai, medicininė greito šalčio pakuotė, sterilus ir nesterilio vienkartinės polietileno tyrimo pirštinės, medicininės alkoholio servetėlės, naudojamos medicinos prietaisų dezinfekcijai, skysčių surinkimo maišeliai, sterilio drenažo sistemos, sterilūs šlapimo srauto matuoklio rinkiniai, sterilūs šlapimo surinkimo maišeliai

## EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.

2308 kambarys, Decheng Jiayuan Plaza, Nr.1539 Xiangcheng  
Road, Xiangcheng rajonas, 215131 Sudžou, Jiangsu, KINIJAS  
LIAUDIES RESPUBLIKA

Atitiktis reglamentams, gamyba ir platinimas

Sterilūs vienkartiniai kateterizavimo rinkiniai, sterilio vienkartinės rankšluosčių už dangos, sterilio vienkartinės chirurginės užuolaidos, sterilūs vienkartiniai chirurginiai chalatai, sterilūs vienkartiniai tvarsčių rinkiniai, sterilūs vienkartiniai chirurginiai dangteliai, sterilio vienkartinės medicininės žnyplės, sterilio medicininės vienkartinės žirklinės vienkartinės, medicininės chirurginės, Vienkartiniai odontologinių kėdžių užvalkalai, medicininės tvirtinimo juostelės, vienkartinės pagalvėlės, medicininės suaugusiųjų sauskelnės, medicininiai sugeriantys įklotai, medicininiai ledo maišeliai, medicininės trikotažas, sterilūs vienkartiniai chirurginiai rinkiniai, nesterilio chirurginės apdangalai, medicininiai izoliaciniai chalatai, medicininė greito šalčio pakuotė, sterilus ir nesterilio vienkartinės polietileno tyrimo pirštinės, medicininės alkoholio servetėlės, naudojamos medicinos prietaisų dezinfekcijai, skysčių surinkimo maišeliai, sterilio drenažo sistemos, sterilūs šlapimo srauto matuoklio rinkiniai, sterilūs šlapimo surinkimo maišeliai

# Sertifikatas

Nr. Q6 002715 0001 Rev. 01

## **ANHUI IVYMED MEDICAL PRODUCTS CO., LTD.**

Nr.168 Chuangye Road, ekonominės ir technologinės plėtros zona,  
225300 Xuancheng, Anhui, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

### Gamyba

Sterilūs vienkartiniai kateterizavimo rinkiniai, sterilūs vienkartiniai rankšluosčių uždangalai, sterilūs vienkartiniai chirurginiai uždangalai, nesterilios vienkartinės chirurginės užuolaidos, sterilūs vienkartiniai chirurginiai chalatai, sterilūs vienkartiniai tvarsčių rinkiniai, sterilūs vienkartiniai chirurginiai dangteliai, sterilūs vienkartiniai sterilūs medicininiai dėklai Lipnios juostos, sterilūs vienkartiniai chirurginiai įklotai, vienkartiniai odontologinių kėdžių užvalkalai, medicininės tvirtinimo juostelės, vienkartiniai po įklotais, medicininės suaugusiųjų sauskelnės, medicininiai sugeriantys įklotai, medicininiai dėklų maišeliai, medicininiai trikotažai, sterilūs vienkartiniai chirurginiai rinkiniai, medicininiai izoliaciniai chalatai, sterilūs ir ne. Vienkartinės polietileninės pirštinės, medicininės alkoholio servetėlės, naudojamos medicinos prietaisų dezinfekcijai, skysčių surinkimo maišeliai, medicininės alkoholio servetėlės, naudojamos medicinos prietaisų dezinfekcijai, skysčių surinkimo maišeliai, sterili drenažo sistema

## **EXCELLENT MEDICAL TECHNOLOGY GROUP CO., LTD.**

66 Moo 1, Banchang subrajonas, U-Thai rajonas, Phra Nakhon Si, Ayutthaya 13210, TAILANDAS

Medicinių sugeriamųjų įklotų, medicinių ledo maišelių, medicinių trikotažų, sterilių vienkartinių chirurginių rinkinių, sterilių vienkartinių chirurginių apdangalų, nesterilių chirurginių apdangalų, medicinių izoliacinių chalatų, medicinių greito šalčio paketų gamyba.