

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10016-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-523132-2015-PRC-CHN

Valid Until:
26 May 2024

This is to certify that the quality system of:

Koo (Shanghai) Industries Co., Ltd.

100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P.R. China

For design, production and final product inspection/testing of:

**STERILE AND NON-STERILE MEDICAL DEVICES FOR
ANESTHESIA, RESPIRATORY AND CRITICAL CARE**

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 7 July 2020

For:
DNV GL PRESAFE AS



Eugenie Winger Husebye

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Certificate No.:
10016-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-523132-2015-PRC-CHN

Valid Until:
26 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	2017-05-31
1.0	Recertification	2020-07-07

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Sterile Medical Devices for Anesthesia, Respiratory and Critical Care	Laryngeal Mask Airway, including: Crystal Airway Mask: KM-817, KM-827, KM-837, KM-847, KM-857, KM-867, KM-877, Crystal Airway Mask-Contour: KM-816, KM-826, KM-836, KM-846, KM-856, KM-866, KM-876, KM-886 Crystal Airway Mask-Contour Plus: KM-815, KM-825, KM-835, KM-845, KM-855, KM-865, KM-875, KM-885 Flexible Crystal Airway Mask (Flex CAM): KM-818, KM-828, KM-838, KM-848, KM-858	IIa
Non-sterile Medical Devices for Anesthesia, Respiratory and Critical Care	Anesthesia Face Mask: KM-200, KM-201, KM-202, KM-203, KM-204, KM-205, KM-206, KM-207, KM-208, KM-209, KM-200S, KM-201S, KM-202S, KM-203S, KM-204S, KM-205S, KM-206S, KM-207S, KM-360, KM-361, KM-362, KM-363, KM-364, KM-365, KM-366, KM-367, KM-273, KM-274, KM-275, KM-2731, KM-2741, KM-2751, KM-273A, KM-274A, KM-275A, KM-276, KM-276L, KM-277, KM-278, KM-279, KM-280, KM-2761, KM-2761L, KM-2771, KM-2781, KM-2791, KM-2801, KM-276A, KM-276AL, KM-277A, KM-278A, KM-279A, KM-280A, KM-200P, KM-201P, KM-202P, KM-203P, KM-204P, KM-205P, KM-206P, KM-207P, KM-411, KM-412, KM-413, KM-421, KM-422, KM-423, KM-320, KM-320H, KM-321, KM-321H, KM-322, KM-322H, KM-323, KM-323H, KM-324, KM-324H, KM-325, KM-326, KM-327, KM-400G1, KM-401G1, KM-402G1, KM-403G1, KM-404G1, KM-405G1, KM-406G1, KM-407G1	IIa

Certificate No.:
10016-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-523132-2015-PRC-CHN

Valid Until:
26 May 2024

	<p>Oxygen Masks: KM-210, KM-211, KM-214, KM-240, KM-241, KM-242, KM-243, KM-212, KM-213, KM-2141, KM-244, KM-250, KM-251, KM-236, KM-300, KM-302, KM-261, KM-261A, KM-263, KM-263A, KM-260, KM-270, KM-262, KM-272, KM-284, KM-286, KM-285, KM-287, KM-260A, KM-908, KM-918, KM-282, KM-283, KM-220, KM-221</p>	IIa
	<p>Breathing Exercisers: KM-802, KM-805, KM-805C, KM-8051, KM-803, KM-8031, KM-803HCN, KM-803HCP, KM-803HCA, KM-803HCL, KM-803HC, KM-804, KM-803K, KM-803D, KM-803W, KM-803Y, KM-803B, KM-803G, KM-803O, KM-803M, KM-803C, KM-803P, KM-8032, KM-8040, KM-8041, KM-8042, KM-8043</p>	IIa
	<p>Nasal Oxygen Cannula: KM-218, KM-215, KM-222, KM-224, KM-226, KM-217, KM-219, KM-216, KM-223, KM-225, KM-227, KM-228, KM-230, KM-232, KM-234, KM-229, KM-231, KM-233, KM-235, KM-228A, KM-290, KM-292, KM-291, KM-293, KM-2101, KM-2109, KM-2111, KM-2106, KM-2102, KM-2103, KM-2104, KM-2105, KM-2119</p>	IIa
	<p>Venturi Oxygen Masks: KM-131, KM-132, KM-133, KM-134, KM-908A, KM-237</p>	IIa
	<p>Breathing Circuit: KM-993, KM-994, KM-993A, KM-994A, KM-995, KM-996, KM-995A, KM-996A, KM-990, KM-991, K- CFES, K- CFE, K- DCFE, K- CES, K- CFEW, K- CEW, KM-997, KM-997A, KM-294, KM-295, KM-294A, KM-295A</p>	IIa
	<p>Fisiojet Line, including: Fisio Chamber: KM-1014, KM-1015, KM-1016, KM-1017, KM-1018, KM-1020, KM-1021, KM-1022, KM-1023A, KM-1026, KM-1020B, KM-1021B, KM-1022B, KM-1321B, KM-1322B, KM-1030, KM-1031, KM-1032, KM-1030B, KM-1031B, KM-1032B, KM-1033B Fisiojet Mask: KM-1005, KM-1006, KM-1007, KM-1008, KM-1023, KM-1024, KM-1025 Panda Mask: KM-1033, KM-1034, KM-1035, KM-1036 Small Volume Nebulizer: KM-111, KM-112, KM-113, KM-114, KM-115, KM-119, KM-113A, KM-114A</p>	IIa

Certificate No.:
10016-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 1.0

Project No.:
PRJC-523132-2015-PRC-CHN

Valid Until:
26 May 2024

	Aerosol Therapy: KM-1000, KM-1001, KM-1002, KM-1003, KM-1004, KM-1000A, KM-1001A, KM-1002A, KM-1003A, KM-1000B, KM-1001B, KM-1002B, KM-1003B, KM-1000C, KM-1001C, KM-1002C, KM-1003C	
--	--	--

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
KOO (Shanghai) Industries Co., Ltd.	100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P.R. China

EU Representative

Koo Europe s.r.l., Viale delle Industrie 5, 20020 Arese (Mi), ITALY.

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

CE SERTIFIKATAS PILNA PRODUKTO KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr.:
10016-2017-CE-RGC-NA-PS Perž.1.0

Projekto Nr.:
PRJC-523132-2015-PRC-CHN

Galioja iki:
2024-05-26

Šis sertifikatas patvirtina, kad Kokybės vadybos sistema

Koo (Shanghai) Industries Co., Ltd.

100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, Kinija

projektavimui, gamybai ir galutiniam produkto patikrinimui/testavimui buvo pripažinta atitinkanti, žemiau nurodytiems produktams:

Sterilios ir nesterilios medicininės priemonės anestezijai, kvėpavimui ir kritiniams atvejams

Įvertinimas buvo atliktas pagal įvertinimo procedūrą, pateiktą Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priede, išskyrus 4 skirsnį

Platesnė informacija yra pateikiama kitame lape

Vieta ir data:

Høvik, 2020 m. liepos 7 d.



DNV GL PRESAFE AS

Notifikuotoji įstaiga Nr: 2460

Eugenie Winger Husebye

Sertifikato Nr.:
10016-2017-CE-RGC-NA-PS Perž.1.0

Projekto Nr.:
PRJC-523132-2015-PRC-CHN

Galioja iki:
2024-05-26

Jurisdikcija

Tarybos direktyvos prašymas 93/42/EEC 1993 m. birželio 14 d., Norvegijos Sveikatos ir socialinių reikalų ministerijos adaptuotas kaip „Forskrift for Medisinsk Utstyr“.

Sertifikato istorija

Peržiūrėjimas	Aprašymas	Išleidimo data
0.0	Originalus sertifikatas	2017-05-31
1.0	Pakartotinis sertifikavimas	2020-07-07

Šiuo sertifikatu pažymėti produktai:

Produkto aprašymas	Produkto pavadinimas	Klasė
Sterilios medicininės priemonės anestezijai, kvėpavimui ir kritiniams atvejams	Crystal laringinės kaukės: KM-817, KM-827, KM-837, KM-847, KM-857, KM-867, KM-877 Crystal laringinės kaukės-Contour Crystal laringinės kaukės-Contour Plus Flex CAM armuotos laringinės kaukės	IIa
Nesterilios medicininės priemonės anestezijai, kvėpavimui ir kritiniams atvejams	Anestezinė veido kaukė Deguonies kaukė Kvėpavimo treniruokliai Deguonies kaniulė Venturi deguonies kaukė Kvėpavimo kontūrai Fisiojet linijos aerozolinės terapijos produktai	IIa

Pilnas priemonių sąrašas yra pildomas Notifikuotos įstaigos

Vietos, kurias apima šis sertifikatas:

Vietos pavadinimas	Adresas
Koo Shanghai Industries Co., Ltd.	100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, Kinija

Sertifikato Nr.:
10016-2017-CE-RGC-NA-PS Perž.1.0

Projekto Nr.:
PRJC-523132-2015-PRC-CHN

Galioja iki:
2024-05-26

ES atstovas

Koo Europe s.r.l.,

Viale delle Industrie 5, 20020 Arese (Mi), Italija

Terminai ir sąlygos

Šis sertifikatas pavaldus šiems terminams ir sąlygoms:

- Remiantis 85/374/EEC direktyvos pataisos dėl defektinių produktų atsakomybės, bet kuris gamintojas (tikslus apibrėžimas žr. 2001/95/CE) yra atsakingas už žalą, padarytą dėl jo produkto(ų) defektų.
- Šis sertifikatas galioja tik tiems produktams ir/ar gamykloms, kurios išvardytos aukščiau.
- Gamintojas turi vykdyti visus įsipareigojimus, pateikiamus kokybės sistemos, kaip yra nustatyta, ir laikytis jų taip, kad jie išliktų adekvatūs ir efektyvūs.
- Gamintojas turi informuoti vietinę DNV atstovybę dėl ketinimo atnaujinti kokybės sistemą, o DNV turi įvertinti pakeitimus ir nuspręsti, ar sertifikatas išliks galioti.
- Turi būti atliekami periodiniai auditai nustatyti, ar gamintojas laikosi ir taiko kokybės sistemą, o DNV turi teisę čia pat vietoje atlikti auditą be išankstinio perspėjimo ar dėl įtarimo.

Sertifikatas gali nustoti galioti dėl:

- Gamybai įtakos turinčių kokybės sistemos pakeitimų.
- Per leistiną laikotarpį netlikus periodinių auditų.

Atitikties deklaracija ir produkto žymėjimas

Atitikus aukščiau paminėtus terminus ir sąlygas, gamintojas turi teisę sudaryti CE atitikties deklaraciją ir legaliai priskirti CE ženklą pagal Notifikuotos institucijos DNV identifikacijos numerį.

SERTIFIKATO PABAIGA



Declaration of Conformity

For the following products:

Laryngeal mask: Crystal Airway Mask, Flex CAM, Crystal Airway Mask-Contour, Crystal Airway Mask-Contour Plus; Class IIA.

(Model Designation)

is hereinafter confirmed to comply with the requirements set out in the Council Directive on the harmonization of the Laws of the Member States concerning Medical Device Directive (93/42/EEC As amended by 2007/47/EC)

Applicable harmonized standards are:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012	EN ISO10993-1:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-7:2008	EN ISO 10993-10:2009	EN ISO 11135-1:2007	EN ISO 11607-1:2009
EN ISO 11607-2:2006	EN ISO 11737-1:2006	EN ISO 11737-2:2009	EN 62366:2008
EN ISO 5356-1:2015	EN 1041:2008	EN 20594-1:1993	EN ISO15223-1:2016

Conformity Assessment Route:

Annex II excluding section 4 of Medical Device Directive

Notified Body:

DNV GL Presafe AS (NB No. 2460)
Veritasveien 3, 1363 Høvik, Norway

The following European Authorized Representative is stated to the declaration:

Company Name: Koo Europe s.r.l.
Company Address: Viale delle Industrie 5, 20020 Arese (MI), ITALY

The following manufacturer is exclusively responsible for making this declaration:

Company Name: KOO (Shanghai) Industries Co., Ltd.
Company Address: 100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201614, P.R.CHINA

**Device list:**

NO.	Product Description	Product Code	Size
1	Crystal Airway Mask-SIZE 5	KM-817	5#
2	Crystal Airway Mask-SIZE 4	KM-827	4#
3	Crystal Airway Mask-SIZE 3	KM-837	3#
4	Crystal Airway Mask-SIZE 2.5	KM-847	2.5#
5	Crystal Airway Mask-SIZE 2	KM-857	2#
6	Crystal Airway Mask-SIZE 1.5	KM-867	1.5#
7	Crystal Airway Mask-SIZE 1	KM-877	1#
8	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 6	KM-816	6#
9	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 5	KM-826	5#
10	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 4	KM-836	4#
11	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 3	KM-846	3#
12	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 2.5	KM-856	2.5#
13	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 2	KM-866	2#
14	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 1.5	KM-876	1.5#
15	Crystal Airway Mask-Contour (with angle)-SIZE 1	KM-886	1#
16	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 6	KM-815	6#
17	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 5	KM-825	5#
18	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 4	KM-835	4#
19	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 3	KM-845	3#
20	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 2.5	KM-855	2.5#
21	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 2	KM-865	2#
22	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 1.5	KM-875	1.5#
23	Crystal Airway Mask-Contour Plus (with Angle and Suction)-SIZE 1	KM-885	1#
24	Flexible Crystal Airway Mask (Flex CAM) -SIZE 5	KM-818	5#
25	Flexible Crystal Airway Mask (Flex CAM) -SIZE 4	KM-828	4#
26	Flexible Crystal Airway Mask (Flex CAM) -SIZE 3	KM-838	3#
27	Flexible Crystal Airway Mask (Flex CAM) -SIZE 2.5	KM-848	2.5#
28	Flexible Crystal Airway Mask (Flex CAM) -SIZE 2	KM-858	2#

Change history

Version	Description	Date	Editor	Approval
A	New release	2019-06-03	Shosho.Shao	Steve Saad



KDOC2001 Patv. A

Atitikties Deklaracija

Žemiau nurodytiems produktams:

Laringinės kaukės: Crystal laringinė kaukė, Flex armuotos laringinė kaukėCCVVAM, Crystal laringinė kaukė-Contour, Crystal laringinė kaukė-Contour Plus: Ila klasė.

Patvirtinama, kad Atitikties Deklaracija laikosi Tarybos Direktyvos, valstybių narių įstatymų, atsižvelgiant į Medicininių priemonių Direktyvą 93/42/EEB.

Taikomi standartai:

EN ISO 13485:2016	EN ISO 14971:2012	EN ISO 10993-1:2009	EN ISO 10993-5:2009
EN ISO 10993-7:2008	EN ISO 10993-10:2009	EN ISO 11135-1:2007	EN ISO 11607-1:2009
EN ISO 11607-2:2006	EN ISO 11737-1:2006	EN ISO 11737-2:2009	EN 62366:2008
EN ISO 5356-1:2015	EN 1041:2008	EN 20594-1:1993	EN ISO 15223-1:2016

Atitikties Deklaracijos vertinimas pagal:

Medicininių priemonių Direktyvos II Priedą, išskyrus 4 skirsnį

Notifikuotoji įstaiga:

DNVGL Presafe AS (NB No. 2460)

Veritasveien 3, 1363 H121vik, Norvegija

Įgaliotasis atstovas Europoje:

Kompanija: Koo Europe s.r.l.

Adresas: Viale delle Industrie 5, 20020 Arese (MI), Italija

Gamintojas, kuriam taikoma ši Deklaracija:

Kompanija: KOO (Shanghai) Industries Co., Ltd.

Adresas: 100 Zhongde Road, Dakun Industrial Park, Songjiang, Shanghai 201614, Kinij

Parašas

Pareigos

Data

Priemonių sąrašas

Nr.	Aprašymas	Produkto kodas	Dydis
1	Crystal laringinė kaukė- dydis 5	KM-817	5#
2	Crystal laringinė kaukė- dydis 4	KM-827	4#
3	Crystal laringinė kaukė- dydis 3	KM-837	3#
4	Crystal laringinė kaukė- dydis 2.5	KM-847	2.5#
5	Crystal laringinė kaukė- dydis 2	KM-857	2#
6	Crystal laringinė kaukė- dydis 1.5	KM-867	1.5#
7	Crystal laringinė kaukė- dydis 1	KM- 877	1#
8	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 6	KM-816	6#
9	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 5	KM-826	5#
10	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 4	KM-836	4#
11	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 3	KM-846	3#
12	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 2.5	KM-856	2.5#
13	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 2	KM-866	2#
14	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 1.5	KM-876	1.5#
15	Crystal laringinė kaukė- Contour- dydis 1	KM-856	1#
16	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 6	KM-815	6#
17	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 5	KM-825	5#
18	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 4	KM-835	4#
19	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 3	KM-845	3#
20	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 2.5	KM-855	2.5#
21	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 2	KM-865	2#
22	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 1.5	KM-875	1.5#
23	Crystal laringinė kaukė- Contour Plius- dydis 1	KM-885	1#
24	Lanksti armuota Crystal laringinė kaukė (Flex CAM)- dydis 5	KM-818	5#
25	Lanksti armuota Crystal laringinė kaukė (Flex CAM)- dydis 4	KM-828	4#
26	Lanksti armuota Crystal laringinė kaukė (Flex CAM)- dydis 3	KM-838	3#
27	Lanksti armuota Crystal laringinė kaukė (Flex CAM)- dydis 2.5	KM-848	2.5#
28	Lanksti armuota Crystal laringinė kaukė (Flex CAM)- dydis 2	KM-858	2#

Istorija:

Versija	Aprašymas	Data	Redaktorius	Patvirtino
A	Naujas leidimas	2019-06-03	Shosho.Shao	Steve Saad

