



DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE – PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Certificate No. 7543-2015-CE-RGC-NA Rev. 0.0
This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd.

Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P. R. China

for production and final product inspection/testing of

Sterile Disposable Medical Devices

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.5 and Annex V (Module D1)
of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 29 March 2016

For DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORWAY AS

Tone Kolpus
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

This Certificate is valid until:

08 October 2020



KOPIJA TIKRA

2018-01-15
Administratore
Gintarė Saročkienė

And Loken Eiklid
Technical Reviewer

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digital/signatures for more info

Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.

If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 300,000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 7543-2015-CE-RGC-NA
Rev. No.: 0.0
Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

Jurisdiction

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

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original Certificate, recertification	2016-03-29

Products covered by this Certificate

Product Description	Product Name	Class
Sterile Disposable Medical Devices	<ul style="list-style-type: none">Rectal Tubes Size F24, F26, F28, F30, F32, F34, F36Umbilical Cord ClampUrine Bags Size 100ml, 200ml, 350ml, 500ml, 750ml, 900ml, 1000ml, 1500ml, 2000ml, 2600ml, 3000ml, 4000ml, 5000mlVaginal Speculums Size large/medium/smallUrine Meter Size 2000+200ml, 2000+400ml, 2000+500ml, 2600+400ml, 2600+500mlFeeding Bag Size 500ml, 1000ml, 1200ml, 1500mlEnema Bag Size 1000ml, 1200ml, 1500ml, 1750ml, 2000ml	Is

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate

Site Name

Address

Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd.

Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City
Jiangsu Province, P. R. China

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Glutariė Sarožkaitė

EU Representative

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany





Cert. No.: 7543-2015-CE-RGC-NA
Rev. No.: 0.0
Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

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 the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV 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 DNV 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 DNV.

END OF CERTIFICATE

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Saročkienė





DNV BUSINESS ASSURANCE

CE SERTIFIKATAS – PRODUKTO KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

Sertifikato Nr. 7543-2015- CE-RGC-NA Rev. 0.0

Šis sertifikatas susideda iš 3 lapų

Šis sertifikatas patvirtina, kad Kokybės vadybos sistema

Changshu Taining Medical Equipment Co.,Ltd.

Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu miestas, Jiangsu Provincija, Kinija

Sterilių vienkartinų medicinos priemonių

gamybai ir galutiniam produkto patikrinimui/testavimui buvo pripažinta atitinkanti įvertinimo procedūrą, pateiktą 11.5 straipsnyje ir V Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC (Modulis D1) priede, kaip pataisyta, dėl gamybos aspekto sterilumui užtikrinti ir išlaikyti.

Platesnė informacija yra pateikiama kitame lape

Vieta ir data

Høvik, 2016 m. kovo 29 d.

Šis sertifikatas galioja iki:

2020 m. spalio 8 d.

/antspaudas/

/parašas/

Tone Kolpus

Sertifikavimo vadovas

/logotipas/

Notifikuojanti įstaiga Nr.:

0434

Aud Loken Eiklid

Recenzentas

Puslapis 1 iš 3





Cert. No.: 7544-2015-CE-RGC-NA
Rev. No.: 0.0
Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

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
	Originalus sertifikatas, pakartotinis sertifikavimas	2016-03-29

Šiuo sertifikatu pažymėti produktai:

Produkto aprašymas	Produktas	Klasė
Sterilios vienkartinės medicinos priemonės	<ul style="list-style-type: none">• Rektaliniai vamzdeliai Dydis F24, F26, F28, F30, F32, F34, F36• Umbilikaliniai spaustukai• Šlapimo maišeliai Dydis 100ml, 200 ml, 350 ml, 500ml, 750ml, 900 ml, 1000 ml, 1500ml, 2000ml, 2600 ml, 3000 ml, 4000 ml, 5000 ml• Vaginaliniai skėtikliai Dydžiai: didelis/vidutinis/mažas• Šlapimo matuokliai Dydis 2000+200 ml, 2000+400ml, 2000+500ml, 2600+400ml, 2600+500ml• Maitinimo maišeliai Dydis 500ml, 1000ml, 1200ml, 1500ml• Klizmavimo maišeliai Dydis 1000ml, 1200ml, 1500ml, 1750ml, 2000ml	Is

Pilnas priemonių sąrašas yra pildomas Notifikuotos įstaigos

Vietos, kurias apima šis sertifikatas:

Vietos pavadinimas	Adresas
Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd.	Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu miestas, Jiangsu provincija, Kinija

ES Atstovas

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Vokietija





Cert. No.: 7544-2015-CE-RGC-NA
Rev. No.: 0.0
Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

Terminai ir sąlygos

Šis sertifikatas pavaldus šiems terminams ir sąlygoms:

- Remiantis 85/374/EEC direktyvos pataisomis 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

Puslapis 3 iš 3

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Šarūnaitė





DNV BUSINESS ASSURANCE

EC CERTIFICATE – PRODUCTION QUALITY ASSURANCE

Certificate No. 7544-2015-CE-RGC-NA Rev. 0.0

This Certificate consists of 3 pages

This is to certify that the Quality Management System of

Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd.

Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City, Jiangsu Province, P. R. China

for production and final product inspection/testing of

Sterile Disposable Medical Devices

has been assessed with respect to

the conformity assessment procedure described in Article 11.2.b and Annex V (Module D1) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended, and found to comply

Further details are given overleaf

Place and date:

Høvik, 29 March 2016

For DNV GL BUSINESS ASSURANCE
NORWAY AS

Tone Kolpus

Tone Kolpus
Certification Manager



Notified Body No.:
0434

This Certificate is valid until:

08 October 2020

Aud Løken Eiklid
Technical Reviewer

This Certificate has been digitally signed. See www.dnv.com/digital/signatures for more info

KOPIJA TIKRA
2018-01-15
Administratorė
Gintarė Barotkienė



Notice: The certificate is subject to terms and conditions overleaf. Any significant changes in design or construction may render this certificate invalid.
If any person suffers loss or damage which is proved to have been caused by any negligent act or omission of Det Norske Veritas, then Det Norske Veritas shall pay compensation to such person for his proved direct loss or damage. However, the compensation shall not exceed an amount equal to ten times the fee charged for the service in question, provided that the maximum compensation shall never exceed USD 100 000. In this provision "Det Norske Veritas" shall mean the Foundation Det Norske Veritas as well as all its subsidiaries, directors, officers, employees, agents and any other acting on behalf of Det Norske Veritas.



Cert. No.: 7544-2015-CE-RGC-NA
 Rev. No.: 0.0
 Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

Jurisdiction

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

Certificate history

Revision	Description	Issue Date
	Original Certificate, recertification	2016-03-29

Products covered by this Certificate

Product Description	Product Name	Class
Sterile Disposable Medical Devices	<ul style="list-style-type: none"> • Suction Catheter Size F4, F5, F6, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22 • Oxygen Mask Size Large/Medium/Small • Nelaton Catheters Size F6, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22, F24 • Feeding Tube Size F4, F5, F6, F7, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22 • Nasal Oxygen Cannula Size Large/Medium/Small • Endotracheal Tube Size F8(2.0), F10(2.5), F12(3.0), F14(3.5), F16(4.0), F18(4.5), F20(5.0), F22(5.5), F24(6.0), F26(6.5), F28(7.0), F30(7.5), F32(8.0), F34(8.5), F36(9.0), F38(9.5), F40(10.0), F42(10.5), F44(11.0) • Stomach Tubes Size F4, F5, F6, F7, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22, F24 • Mucus Extractor Size F6, F8, F10, F12, F14, F16 	Ila

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintautas...

The complete list of devices is filed with the Notified Body.

Sites covered by this certificate





Cert. No.: 7544-2015-CE-RGC-NA
Rev. No.: 0.0
Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

Site Name

Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd.

Address

Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu City,
Jiangsu Province, P. R. China

EU Representative

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

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 the local DNV Office of any intended updating of the quality system and DNV 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 DNV 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 DNV.

END OF CERTIFICATE





CE SERTIFIKATAS – PRODUKTO KOKYBĖS UŽTIKRINIMAS

Sertifikato Nr. 7544-2015-CE-RGC-NA Rev. 0.0
Šis sertifikatas susideda iš 3 lapų

Šis sertifikatas patvirtina, kad Kokybės vadybos sistema

Changshu Taining Medical Equipment Co.,Ltd.

Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu miestas, Jiangsu provincija, Kinija

Sterilių vienkartinų medicinos priemonių

gamybai ir galutiniam produkto patikrinimui/testavimui buvo pripažinta atitinkanti
įvertinimo procedūrą, pateiktą 11.2b straipsnyje ir V Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC (Modulis D1) priede, kaip pataisyta, dėl gamybos aspekto sterilumui užtikrinti ir išlaikyti.

Platesnė informacija yra pateikiama kitame lape

Vieta ir data

Høvik, 2016 m. kovo 29 d.

Tone Kolpus

Sertifikavimo vadovas

/logotipas/

Notifikuojanti įstaiga Nr.:

0434

Šis sertifikatas galioja iki:

2020 m. spalio 8 d.

/antspaudas/

/parašas/

Aud Loken Eiklid

Recenzentas

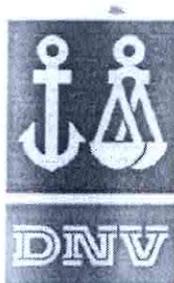
Puslapis 1 iš 3

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Mitarė Sarūžienė





Cert. No.: 7544-2015-CE-RGC-NA
Rev. No.: 0.0
Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

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
	Originalus sertifikatas, pakartotinis sertifikavimas	2016-03-29

Šiuo sertifikatu pažymėti produktai:

Produkto aprašymas	Produktas	Klasė
Sterilios vienkartinės medicinos priemonės	<ul style="list-style-type: none">• Atsiurbimo kateteriai Dydis F4, F5, F6, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22• Deguonies kaukė Dydi Didelė/Vidutinė/Maža• Nelatono kateteriai Dydis F6, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22, F24• Maitinimo vamzdeliai Dydis F4, F5, F6, F7, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22• Deguonies kaniulės į nosį Dyžiniai: didelis/vidutinis/mažas• Endotrachėjiniai vamzdeliai Dydis F8 (2.0), F10 (2.5), F12 (3.0), F14 (3.5), F16 (4.0), F18 (4.5), F20 (5.0), F22 (5.5), F24 (6.0), F26 (6.5), F28 (7.0), F30 (7.5), F32 (8.0), F34 (8.5), F36 (9.0), F38 (9.5), F40 (10.0), D42 (10.5), F44 (11.0)• Skrandžio vamzdeliai Dydis F4, F5, F6, F7, F8, F10, F12, F14, F16, F18, F20, F22, F24• Pediatriniai gleivių atsiurbėjai Dydis F6, F8, F10, F12, F14, F16	Ia

KOPIJA TIKRA
2018-01-15
Administratorė
Glutariė Saruškienė

Pilnas priemonių sąrašas yra pildomas Notifikuotos įstaigos.

Vietos, kurias apima šis sertifikatas:





Cert. No.: 7544-2015-CE-RGC-NA
Rev. No.: 0.0
Project No.: PRJC-80015-2008-PRC-CHN

Vietos pavadinimas	Adresas
Changshu Taining Medical Equipment Co., Ltd.	Nan Shou, Yangyuan Town, Changshu miestas, Jianguo provincija, Kinija

ES Atstovas

MedNet GmbH, Borkstrasse 10, 48163, Münster, Vokietija

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(y) 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 netikus 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

KOPIJA TIKRA

2018-01-15
Administratore
Gintarė Sarūnienė





DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DECLARATION OF CONFORMITY

REGLAMENTO (CE) N O 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

FABRICANTE PRODUCTO: C.V. MEDICA, S.L.
PRODUCT MANUFACTURER:

DIRECCIÓN: Pol. Ind. La Plana · C/Ponent,1
ADDRESS: 43424-SARRAL –Tarragona – SPAIN

DECLARAN BAJO SE RESPONSABILIDAD QUE EL PRODUCTO:
DECLARE UNDER THEIR RESPONSABILITY THAT THE PRODUCT

Nombre/Name: Esponja jabonosa un solo uso / *Disposable soapy sponge.*
Manopla Jabonosa un solo uso / *Disposable soapy glove.*

Marca/ Brand: DISPOFOAM® / DISPOBAÑO® / DISPOGLOVE®

Finalidad prevista: Esponja/ Manopla jabonosa, pH 5.5 de un solo uso destinado al lavado de piel sana.
Intended Use: *Disposable soaped sponge/glove, pH 5.5 for cleansing of intact skin.*

CUMPLE LOS REQUISITOS:
CONFORMS WITH THE REQUISITES:

REGULATION (EC) No 1223/2009 Reglamento (CE) no 1223/2009 del parlamento europeo y del consejo de 30 de noviembre de 2009 sobre los productos cosméticos.
Regulation (EC) no 1223/2009 of the European parliament and of the council of 30 November 2009 on cosmetic products

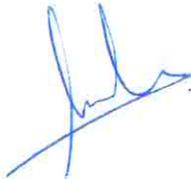
EN ISO 22716 Productos cosméticos. Buenas prácticas de fabricación (BPF). Guía de Buenas prácticas de fabricación. (ISO 22716:2007)
Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Ámbito de aplicación/Scope: Fabricación, comercialización y distribución de productos sanitarios, antisépticos y cosméticos.
Manufacturing, marketing and distribution of medical devices, antiseptics and cosmetics.

Organismo Notificado/ TÜV Rheinland Ibérica Inspection, Certification & Testing, S.A.
Notified body: Certif nº: 00/140020 con validez hasta / *expiry: 02 / 10 / 2017.*

FECHA: 13 de Julio de 2015

DATE: 13th July 2015

Nombre: Name	Montserrat Parés	Montserrat Fontanals
Firmado:		
Signed		
Cargo:	Técnico Responsable	Gerente
Function:	Regulatory Responsible	Manager



DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD **C.U.MEDICA®**

DECLARATION OF CONFORMITY

REGLAMENTO (CE) N O 1223/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO
REGULATION (EC) No 1223/2009 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL

ANEXO I Pág 1

ANNEX I Page 1

REFERENCIAS / REFERENCES

REFERENCIA/REFERENCE	ARTICULO/ARTICLE
0000100	ESPONJA JABÓNOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 100g
0000102E	ESPONJA JABONOSA/ SOAPY SPONGE 20X12 150g
0000104	ESPONJA JABONOSA ALOE VERA/ ALOE VERA SOAPY SPONGE 20X12 100 g
0000105	ESPONJA JABÓN CLIENTE/ CUSTOMER SOAPY SPONGE 20X12 100G
0000300	MANOPLA JABONOSA NAPA-PL-TNT / SOAPY MITTEN SPONGE-PL- NONWOVEN
0000301	MANOPLA JABONOSA NAPA-TNT /SOAPY MITTEN SPONGE-NONWOVEN
0000307	MANOPLA JABONOSA NAPA / SOAPY MITTEN SPONGE
0000308	MANOPLA JABONOSA ALOE NAPA-TNT / ALOE VERA SOAPY MITTEN SPONGE-NONWOVEN
0000309	MANOPLA CON LOCIÓN DE LAVADO TNT / WASHING LOTION MITTEN NONVOWEN
0005403	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 20X12
0005404	ESPONJA JABONOSA FOAM ALOE VERA / ALOE VERA SOAPY FOAM SPONGE 20X12
0005405	ESPONJA JABONOSA FOAM ALOE VERA / ALOE VERA SOAPY FOAM SPONGE 13X8
0005408	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X10
0005412	ESPONJA JABONOSA FOAM / SOAPY FOAM SPONGE 13X8

KOPIJA TIKRA

2013-04-19

Administratore
Intarė Saročkinė



ATITIKTIES DEKLARACIJA REGLAMENTAS (CE) Nr.1223/2009 EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS

Produkto gamintojas: Adresas:	.V. MEDICA, S.L. Pol. Ind. La Plana C/Ponent,1 43424- SARRAL -Tarragona – Ispanija
Atsakomybė, kad produktas: Pavadinimas:	Vienkartinė muilo kempinė Vienkartinė muilo pirštinė DISPOGLOVE®
Prekės ženklas: Naudojimas pagal paskirtį:	Vienkartinė muiluota kempinė/pirštinė pH 5.5 skirta nepažeistos odos plovimui.
Reikalavimų atitikimas: Reglamentas (EC) Nr. 1223/2009	Atitinka reglamentą (EC) Nr 1223/2009 Europos Parlamento ir 2009 lapkričio taryba 30 dėl kosmetikos gaminių.
EN ISO 22716	Geros gamybos praktikos gairės ISO 22716:2007
Apimtis:	Gamyba, marketingas ir medicininių produktų tiekimas, antiseptikai ir kosmetika.
Notifikuota įstaiga:	TÜV Rheinland Ibérica Inspection, Certification & Testing, S.A. Certif. Nr. 00/140020/ expiry: 02 / 10 / 2017.
Data:	2015 liepos 13

Vardas:	Montserrat Parés	Montserrat Fontanals
Parašas:		
Funkcijos:	Vadybininkas atsakingas už reguliavimą	Vyriausiasis vadybininkas

KOPIJA TIKRA

2019-04-19

Administratorė
Gintarė Šarūnienė



**ATITIKTIES DEKLARACIJA
REGLAMENTAS (CE) Nr.1223/2009 EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS****PRIEDAS I****NUORODOS**

0000100	Muilo kempinė 20 x 12 100 g
0000102E	Muilo kempinė 20 x 12 150 g
0000104	Aloe Vera muilo kempinė 20 x 12 100 g
0000105	Standartinė muilo kempinė 20 x 12 100 g
0000300	Muilo kumštinė pirštinė – PL., neaustinė
0000301	Muilo kumštinė pirštinė - neaustinė
0000307	Muilo kumštinė pirštinė
0000308	Aloe Vera muilo neaustinė kumštinė pirštinė
0000309	Neaustinė kumštinė pirštinė su losjonu
0005403	Muilo putų kempinė 20 x 12
0005404	Aloe Vera Muilo putų kempinė 20 x 12
0005405	Aloe Vera Muilo putų kempinė 13 x 8
0005408	Muilo putų kempinė 13 x 10
0005412	Muilo putų kempinė 13 x 8

KOPIJA TIKRA

2019-04-19

Administratorė
Gintarė Saročkienė



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 13 04 15692 037

Manufacturer: P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53
50996 Köln
GERMANY

Facility(ies): P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, GERMANY

Product Category(ies): Sterile and non-sterile medical devices including medical disposables for anaesthesia, surgery, intensive care and ward equipment (class IIa and IIb) as well as spinal needles (class III) for further details see attachment

The Certification Body of TÜV SÜD 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.: 713023089/-1

Valid from: 2013-06-25

Valid until: 2018-05-19

Date, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2018-01-08

Administratore
Gintarė Saročkienė

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

Page 1 of 2



Attachment for Certificate no G1 13 04 15692 037
dated 2013-06-25



Product Service

Medical Devices Class IIa

Products / Product Groups:

Sterile autological blood transfusion systems
Filters
Sterile transfusion devices
Silicone respiratory tubes

Sterile scalpels and scalpel blades
Sterile redon bottles
Sterile suction tubes
Sterile suction kits
Sterile wound drainage systems
Sterile arterial embolectomy catheters

Humidifiers
Artificial noses

Sterile catheters and accessories
Sterile trocar and thoracic catheters

Oxygen therapy accessories

Accessories for respiration
Identy loops

Medical Devices Class IIb

Products / Product Groups:

Disposable electrosurgical pencils
Disposable neutral electrodes

Balloon catheter
Defibrillation electrodes

Medical Devices Class III

Spinal needles

Munich, CRT2, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2018-01-08

Administratore
Gintare Sarockiene



CE-SERTIFIKATAS

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB priedas II (išskyrus 4 skirsinį)

(IIa, IIb ir III klasės priemonės)

Nr. G1 13 04 15692 037

Gamintojas:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53

50996 Kiolnas

VOKIETIJA

Gamykla:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kiolnas, VOKIETIJA

Produkto kategorija (-os)

**Sterilūs ir nesterilūs medicinos prietaisai, tokie kaip:
Vienkartinės medicinos priemonės anestezei, chirurgijai,
intensyviam priežiūrai ir palatos įrangai (II a ir IIb klasė),
taip pat spinalinės adatos (III klasė)
detalesnė informacija žr. priede**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad minėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą: kūrimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui atitinkamiems produktams/produktų kategorijoms pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedo. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Dėl III klasės produktų, papildomai yra privalomas priedo II (4) sertifikatas. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr.:

713023089/-1

Galioja nuo:

2013-06-25

Galioja iki:

2018-05-19

Data, 2013-06-25

/parašas/
Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2018-01-08

Administratorė
Gintarė Saročkienė

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

2013-06-25 Sertifikato Nr. G1 13 04 15692 037

Priedas

Medicinos produktų IIa klasė

Produktai/produktų grupės:

Sterilios kraujo perpylimo sistemos

Filtrai

Sterilios kraujo perpylimo priemonės

Silikoniniai kvėpavimo vamzdeliai

Sterilūs skalpeliai ir jų ašmenys

Sterilūs Redon buteliukai

Sterilūs atsiurbimo vamzdeliai

Sterilūs atsiurbimo rinkiniai

Sterilios žaizdų drenavimo sistemos

Sterilūs arteriniai embolektominiai kateteriai

Sterilios chirurginės pirštinės

Sterilūs švirkštai ir adatos

Drekintuvai

Respiracinės veido kaukės (dirbtinės nosys)

Sterilūs kateteriai ir priedai

Sterilūs troakaro ir torakaliniai kateteriai

Deguonies terapijos priedai

Kilpelės

Medicinos produktų IIb klasė

Produktai/produktų grupės:

Vienkartiniai elektrochirurginiai pieštukai

Vienkartiniai neutralūs elektrodai

Balioniniai kateteriai

Defibriliacijos elektrodai

Medicinos produktų III klasė

Spinalinės adatos

Miunchenas, CRT2, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker

Puslapis 2 iš 2

KOPIJA TIKRA

2018 -01- 08

Administratorė
Gintarė Saročkienė





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 13 04 15692 038

Manufacturer: P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
 Emil-Hoffmann-Str. 53
 50996 Köln
 GERMANY

Facility(ies): P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
 Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, GERMANY

Product Category(ies): Sterile medical disposables (class I) for anaesthesia, surgery, intensive care and ward equipment
 for further details see attachment

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.: 713023089/-2

Valid from: 2013-06-25

Valid until: 2018-05-19

Date, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
 Gintarė Saročkienė



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

Page 1 of 2

Attachment to Certificate no G2S 13 04 15692 038
dated 2013-06-25



Product Service

Medical Devices Class I

Products / Product Groups:

Sterile Guedel airways

Sterile video camera drapes

Sterile examination gloves

Sterile catheter kits

Sterile suture removal kits

Sterile urine drainage bags

Sterile infusion accessories

Umbilical cord clamp

Amendment related to project no. 71385833

Remover for skin stapler

Munich, CRT2, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintare Sarockienė



CE-SERTIFIKATAS

Visiškos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB priedas V

(I klasės priemonės steriliomis sąlygomis, sterilios sistemos arba procedūrinės pakuotės)

Nr. G2S 13 04 15692 038

Gamintojas:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53

50996 Kiolnas

VOKIETIJA

Gamykla:

P. J. Dahlhausen & Co. GmbH

Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kiolnas, VOKIETIJA

Produkto kategorija (-os)

**Sterilios vienkartinės medicinos priemonės anestezei,
chirurgijai, intensyviai priežiūrai ir palatos įrangai
detalesnė informacija žr. priede**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad minėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą: kūrimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui atitinkamiems produktams/produktų kategorijoms pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB V priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr.:

713023089/-2

Galioja nuo:

2013-06-25

Galioja iki:

2018-05-19

Data, 2013-06-25

/parašas/

Hans-Heiner Junker

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Saročkienė

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

Puslapis 1 iš 2



2013-06-25 Sertifikato Nr. G1 13 04 15692 038
Priedas

Medicinos produktų I klasė

Sterilūs Guedel kvėpavimo takų linija

Sterilūs video kameros apklotai

Sterilios pirštinės medicininei patikrai

Sterilūs kateterių rinkiniai

Sterilūs siūlių išėmimo rinkiniai

Sterilūs šlapimo drenavimo maišai

Sterilūs kraujo perpilimo priedai

Bambagyslės spaustukai

Priedas susijęs su projektu Nr. 71385833

Odos vielasiūlės išėmimo prietaisas

Miunchenas, CRT2, 2013-06-25

Hans-Heiner Junker

KOPIJA TIKRA

2018 -01- 15

Administratorė
Gintarė Saročkienė



Declaration of Conformity
in accordance with annex VII of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

We, P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Köln, declare that our medical devices specified below meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them:

REF	Description	
93.000.00.039	cold/hot pack standard, blue, 8x13 cm	1 pcs per unit
93.000.00.040	cold/hot pack mini, blue, 11x14 cm	2 pcs per unit
93.000.00.041	cold/hot pack universal, blue, 11x28 cm	2 pcs per unit
93.000.00.042	cold/hot pack therapie, blue, 16x26 cm	1 pcs per unit
93.000.00.044	cold/hot pack spezial II, blue, 30x40 cm	1 pcs per unit
93.000.00.045	cold/hot pack collar/small, blue, 7,5x35 cm	1 pcs per unit
93.000.00.046	cold/hot pack collar/large, blue, 7,5x52 cm	1 pcs per unit
93.000.00.048	instant quick and cold pack, tpye II, 15x21 cm	1 pcs per unit

Medical device class: I

Applied standards: all harmonised standards

Our quality system is based on the requirement of the EN ISO 13485 and is approved by the TÜV Süd Product Service GmbH.

This declaration is valid until May 19, 2018.

Cologne, 25 May 2013

pp. Lisa K...
Petra Hardt
Manager Regulatory Affairs

KOPIJA TIJKRA

2018-01-30

DAHLHAUSEN
P. J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53 · 50996 Köln · Germany
Tel: +49 (0) 2236 3913 - 0 · Fax: +49 (0) 2236 3913 - 109
E-Mail: info@dahlhausen.de · Internet: www.dahlhausen.de

Administratore
Gintarė Saročkienė



Commerzbank AG
Konto: 0 980 890 500
BLZ: 370 800 40
IBAN: DE93 3708 0040 0980 8905 00
BIC: DRESDEFF370

Deutsche Bank AG
Konto: 160 019 600
BLZ: 370 700 60
IBAN: DE07 3707 0060 0160 0196 00
BIC: DEUTDE33

Sparkasse KölnBonn
Konto: 52 202 959
BLZ: 370 501 98
IBAN: DE94 3705 0198 0052 2029 59
BIC: COLSDE33

Atitikties deklaracija
pagal Tarybos Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų **VII Prieda**

Mes, P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, Emil-Hoffmann-Str. 53, 50996 Kelnas, patvirtiname, kad mūsų žemiau išvardyti medicinos produktai atitinka jiems taikomus Tarybos Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų reikalavimus:

REF. NR.	APIBŪDINIMAS	
93.000.00.039	Šaltas/karštas kompresas, standartinis, mėlynas 8x13 cm	1 vnt. pakuotėje
93.000.00.040	Šaltas/karštas kompresas, mini, mėlynas 11x14 cm	2 vnt. pakuotėje
93.000.00.041	Šaltas/karštas kompresas, universalus, mėlynas 11x28 cm	2 vnt. pakuotėje
93.000.00.042	Šaltas/karštas kompresas, „therapie“, mėlynas 16x26 cm	1 vnt. pakuotėje
93.000.00.044	Šaltas/karštas kompresas, „spezial II“, mėlynas 30x40 cm	1 vnt. pakuotėje
93.000.00.045	Šaltas/karštas kompresas, apykaklei/mažas, mėlynas 8x13 cm	1 vnt. pakuotėje
93.000.00.046	Šaltas/karštas kompresas, apykaklei/didelis, mėlynas 8x13 cm	1 vnt. pakuotėje
93.000.00.048	Greitai paruošiamas šaltas kompresas, II tipo, 15x21 cm	1 vnt. pakuotėje

Medicinos prietaisų klasė: I

Taikomi standartai: visi vieningi standartai

Mūsų kokybės sistema yra paremta EN ISO 13485 reikalavimais ir patvirtinta TÜV SÜD Product Service GmbH.

Ši deklaracija galioja iki 2018 m. gegužės 19d.

Kelnas, 2013 m. gegužės 25 d.

Petra Hardt
Kontrolės skyriaus direktorius



KOPIJA TIKRA
2018-01-30
Administratorė
Gintarė Saročkienė

Translation from the Lithuanian language

/Logo: Ecolabel/

EU ECOLABEL CERTIFICATE

ENVIRONMENTAL PROTECTION AGENCY
AWARDED THE EU ECOLABEL

TO PUBLIC LIMITED LIABILITY COMPANY GRIGEO GRIGIŠKĖS,
VILNIAUS G. 10, GRIGIŠKĖS, LT-27101,
VILNIUS CITY MUNICIPALITY, LITHUANIA

Company number 110012450

FOR FINE PAPER

The list of fine paper products to which the EU Ecolabel is awarded, including specifications, is provided in Annex 2 to Standard Agreement No 4F12-79 on the Terms and Conditions of the Use of the EU Ecolabel of 3 August 2012 and Additional Protocol No 4F12-134 of 28 December 2012, Additional Protocol No 34TP-2014-1 of 7 January 2014, Additional Protocol No 34TP-2014-2 of 6 February 2014, Additional Protocol No 34TP-2014-3 of 25 February 2014, Additional Protocol No 32TP-2015-03 of 20 March 2015 and Additional Protocol No 32TP-2015-11 of 10 July 2015.

Registration No LT/04/001
Registration date: 3 August 2012
Registration valid until: 9 July 2013.
Extensions of the registration validity:
Until 30 June 2015;
Until 31 December 2018.

Products marked with the EU Ecolabel may be sold until 30 June 2019.

Director
Title

L.S.

/Signature/
(signature)

Robertas Marteckas
(name and surname)

/Round seal: Environmental Protection Agency/

/Logo: European Commission/

KOPIJA TIKRA

2018-02-26

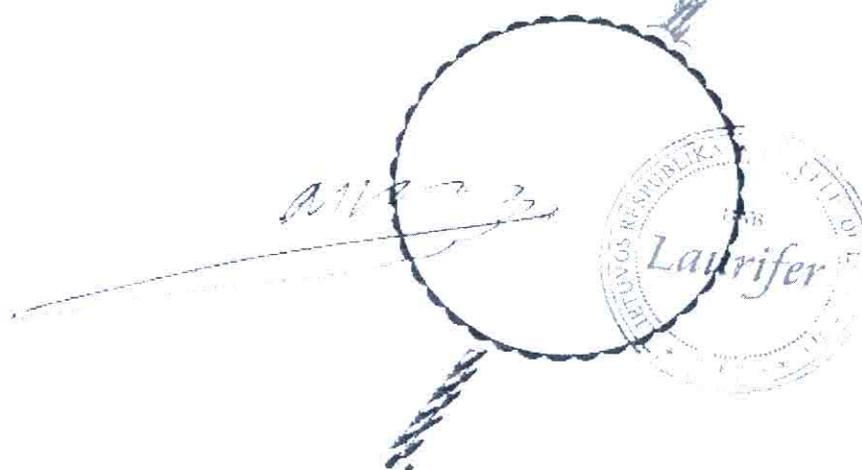
Administratorė
Gintarė Saročkienė



This is to certify that the foregoing text represents the true and right translation into the English language of a document drawn up in the Lithuanian language.
Marek Klimaševski

Date: 20 January 2016

VERTIMŲ BIŪRAS / TRANSLATION BUREAU
Laurifer
A. Mikšišioj 227, Vilnius, tel./faks. +370 5 265 2801
El p. vertimus@laurifer.lt



KOPIJA TIKRA

2018-02-26

Administratorė
Intarė Saročkienė





ES Ekologinio ženklų pažymėjimas

APLINKOS APSAUGOS AGENTŪRA
SUTEIKĖ EUROPOS SĄJUNGOS EKOLOGINĮ ŽENKLĄ

AKCINEI BENDROVEI „GRIGEO GRIGIŠKĖS“, VILNIAUS G. 10, GRIGIŠKĖS, LT-27101,
VILNIAUS MIESTO SAVIVALDYBĖ, LIETUVA

Įmonės kodas 110012450

PLONAJAM POPIERIUI

Plonojo popieriaus produktų, kuriems suteiktas Europos Sąjungos ekologinis ženklas, sąrašas su
specifikacijomis pateikiamas 2012-08-03 standartinės Europos Sąjungos ekologinio ženklo
naudojimo sąlygų sutarties Nr. 4F12-79 kartu su 2012 m. gruodžio 28 d. papildomu protokolu Nr.
4F12-134, 2014 m. sausio 7 d. papildomu protokolu Nr. 34TP-2014-1, 2014 m. vasario 6 d.
papildomu protokolu Nr. 34TP-2014-2, 2014 m. vasario 25 d. papildomu protokolu Nr. 34TP-2014-
3, 2015 m. kovo 20 d. papildomu protokolu Nr. 32TP-2015-03 ir 2015 m. liepos 10 d. papildomu
protokolu Nr. 32TP-2015-11 2 priede.

Registracijos Nr. LT/04/001

Registracijos data: 2012 m. rugpjūčio 3 d.

Registracija galioja: iki 2013 m. liepos 9 d.

Registracijos galiojimo pratęsimai:

iki 2015 m. birželio 30 d.

iki 2018 m. gruodžio 31 d.

Produktus pažymėtus ES ekologiniu ženklu galima parduoti iki 2019 m. birželio 30 d.

KOPIJA TIKRA

2018-02-26

Administratorė
Gintarė Saročkienė

Direktorius

Pareigų pavadinimas



(parašas)

Robertas Marteckas

(vardas ir pavardė)



EUROPEAN
COMMISSION



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 02 86533 003

Manufacturer: **Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd**

Building 2, Ditian Function
Xiaoshun Town, Jindong Zone
321000 Jinhua City, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative: **Euro Scene Business Solutions GmbH**

Annastr. 9 B
64347 Griesheim
GERMANY

Product Category(ies): **Wound Plaster,
Gauze Pad/ Gauze Roll
Wound Dressing**

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.: SH1675503

Valid from: 2016-09-05

Valid until: 2019-03-02



KOPIJA TIKRA
2018-01-09
Administratore
Gitaro Sarockiene

Date, 2016-09-05

S. Preiß
Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



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 02 86533 003

Facility(ies):

**Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd
Building 2, Ditian Function, Xiaoshun Town,
Jindong Zone, 321000 Jinhua City, Zhejiang,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**

KOPIJA TIKRA

2010-01-09

Administratorė
Gintarė Saročkienė



CE SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEB (MDD), Priedas V

(I klasės sterilios priemonės, sterilizavimo sistemos ar pakavimo procedūros)

Nr. G2S 16 02 86533 003

Gamintojas: **Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd**
Building 2, Ditian Function
Xiaoshun miestas, Jindong Zona
321000 Jinhua m, Zhejiang
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

EB atstovas **Euro Scene Business Solutions GmbH**
Annastr. 9 B
64347 Griesheim
VOKIETIJA

Produkto kategorija(os): **Žaizdų pleistrai,**
Marliniai tvarsčiai/marlė ritinėliuose/rulonuose
Žaizdų tvarsčiai

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB 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. SH1675503

Galioja nuo: 2016-09-05

Galioja iki: 2019-03-02

Data, 2016-09-05 /parašas/
Stefan Preiss

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 01232018 -01- 0 9

KOPIJA TIKRA

Administratorė
Gintarė Saroškienė

Puslapis 1 iš 2



CE SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEB (MDD), Priedas V

(I klasės sterilios priemonės, sterilizavimo sistemos ar pakavimo procedūros)

Nr. G2S 16 02 86533 003

Gamykla:

**Jinhua Jingdi Medical Supplies Co., Ltd
Building 2, Ditian Function, Xiaoshun miestas,
Jindong Zona, 321000 Jinhua m, Zhejiang
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA**

KOPIJA TIKRA

2010-01-09

Administratorė
Gintarė Saročkienė





Declaration of Conformity for Medline US products

Declaration of conformity n° DC225
Revision n° 01
Technical file # CES2005008

Legal Manufacturer	Medline Industries, Inc. Medline Place - Mundelein Illinois 60060,4486 - USA
EC Representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Product	Oral Care
Classification	I NS
GMDN Codes	45172 Oral care kit, single-use, 31817 Toothbrush, manual, 16619 Swab, oral care.

European Union Regulations:

European Representative	
We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Council Directive(s) as transposed into national laws.	
General applicable directives:	Medical Devices Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC) as amended
Annex 93/42/EEC	VII
Notified Body	N/A
Certificate n°	N/A
First Issued (Place/Date)	N/A
Applicable standards	See Technical File

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Authorised Signatory:

Kenneth Smith 
 International Quality Operations Manager

44110 Châteaubriant - France
 Place

01/09/2014
 KOPIJA Date
 2018-07-05
 Administratorė
 Gintarė Saročkienė



11.09.INT	Duration of archiving: End of life and support period
-----------	---

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.



List of Medline US finished products for declaration of conformity

FINT.491
Revision n°00
Effective date: 05 Mar 18
Page 1 / 1

Oral Care

DoC nr: DC225

Rev: 01

Product number	Description	GMDN Code	Class	PPE Class
MDS096000EU	Oral Care Kit, Extended Care - Contains 20 Treated DenTips (Individually Wrapped), 2 oz. Biotène mouthwash, 1 Oz. Medicine Cup, .5 Oz. Oralbalance Mouth Moisturizer, packaged in Resealable Bag	45172	I	
MDS096013EU	Oral Care Kit, Standard - 2 treated DenTips swabs, 1 Biotène mouthwash (.33 oz.), 1 Biotène Oralbalance moisturizer (3 gram)	45172	I	
MDS096082EU	Super soft toothbrush, individually wrapped	31817	I	
MDS096202EU	DenTips, Untreated, Individually Wrapped	16619	I	
MDS096206EU	DenTips, Untreated, 20ea/pack, 50pk/case	16619	I	
MDS096208EU	DenTips, Untreated, Bulk	16619	I	
MDS096502EU	DenTips, Treated with Dentifrice, Individually wrapped	16619	I	
MDS096504EU	DenTips, Treated with Dentifrice, 10ea/pack, 100pk/cs	16619	I	

* GMDN code with description

GMDN Code
16619 Swab, oral care
31817 Toothbrush, manual
45172 Oral care kit, single-use

KOPIJA TIKRA
2018-02-05
Administratore
Gintare Sarockiene



11.09.INT	Duration of archiving : End of life and support period
-----------	--

Medline US produktų atitikties deklaracija

Atitikties deklaracijos Nr. DC225
Pataisa Nr. 01
Techninė dokumentacija Nr. CES2005008

Registruotas gamintojas	Medline Industries, Inc. Medline Place – Mundelein Illinois 60060, 4486 – JAV
EB atstovas	Medline International France SAS Charles Lindbergh 5 gatvė 44110 Chateaubriant – Prancūzija
Produktas	Burnos priežiūra
Klasifikacija	I NS
GMDN kodai	54172 Burnos priežiūros rinkiniai, vienkartinio naudojimo, 31817 dantų šepetėlis rankinis, 16619 swervetėlės, burnos priežiūra.

Europos Sąjungos nuostatai:

Europos atstovas	Prisiimdami atsakomybę mes patvirtiname, kad minėti produktai atitinka šiuos Europos Sąjungos Tarybos direktyvos reikalavimus, perkeltus į valstybinius įstatymus.
Bendrosios taikomos direktyvos:	Medicininė prietaisų direktyva: 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEC ir jos pataisos (MDD 93/42/EEC)
Priedas 93/42/EEC	VII
Notifikuota įstaiga	netaikoma
Sertifikato nr.	netaikoma
Išleista (Vieta/Data)	netaikoma
Taikomi standartai	Žr. techninę dokumentaciją

Visi patvirtinantys dokumentai yra laikomi gamintojo teritorijoje.

Įgaliotas pasirašyti:

Kenneth Smith
Tarptautinių kokybės procedūrų vadovas

44110 Chateaubriant – Prancūzija
Vieta

2018/09/01
Data





Declaration of Conformity for Medline US products

Declaration of conformity n° DC224
Revision n° 02
Technical file # CES2007004

Legal Manufacturer	Medline Industries, Inc. Medline Place - Mundelein Illinois 60060,4486 - USA
EC Representative	Medline International France SAS 5 rue Charles Lindbergh 44110 Châteaubriant - France
Product	Surgical Clipper and Accessories
Classification	I NS
GMDN Codes	35097 Clipper, hair, electrically-powered

European Union Regulations:

European Representative	
We herewith declare under our sole responsibility that the above-mentioned products meet the provisions of the following EU Council Directive(s) as transposed into national laws.	
General applicable directives:	Medical Devices Directive: Council Directive 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC) as amended.
Annex 93/42/EEC	VII
Notified Body	N/A
Certificate n°	N/A
Issued (Place/Date)	N/A
Applicable standards	See Technical File

All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer.

Authorised Signatory:

Kenneth Smith 
 International Quality Operations Manager

44110 Châteaubriant - France
 Place

17/06/2013
 Date
 KONTA TIKRA



11.09.INT	Duration of archiving: End of life and support period
-----------	---

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.



List of Medline US finished products for declaration of conformity

FINT.491
Revision n°00
Effective date: 05 Mar 13
Page 1 / 2

Surgical Clipper and Accessories

DoC nr: DC224

Rev: 02

Product number	Description	GMDN Code	Class	PPE Class
DYND70800AU	Electric surgical clipper and base	35097	I	
DYND70800EU	Electric surgical clipper and base	35097	I	
DYND70800UK	Electric surgical clipper and base	35097	I	
DYND70801EU	Electric Surgical Clipper Handle	35097	I	
DYND70802AU	Electric Surgical Clipper Charging Base	35097	I	
DYND70802EU	Electric Surgical Clipper Charging Base	35097	I	
DYND70802UK	Electric Surgical Clipper Charging Base	35097	I	
DYND70840UK	MediClip® Surgical Clipper with Charging Base	35097	I	
DYND70841	MediClip® Surgical Clipper	35097	I	
DYND70845	MediClip® Disposable Blades, For Coarse Hair / Neuro	35097	I	
DYND70850	MediClip® Disposable Blades, Everyday Use	35097	I	
DYND70851	MediClip® Disposable Blades, Close Shave	35097	I	
DYND70860	MediClip® Disposable Blades, Narrow Attachment	35097	I	
DYND70880E	Universal clipper attachment blade	35097	I	
DYND70885E	Coarse hair clipper attachment blade	35097	I	
DYND70890E	Narrow clipper attachment blade	35097	I	
DYND70840	MediClip® Surgical Clipper with Charging Base	35097	I	

* GMDN code with description

GMDN Code
35097 Clipper, hair, electrically-powered

KOPIJA TIKRA

2018-04-25

Administratorė
Gintarė Saroškienė



11.09.INT	Duration of archiving : End of life and support period
-----------	--

See intranet or the server for latest released version. For internal use only. This document contains confidential, proprietary information of Medline Int. or one of its subsidiaries. It may not be copied or reproduced without prior written permission from Medline Int.



List of Medline US finished products for declaration of conformity

FINT.491
Revision n°00
Effective date: 05 Mar 13
Page 2 / 2

Surgical Clipper and Accessories

DoC nr: DC224

Rev: 02

Product number	Description	GMDN Code	Class	PPE Class
----------------	-------------	-----------	-------	-----------

KOPIJA TIKRA
2010-04-25
Administratorė
Gintarė Saročkienė



11.09.INT	Duration of archiving : End of life and support period
-----------	--

Medline US produktų atitikties deklaracija

Atitikties deklaracijos Nr. DC224
Pataisa Nr. 02
Techninė dokumentacija Nr. CE2007004

Registruotas gamintojas	Medline Industries, Inc. Medline Place – Mundelein Ilinojus 60060, 4486 – JAV
EB atstovas	Medline International France SAS Charles Lindbergh 5 gatvė 44110 Chateaubriant – Prancūzija
Produktas	Chirurginė skutimo mašinėlė ir priedai
Klasifikacija	I NS
GMDN kodai	35097 elektrinė skutimo mašinėlė

Europos Sąjungos nuostatai:

Europos atstovas	Prisiimdami atsakomybę mes patvirtiname, kad minėti produktai atitinka šiuos Europos Sąjungos Tarybos direktyvos reikalavimus, perkeltus į valstybinius įstatymus.
Bendrosios taikomos direktyvos:	Medicininų prietaisų direktyva: 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB ir jos pataisos
Priedas 93/42/EEB	VII
Notifikuota įstaiga	netaikoma
Sertifikato nr.	netaikoma
Išleista (Vieta/Data)	netaikoma
Taikomi standartai	Žr. techninę dokumentaciją

Visi patvirtinantys dokumentai yra laikomi gamintojo teritorijoje.

Įgaliotas pasirašyti:

Kenneth Smith

Tarptautinių kokybės procedūrų vadovas

44110 Chateaubriant – Prancūzija

Vieta

2013/06/17

Data



Atitikties deklaracijos Medline US pagamintų produktų sąrašas

Chirurginė skutimo mašinėlė ir priedai

Atitikties deklaracijos Nr. DC224

Peržiūra: 02

Produkto nr.	Pavadinimas	GMDN kodas	Klasė	PPE klasė
DYND70800AU	Elektrinė chirurginė skutimo mašinėlė su krovikliu	35097	I	
DYND70800EU	Elektrinė chirurginė skutimo mašinėlė su krovikliu	35097	I	
DYND70800UK	Elektrinė chirurginė skutimo mašinėlė su krovikliu	35097	I	
DYND70801EU	Elektrinės chirurginės skutimo mašinėlės rankena	35097	I	
DYND70802AU	Elektrinės chirurginės skutimo mašinėlės kroviklis	35097	I	
DYND70802EU	Elektrinės chirurginės skutimo mašinėlės kroviklis	35097	I	
DYND70802UK	Elektrinės chirurginės skutimo mašinėlės kroviklis	35097	I	
DYND70840UK	MediClip® Elektrinė chirurginė skutimo mašinėlė su krovikliu	35097	I	
DYND70841	MediClip® Elektrinė skutimo mašinėlė	35097	I	
DYND70845	MediClip® Vienkartiniai grubaus kirpimo peiliukai / Neuro	35097	I	
DYND70850	MediClip® Vienkartiniai chirurginės mašinėlės peiliukai kasdieniam naudojimui	35097	I	
DYND70851	MediClip® Vienkartiniai chirurginės mašinėlės peiliukai glotniam skutimui	35097	I	
DYND70860	MediClip® Vienkartiniai skutimo peiliukai sunkiai prieinamoms vietoms	35097	I	
DYND70880E	Universalus skutimo mašinėlės peiliukas	35097	I	
DYND70885E	Grubaus kirpimo skutimo mašinėlės peiliukas	35097	I	
DYND70890E	Skutimo peiliukas sunkiai prieinamoms vietoms	35097	I	
DYNDE70840	MediClip® chirurginė skutimo mašinėlė su krovikliu	35097	I	

* GMDN kodas su aprašymu

GMDN kodas
35097 elektrinė skutimo mašinėlė



Atitikties deklaracijos Medline US pagamintų produktų sąrašas

Chirurginė skutimo mašinėlė ir priedai

Atitikties deklaracijos Nr. DC224 Peržiūra: 02

Produkto nr.	Pavadinimas	GMDN kodas	Klasė	PPE klasė
--------------	-------------	------------	-------	-----------

KOPIJA TIKRA

2018-04-25

Administratorė
Gintarė Saročkienė



MATERIAL SAFETY DATA SHEET

I. PRODUCT & COMPANY IDENTIFICATION

Product Name: MED-COVER WASH CAP

Product Code(s): MC0020

Product Type: Personal Care Product

Supplier Address: Medoffice Tibbi Malzeme Tekstil Kimya İthalat İhracat Sanayi ve Ticaret
 5747/10 Sokak No:22 MTK Sitesi Bornova / İZMİR / TURKEY

Phone: 0090 232 431 31 12

Emergency Phone: 0090 232 431 31 12

Company Emergency Phone Number: 0090 539 500 1 400 (Medical Emergency)

0090 539 500 1 400 (24 hrs. Transportation Information or Spills)

0090 539 500 1 400 (International Transportation Information or Spills)

II. HAZARDS IDENTIFICATION

Appearance **Hazy, colorless** *Physical State* **Liquid (solution)** *Odor* **Characteristic**

Emergency Overview

May cause eye irritation

Potential Health Effects: None

Principle Routes of Exposure: Skin contact.

Acute Toxicity

Eyes: May cause irritation.

Skin: Does not pose a potential of skin irritation and sensitization.

Inhalation: No known effect.

Ingestion: No known effect. Ingestion may cause irritation to mucous membranes.

Chronic Effects

No known effect.

Aggravated Medical Conditions None known.

Environmental Hazard See Section 12 for additional Ecological Information

KOPIJA TIKRA

2018-04-25

Administratore
 Gintarė Saroškienė



MED-COVER

comfortably recover!

III. COMPOSITION INFORMATION

Ingredients	EC No	CAS No.	%*
Aqua	231-791-2	7732-18-5	94,55
EDTA	200-449-4	60-00-4	0,1
Esans	-	-	0,08
Polysorbate 20	500-018-3	9005-64-5	0,2
Panthenol	201-327-3	81-13-0	0,7
Glycerin	200-289-5	56-81-5	0,1
Allantoin	202-592-8	97-59-6	0,06
Tocopheryl Acetate	231-710-0	7695-91-2	0,06
Aloe Barbedensis Extract	287-390-8	85507-69-3	0,05
Chamomilla Recutita Extract	282-006-5	84082-60-0	0,05
Phospholipid	280-518-3	83682-78-4	0,05
Chlorhexidine Digluconat	242-354-0	18472-51-0	0,05
Citric Acid	201-069-1	77-92-9	Y.M.
Dimethicon copolyol	-	64365-23-7	3
Lauryl Glucoside	600-975-8	110615-47-9	0,75
Nipaguard	204-589-7	122-99-6	0,2

IV. FIRST AID MEASURES

Eye Contact: Rinse thoroughly with plenty of water, also under the eyelids. If irritation persists, call a physician.

Skin Contact: None under normal use

Inhalation: None under normal use

Ingestion: Rinse mouth with water and afterwards drink plenty of water or milk

Notes to Physician: Treat symptomatically.

V. FIRE-FIGHTING MEASURES

Flash Point: Not Applicable

Suitable Extinguishing Media: Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.

KOPIJA TIKRA

2018-04-25

Administratorė
Gintarė Saročkienė



MED-COVER

comfortably recover!

Sensitivity to Static Discharge: Not sensitive to static discharge.

Protective Equipment and

Precautions for Firefighters: As in any fire, wear self-contained breathing apparatus pressure-demand, MSHA/NIOSH (approved or equivalent) and full protective gear.

NFPA: Health Hazard 0 Flammability 0 Stability 0 Physical and Chemical Hazards –

VI. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

Personal Precautions: Avoid contact with eyes.

Environmental Precautions: Prevent entry into waterways, sewers basements, or confined areas. Do not flush into surface water or sanitary system.

Methods for Containment: Prevent further leakage or spillage if safe to do so.

Methods for Cleaning Up: Keep in suitable and closed containers for disposal

VII. HANDLING & STORAGE

Handling: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice. Avoid contact with eyes.

Storage: Keep containers tightly.

VIII. EXPOSURE CONTROLS & PERSONAL PROTECTION

Engineering Measures: Showers, eyewash stations, and ventilation systems.

Personal Protective Equipment

Eye/Face Protection: No special protective equipment required.

Skin and Body Protection: No special protective equipment required.

Respiratory Protection: No protective equipment is needed under normal use conditions

Hygiene Measures: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

IX. PHYSICAL & CHEMICAL PROPERTIES

Physical State: Liquid (solution)

Appearance: Hazy, colorless

pH: 5,5
available

Flash Point: None

Melting Point/Range: No data available

Solubility: No data available

Odor: Characteristic

Partition Coefficient: n-octanol/water No data

Boiling Point/Range: No data available

Specific Gravity: No data available

vOC Content (%): Not applicable

X. STABILITY & REACTIVITY

MED-COVER

comfortably recover!

KOPIJA TIKRA

2013-04-25

Administratorė
 Gintarė Saročkienė



Stability: Stable

Incompatible Products: None known.

Conditions to Avoid: Heat, flames and sparks.

Hazardous Decomposition Products: None known

Hazardous Polymerization: Hazardous polymerization does not occur.

XI. TOXICOLOGICAL INFORMATION

Acute Toxicity

Product Information: Product is safe for its intended use based on the formulation, testing results, and the long history of safe consumer use.

Chronic Toxicity

Chronic Toxicity: No known effect.

Target Organ Effects: None known.

XII. ECOLOGICAL INFORMATION

Ecotoxicity: The environmental impact of this product has not been fully investigated.

XIII. DISPOSAL CONSIDERATIONS

Waste Disposal Methods: Discard the wipe immediately after use as a medical waste procedure.

Contaminated Packaging: Dispose of in accordance with local regulations.

XIV. TRANSPORTATION INFORMATION

DOT Not Regulated
 TDG Not Regulated
 MEX Not Regulated
 ICAO Not Regulated
 IATA Not Regulated
 IMDG/IMO Not Regulated
 RID Not Regulated
 ADR Not Regulated
 ADN Not Regulated

XV. REGULATORY INFORMATION

SARA 311/312 Hazard Category:

MED-COVER

comfortably recover!

KOPIJA TIKRA

2013-04-25

Administratorė
 Jūtarė Saroškienė



Acute Health Hazard No
 Chronic Health Hazard No
 Fire Hazard No
 Sudden Release of Pressure Hazard No
 Reactive Hazard No

California Proposition 65 This product does not contain any Proposition 65 chemicals.

International Regulations

Mexico - Grade Serious risk, Grade 0

WHMIS Hazard Class

Not regulated under CEPA

International Inventories

TSCA Exempt

DSL Complies

Legend

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory

DSL/NDSL - Canadian Domestic Substances List/Non-Domestic Substances List

XVI. OTHER INFORMATION

Issuing Date 11-May-12

Revision Date N/A

Revision Note N/A

Disclaimer

The information provided on this MSDS is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The Information given is designed only as a guide for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered as a warranty or quality specification. The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other material or in any process, unless specified in the text.

KOPIJA TIKRA

2018-04-25

Administratore
 Gintarė Saroškienė



MED-COVER

comfortably recover!



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 14 11 90237 002

Manufacturer: **NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG**
Höltkenstr 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Facility(ies): NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Höltkenstr 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY

Product Category(ies): **Swabs, Balls, Wound Dressings, Padding Dressings and Bandages, Gloves, OR-Clothes, Drapes, Bandages, Plasters, Umbilical Cord Clamp, Tongue Depressors, Customized Procedure Trays (s. Attachment)**

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.: 713051984_TF_EXT

Valid from: 2015-06-11
Valid until: 2020-06-10

Date, 2015-06-10

Hans-Heiner Junker



KOPIJA TIKRA
2010-01-09
Administratore
Gitarė Saroškienė



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

Page 1 of 3

Attachment for Certificate No. G2S 14 11 90237 002
valid from 2015-06-11



Product Service

Productgroup/Productname	Classification	Rule
Swabs:		
Gauze swabs	Is	4
Absorbant swabs	Is	4
Slit swabs	Is	4
Eye pads	Is	4
Noba swabs	Is	4
Gauze dressing	Is	1
Nobatamp	Is	4
Balls:		
Gauze balls	Is	4
Noba Cellulose Swabs	Is	4
Nobamed	Is	4
Cotton applicator	Is	4
Wound Dressings:		
First aid dressing	Is	4
Raid use dressing	Is	4
Wound sheet	Is	4
Ruda dressings	Is	4
Rudawatch dressing	Is	4
Noba dressings	Is	4
Nobafilm	Is	4
Nobaderm	Is	4
Padding bandages and dressings:		
Nobapad	Is	1
Cotton wool	Is	1
Nobatricot	Is	1
Gloves:		
Nobafof	Is	5
Nobaglove	Is	5
Washing glove	Is	1
Cotton glove	Is	1
OR Clothes:		
Nobadress	Is	1
Bandages:		
Stockinette bandage	Is	1
Nobafix	Is	1
Nobacrepp	Is	1
Nobalan	Is	1
Nobalastik	Is	1
Umbilical cord band	Is	1

1 KOPIJA TIKRA

2010-01-09
1 Administratorė
Gintarė Seročkienė



Attachment for Certificate No. G2S 14 11 90237 002
valid from 2015-06-11



Product Service

ENT:		
Tongue depressor	I s	5
Adhesive Plaster:		
Ruda Plaster	I s	4
Umbilical cord clamp	I s	1
Drapes:		
Noba Drape	I s	1
Customized set-systems		
e.g Set for dressing changes, Injection Set, Drainage Set, Nobacath, Set for taking out of stitches, PEG-Set with parts like swabs, gloves, drapes, forceps	I s	1, 4, 5

Munich, CRT2, 2015-06-10

Hans-Heiner Junker

KOPIJA TIKRA

2010-01-09

Administratore
Gitarë Saročkienė



EB SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, Priedas V

(I klasės priemonės yra laikomos steriliose sąlygose ar steriliose pakuotėse)

Nr. G2S 14 11 90237 002

Gamintojas: NOBA Verbandmittel Danz
GmbH & Co. KG
Höltken g. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
VOKIETIJA

Adresas: NOBA Verbandmittel Danz GmbH & Co. KG
Höltken g. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), VOKIETIJA

Produkto kategorija(os): Tamponai, kamuoliukai, žaizdų tvarsčiai, tvarstomoji medžiaga ir tvarsčiai, pirštinės, operacinės drabužiai, apklotai, bintai, pleistrai, umbilikaliniai spaustukai, liežuvio prispaudėjai, pagal užsakymą gaminami rinkiniai

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos aspektus, susijusius su atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų sterilumo savybių išlaikymu ir atitinka šios direktyvos sąlygas. Kokybės užtikrinimo sistema turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr. 713051984_TF/_EXT

Galioja nuo: 2015-06-11

Galioja iki: 2020-06-10

Data, 2015-06-10 /parašas/
Hans-Heiner Junker

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

KOPIJA TIKRA

2018-01-09

Administratorė
Narutė Saročkienė



Produkto grupė/produkto pavadinimas	Klasifikacija	Taisyklė
Tamponai:		
Marliniai tamponai	I s	4
Absorbuojantys tamponai	I s	4
Tamponai su įpjova	I s	4
Tamponai akims	I s	4
Noba tamponai	I s	4
Marliniai tvarsčiai	I s	1
Nobatamp	I s	4
Kamuoliukai:		
Marliniai kamuoliukai	I s	4
Noba celiulioziniai tamponėliai	I s	4
Nobamed	I s	4
Pagaliukai su vata	I s	4
Žaizdų tvarsčiai:		
Pirmos pagalbos tvarsčiai	I s	4
Tvarsčiai su rentgenokonstrastiniu siūlu	I s	4
Tvarstis žaizdoms	I s	4
Ruda tvarsčiai	I s	4
Rudawatch tvarsčiai	I s	4
Noba tvarsčiai	I s	4
Nobafilm	I s	4
Nobaderm	I s	4
Tvarstomoji medžiaga ir tvarsčiai:		
Nobapad	I s	1
Vata	I s	1
Nobatricot	I s	1
Pirštinės:		
Nobafol	I s	5
Nobaglove	I s	5
Pirštinės plovimui	I s	1
Medvilninės pirštinė	I s	1
Operacinės drabužiai:		
Nobadress	I s	1
Bintai:		
Trikotažinis bintas	I s	1
Nobafix	I s	1
Nobacrepp	I s	1
Nobalan	I s	1
Nobalistik	I s	1
Bintas umbilikaliniams spaustujams	I s	1

KOPIJA TIKRA

2010-01-09

Administracijoje
Gintarė Sarokienė



LOR:

Liežuvio prispaudėjai I s 5

Pleistrai:

Ruda pleistrai I s 4

Pleistrai umblikikaliniams spaustukams I s 1

Apklotai:

Noba apklotai I s 1

Pagal užsakymą gaminami rinkiniai: I s 1, 4, 5

Pvz. rinkinys tvarsčių pakeitimui, rinkinys injekcijoms,
drenažo rinkinys, Nobacath, rinkinys siūlų ištraukimui,
PEG rinkinys su tamponėliais, pirštinės, apklotai,
chirurginės žnyplės

Miunchenas, CRT2, 2015-06-10

/parašas/

Hans-Heiner Junker

KOPIJA TIKRA

2010-01-09

Administratorė
Gintarė Saročkienė





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





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% aerozolių sulaikymas. Vožtuvas, galimas FFP2 ir FFP3 modeliams, palengina iškvėpimą. Visos kaukės be vožtuvo kaip chirurginės kaukės apsaugo pacientą nuo išskvepiamų 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.



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.





EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9918-2017-CE-RGC-NA-PS

Project No.:
PRJC-66849-2008-PRC-TWN

Valid until:
23 May 2022

This is to certify that the quality system of:

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

4F, No. 160, Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwan

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

Sterile Surgical Instrument and Accessories

Has been assessed with respect to:

The conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H) 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, 30 May 2017



Eugenie Winger Husebye

Eugenie Winger Husebye
Certification Manager

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.



EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9918-2017-CE-RGC-NA-PS

Project No.:
PRJC-66849-2008-PRC-TWN

Valid until:
23 May 2022

Jurisdiction

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

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0	Recertification	2017-May-23

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Sterile Surgical Instrument and Accessories	Tip Cleaner	Is
	Sharps Safety Device	
	Light Handle Cover	
	Camera Sleeve	
	Umbilical Clamp	
	Thoracic Seal and Manometer	
	Oral Care Device	
Echo Probe Cover		

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site name	Site Address
Head Quarter and Office	4F, No. 160, Daye Road, Beitou District, Taipei 112, Taiwan
Production Sites	(1) No. 19, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind. District, Miaoli 366, Taiwan
	(2) No. 6, Ming Chyr Rd., Torng-Lo Ind. District, Miaoli 366, Taiwan
	(3) No. 16, Ming Shen Rd., Torng-Lo Ind. District, Miaoli 366, Taiwan

EU Representative





EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
9918-2017-CE-RGC-NA-PS

Project No.:
PRJC-66849-2008-PRC-TWN

Valid until:
23 May 2022

Name	Address
mdi Europa GmbH	Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Germany

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

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Saročkienė





CE SERTIFIKATAS – PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr:
9918-2017-CE-RGC-NA-PS

Projekto Nr:
PRJC-66849-2008-PRC-TWN

Galioja iki:
2022 Gegužės 23

Šiuo setifikatu patvirtinama, kad kokybės valdymo sistema:

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

4F, 160, Daye road, Beitous apskritis, Taipei, Taivanas

kūrimui, gamybai ir galutinei apžiūrai

Sterilių chirurginių instrumentų ir priedų

įvertinta remiantis

atitiktis įvertinimo procedūra aprašyta Straipsnyje 11.3.a ir Medicinos prietaisų 93/42/EEC direktyvos Priede II (išskyrus skyrių 4), atitinka

Skaitykite kitame puslapyje

Vieta ir laikas:
Hovik, 2017-05-30



DNV GL NEMKO PRESAFE AS
/parašas/
Eugenie Winger Husebye
Sertifikavimo Vadovas

RUPINA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Saročkienė





CE SERTIFIKATAS – PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr:
9918-2017-CE-RGC-NA-PS

Projekto Nr:
PRJC-66849-2008-PRC-TWN

Galioja iki:
2022 Gegužės 23

Teisingumas

1993-06-14 93/42/EEC direktyvos taikymas, Norvegijos sveikatos ir priežiūros tarnybos ministerijos pasirinkta kaip „Forskrift Medisinsk Utstyr“.

Sertifikato išsklotinė

Peržiūra	Aprašymas	Išleidimo data
0	Pakartotinis sertifikavimas	2017 Gegužės 23

Šiuo sertifikatu apsaugoti gaminiai

Gaminio aprašymas	Gaminio pavadinimas	Klasė
Sterilūs chirurginiai instrumentai ir priedai	<ul style="list-style-type: none">• Antgalių valiklis• Nuo įpjovimų apsaugantis įtaisas.• Šviestuvo rankenos apsauga.• Kameros įmova.• Bambos spaustukas.• Krūtinės ląstos tarpiklis ir manometras.• Burnos priežiūros prietaisas.• Echoskopu zondo dangtis.	Is

Pilnas prietaisų sąrašas pateikiamas Notifikuotos įstaigos.

Sertifikato patvirtintos vietos

Vieta	Adresas
Įstaiga	4F, 160, Daye road, Beitous apskritis, Taipei, Taivanas
Gamybos vieta	(1): Nr. 19, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind, apskritis, Miaoli, Taivanas (2): Nr. 6, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind, apskritis, Miaoli, Taivanas (3): Nr. 16, Tzi Chiang Rd., Torng-Lo Ind, apskritis, Miaoli, Taivanas





CE CERTIFIKATAS – PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr:
9918-2017-CE-RGC-NA-PS

Projekto Nr:
PRJC-66849-2008-PRC-TWN

Galioja iki:
2022 Gegužės 23

Europos sąjungos įgaliotinis

Įmonės pavadinimas	Adresas
Mdi Europa GmhH	Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Vokietija

Sąlygos ir terminai:

Sertifikatui galioja šios sąlygos ir terminai:

- Remiantis 85/374/EEC direktyva, bet kuris gamintojas (tiksliau ieškokite 2001/95/EC) yra atsakingas už prastos gaminio kokybės sukeltą žalą.
- Sertifikatas galioja tik anksčiau išvardintiems gaminiams.
- Gamintojas privalo įvykdyti pareigas, susijusias su kokybės sistema bei laikytis jų, užtikrindamas jų efektyvumą ir tinkamumą.
- Gamintojas privalo informuoti vietinę Presafe įstaigą apie bet kokius kokybės sistemos atnaujinimus; Presafe įvertina pasikeitimus ir nusprendžia ar sertifikatas vis dar gali būti laikomas galiojančiu.
- Siekiant įvertinti ar gamintojas taiko kokybės sistemą, atliekamos periodinės apžiūros.

Šioms sąlygoms esant sertifikatas laikomas negaliojančiu:

- Esant kokybės sistemos pakeitimams, kurie įtakoja gamybą.
- Periodinės apžiūros nėra atliekamos nustatytu terminu.

Atitikties deklaracija ir gaminio ženklinimas

Siekdamas užtikrinti, kad į sąlygas ir terminus yra atsižvelgiama, gamintojas gali sudaryti atitikties

d
e
k
l
a
r
a
c
i
j
ą

i
r

l

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Saročkienė

