



Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 11 04 73283 007

**Manufacturer:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

18F-3 No 1 Building  
No 487 Yangmuqi Road  
315042 Ningbo  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** A&J (UK) INTERNATIONAL CO., LTD.

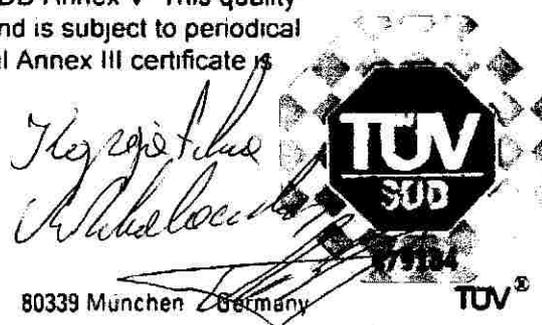
RM B, 1-F LA BLDG  
66 CORPORATION ROAD, GRANGETOWN  
CARDIFF  
CF11 7AW  
UNITED KINGDOM

**Product Category(ies):** Tracheal Tubes, Urethral Catheters, Surgical Gloves,

Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers,  
Infra-red Ear Thermometers, Infrared Thermometers,  
Disposable Infusion Sets, Disposable Syringe Sets,  
Disposable Blood Transfusion Sets,  
Disposable Scalp Vein Sets, Oxygen Masks,  
Aerosol Masks,  
Nasal Oxygen Cannulae, Non-Rebreath Masks,  
Disposable Surgical Blades, Sterile Blood Lancets,  
Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes,  
Connecting Tubes with Yankauer Handle, Nelaton Catheters,  
Reinforced Endotracheal Tubes, Laryngeal Mask,  
Mucus Extractor, Wound Drainage Reservoir,  
Three-way Stopcocks, Heparin Caps, I.V. Cannula,  
Insulin Syringe, Infusion Set with Burette,  
Hypodermic Needle, Closed Suction Catheter,  
Non-absorbable Surgery Suture

The Certification Body of TUV SUD 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.:** SH1129907  
**Valid from:** 2011-06-17  
**Valid until:** 2017-04-17





Product Service

**EC Certificate**

**Production Quality Assurance**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 11 04 73283 007

Facility(ies):

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
18F-3, No.1 Building, No.487 Yangmuqi Road,  
315042 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 11 04 73283 009

**Manufacturer:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
18F-3 No 1 Building  
No 487 Yangmuqi Road  
315042 Ningbo  
PEOPLE S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** A&J (UK) INTERNATIONAL CO., LTD.  
RM B 1-F LA BLDG  
66 CORPORATION ROAD, GRANGETOWN  
CARDIFF  
CF11 7AW  
UNITED KINGDOM

**Product Category(ies):** All Silicone Foley Catheter, Blood Bags

The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** SH1129907  
**Valid from:** 2011-06-17  
**Valid until:** 2017-06-16

Hans Heimer Junker

**Date,** 2011-06-21



TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no 0123

Page 1 of 2







Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 11 04 73283 008

**Manufacturer:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

18F-3 No 1 Building  
No 487 Yangmuqi Road  
315042 Ningbo  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** A&J (UK) INTERNATIONAL CO., LTD.

RM B 1-F LA BLDG  
66 CORPORATION ROAD GRANGETOWN  
CARDIFF  
CF11 7AW  
UNITED KINGDOM

**Product Category(ies):**

Non-woven Swab, Gauze Swab,  
Elastic Bandage, Urine Bag,  
Umbilical Cord Clamp, First-Aid-Kit,  
Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series  
( Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster  
and Adhesive Dressing ), Rectal Tube,  
Vaginal Speculum, Oropharyngeal Airway,  
Surgical Gowns, Surgical Brush,  
Absorbent Cotton Balls, Eye Pad, Dressing Kits,  
External Male Catheter, Gynecological Sets,  
Cervical Brushes

The Certification Body of TUV SUD 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.:** SH1129907  
**Valid from:** 2011-06-17  
**Valid until:** 2017-04-17

Hans Heiner Junker

**Date,** 2011-06-21



TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

*Kopiert über  
Notizen des  
TUV*



Product Service

**EC Certificate**

**Production Quality Assurance**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 11 04 73283 008**

**Facility(ies):**

**Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
18F-3, No.1 Building, No.487 Yangmuqi Road,  
315042 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

## EC SERTIFIKATAS

*/Vertimas iš anglų k./*

**Gamybos kokybės užtikrinimo sistema**  
**Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V priedas**  
**(IIa, IIb ir III klasės produktai)**

**Nr. G2 11 04 73283 007**

**Gamintojas:** **Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.**  
18F-3, No. 1 Building  
No. 487 Yangmuqi Road  
315042 Ningbo  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

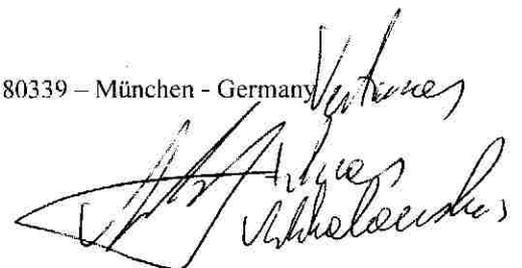
**EC atstovas:** **A&J (UK) International Co., Ltd.**  
RMB, 1-F LA BLDG  
66 Corporation Road, Grangetown  
Cardiff  
CF11 7AW  
UNITED KINGDOM

**Produktų grupės:** trochėjiniai vamzdeliai, šlapimo kateteriai, chirurginės pirštinės, elektroniniai kraujospūdžio matuokliai, skaitmeniniai termometrai, infraraudonųjų spindulių ausies termometrai, infraraudonųjų spindulių termometrai, vienkartiniai infuziniai rinkiniai, vienkartiniai švirkštų rinkiniai, vienkartiniai kraujo transfuziniai rinkiniai, vienkartiniai galvos venų rinkiniai, deguonies kaukės, aerosolinės kaukės, nosies kaniulės, ventiliacinės kaukės, vienkartiniai chirurginiai peiliukai, sterilūs kraujo lancetai, atsiurbimo kateteriai, maitinimo vamzdeliai, skrandžio vamzdeliai, „Yankauer“ kaniulės, Nelatono kateteriai, sutvirtinti endotrachėjiniai vamzdeliai, laringinės kaukės, gleivių atsiurbėjas, žaizdų drenažo talpa, trišakės jungtys, heparino jungtys, I.V. kaniulė, insulino švirkštas, infuzinis rinkinys su biurete, hipoderminė adata, uždaro atsiurbimo kateteris, nesugeriantis chirurginis siūlas.

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau minėtas gamintojas įdiegė gamybos ir galutinės atitinkamų produktų / produktų grupių patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka visus Medicinos prietaisų direktyvos nuostatus ir įpareigoja atlikti periodinę patikrą. IIb ir III klasės produktų marketingui papildomas Priedo III (4) sertifikatas yra privalomas. Pastabas žr. kitame lape.

**Pranešimo Nr.** SH1129907  
**Galioja nuo** 2011-06-17  
**Galioja iki** 2017-04-17

Data, 2011-06-21 */parašas/*  
Hans-Heiner Junker



**EC SERTIFIKATAS**

**Kokybės užtikrinimo sistema**

**Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V priedas**

**(IIa, IIb ir III klasės produktai)**

**Nr. G2 11 04 73283 007**

**Priemonės:**

**Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.**

18F-3, No. 1 Building, No. 487 Yangmuqi Road,

315042 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

## EC SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus (4)

(IIa, IIb ir III klasės produktai)

Nr. G1 11 04 73283 009

**Gamintojas:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
18F-3, No. 1 Building  
No. 487 Yangmuqi Road  
315042 Ningbo  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC atstovas:** A&J (UK) International Co., Ltd.  
RM B, 1-F LA BLDG  
66 Corporation Road, Grangetown  
Cardiff  
CF11 7AW  
UNITED KINGDOM

**Produktų grupės:** silikoniniai Foley kateteriai,  
kraujo maišai.

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau minėtas gamintojas įdiegė gamybos ir galutinės atitinkamų produktų / produktų grupių patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC II priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka visus Medicinos prietaisų direktyvos nuostatus ir įpareigoja atlikti periodinę patikrą. III klasės produktų marketingui papildomas Priedo II (4) sertifikatas yra privalomas. Pastabas žr. kitame lape.

**Pranešimo Nr.** SH1129907

**Galioja nuo** 2011-06-17

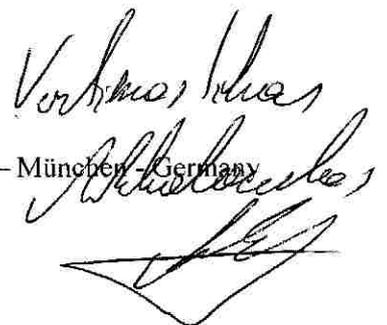
**Galioja iki** 2017-06-16

Data, 2011-06-21 /parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuojami įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

1/2

TÜV SÜD Product Service GmbH – Zertifizierstelle - Ridlerstrasse 65 – 80339 – München – Germany



## **EC CERTIFIKATAS**

**Kokybės užtikrinimo sistema**

**Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus (4)  
(IIa, IIb ir III klasės produktai)**

**Nr. G1 11 04 73283 009**

**Priemonės:**

**Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.**  
18F-3, No. 1 Building, No. 487 Yangmuqi Road,  
315042 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

*Vertimas iš anglų k.*

*U. K. K.*

*[Signature]*

## EC SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V priedas

(I klasės produktai sterilūs, sterilizuotos sistemos ar procedūriniai paketai)

Nr. G2S 11 04 73283 008

**Gamintojas:** Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.  
18F-3, No. 1 Building  
No. 487 Yangmuqi Road  
315042 Ningbo  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC atstovas:** A&J (UK) International Co., Ltd.  
RM B, 1-F LA BLDG  
66 Corporation Road, Grangetown  
Cardiff  
CF11 7AW  
UNITED KINGDOM

**Produktų grupės:** tamponai, marlė, elastinis bintas, šlapimo maišai, umbilikalinis spaustukas, pirmosios pagalbos rinkinys, sterilūs hemostazės lipnių tvarščių komplektai (sterilus pleistras, vienkartinės transfuzinės sistemos talpa ir lipnus tvarstis), rektalinis vamzdelis, vaginalinis skėtiklis, orofaringinis vamzdelis, chirurginiai chalatai, chirurginis šepetėlis, sugeriantys medvilniniai tamponai, akių diskeliai, žaizdų perrišimo rinkiniai, išorinis vyriškas kateteris, ginekologiniai rinkiniai, cervikaliniai šepetėliai.

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH deklaruoja, kad aukščiau minėtas gamintojas įdiegė gamybos patikros kokybės užtikrinimo sistemą pagal Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos aspektus užtikrinti ir palaikyti nurodytų produktų/ produktų grupių sterilias sąlygas ir atitinka visus Medicinos prietaisų direktyvos nuostatus bei įpareigoja atlikti periodinę patikrą. Pastabas žr. kitame lape.

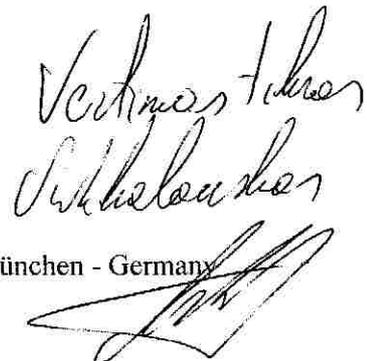
**Pranešimo Nr.** SH1129907

**Galioja nuo** 2011-06-17

**Galioja iki** 2017-04-17

Data, 2011-06-21 /parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuotoji įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.



**EC SERTIFIKATAS**

**Gamybos kokybės užtikrinimo sistema**

**Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V priedas**

**(I klasės produktai sterilūs, sterilizuotos sistemos ar procedūriniai paketai)**

**Nr. G2S 11 04 73283 008**

**Priemonės:**

**Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.**  
18F-3, No. 1 Building, No. 487 Yangmuqi Road,  
315042 Ningbo, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

*Vertimas iš anglų k.*  
*Užtikrinimo sistema*  
