

EC Certification

Intertek

PRODUCTION QUALITY ASSURANCE
Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex V

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

PLASTI-MED, PLASTIK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LTD ŞTİ

Deri Organize Yan San, Gel Alani, YA/11, Aydınli-Tuzla, Istanbul,

STERILE
SMEAR BRUSH
TONGUE DEPRESSOR
VAGINAL SPECULUM
ASPIRATOR CONNECTION TUBE
CAMERA COVER
ENDOTRACHEAL STYLETS
URIMETER
URINE BAG
MOUTHPIECES

NON STERILE
RESPIRATORY EXERCISER

Certificate Number: 627-02 C CE
Initial Certification Date: 07 November 2006
Certificate Effective Date: 27 June 2017
Certificate Expiry Date: 01 July 2018



Brian Moan

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintarė Saročkienė



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

CE sertifikatas

Intertek

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

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

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

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

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

NESTERILŪS PRODUKTAI
KVĖPAVIMO TRENIRUOKLIAI

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

parašas

Barry A. Fitch

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



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintarė Saročkienė



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

Tik klientas yra įgaliotas leisti kopijuoti arba platinti šį sertifikatą. Bet koks AMTAC pavadinimo ar vieno iš jo prekinio ženklo panaudojimas pirmiausia turi būti patvirtintas raštu AMTAC. Šis sertifikatas išlieka Intertek nuosavybe ir pareikalavus turi būti grąžintas šiai organizacijai. AMTAC Certification Services Holdings Limited yra notifikuota įmonė pagal medicinos prietaisų direktyvą 93/42/EEB su identifikavimo numeriu 0473.

EC Certification

Intertek

FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM
Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

PLASTI-MED, PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LTD ŞTİ

Deri Organize Yan San, Gel Alani, YA/11, Aydinli-Tuzla, Istanbul, Turkey

NON-STERILE PRODUCTS

Oxygen masks, Nebulizer sets, High concentration oxygen masks, Nasal oxygen cannula, Nasal oxygen cannula – pediatric, Respiratory Systems and Connectors, Anaesthesia Systems and Connectors, Breathing and anaesthesia circuits
Suction Canister, Blood gas sampling kit, Spirometer filters, Suction Bag, Karman syringe.

STERILE PRODUCTS

Umbilical cord clamp, Poche perforator, Airway, Biopsy punch, Suction catheter, Nelaton catheter, Yankauer suction set and accessories, Aspirator connecting tube, Karman syringe and Karman Cannula, Suction Bag, Suction Canister, Drainage Bags and soft drain, Heparin Cap, extension line and Three-way stopcock, Bacterial filters, Endometrial cell sampler, Disposable oral swab, Blood gas sampling kit, Closed wound drainage systems and accessories, Spirometer filters, Arthroscopy set Y (T.U.R.), Arthroscopy set with manual pressure pump (T.U.R.)

Certificate Number: 627 CE
Initial Certification Date: 18 June 2004
Certificate Effective Date: 18 June 2014
Certificate Expiry Date: 17 June 2019



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintare Sarockiene

Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone.
This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.
AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.



Pilno kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB II priedas (išskyrus 4 skirsnį)

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

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

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

NESTERILŪS PRODUKTAI

Deguoines kaukės, Nebulaizerių rinkiniai, deguoines kaukė prie aparato, deguoines kaniulė į nosį, deguoines kaniulė į nosį vaikams, kvėpavimo sistemos ir sujungėjai, anestezinės sistemos ir sujungėjai, kvėpavimo ir anestezijos kontūrai, atsiurbimo indas, kraujo dujų paėmimo rinkiniai, spirometro filtrai, atsiurbimo maišai, Karman švirkštai

STERILŪS PRODUKTAI

Virkštelės spaustukai, amniono perforatorius, kvėpavimo takų sistemos, biopsinis paėmėjas, atsiurbimo kateteriai, Nelatono kateteriai – vyriški ir moteriški, Yankauer atsiurbimo rinkinys su priedais, aspiratoriaus sujungimo vamzdelis, Karman švirkštai ir kaniulės, atsiurbimo maišas, atsiurbimo indas, drenavimo maišai su drenais, Heparino kepurės, prailginimo linijos ir 3-jų kryptių kraneliai, bakteriniai filtrai, endometrinių ląstelių mėginio paėmėjai, vienkartiniai burnos tamponai, kraujo dujų paėmimo rinkiniai, uždaro žaizdų drenavimo sistemos ir priedai, spirometrų filtrai, artroskopijos rinkinys Y (T.U.R), artroskopijos rinkinys su rankine slėgio pompa (T.U.R)

Sertifikato numeris: 627 CE
Pradinė sertifikato data: 2004 06 18
Sertifikato įsigaliojimo data: 2014 06 18
Sertifikato galiojimo pabaiga: 2019 06 17

parašas

Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

Šis sertifikatas yra AMTAC Certification Services Limited nuosavybė



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

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

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



EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

Van Oostveen Medical B. V.
Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Skalpellklingen, Skalpelle, Bluttransfusionsbestecke, Blutlanzetten, elektronische Blutdruckmessgeräte, Kondome, Trachealtuben, Foley Ballon Katheter, chirurgische Handschuhe, Untersuchungshandschuhe, Urinbeutel, Infusionssets, Intravenöse Katheter, Nadeln, Paraffingaze, Intravenöses Infusionsbesteck, Kopfhautvene, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitale Thermometer, 3-Wege-Hähne, Aneroid Blutdruckmessgeräte.

Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Examination Gloves, Urine Bags, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers.

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 04 232 041335
Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
bis / until 2019-07-29
Edition 2


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 5
Annex 1, page 1 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Im
Products of class Im

UMDNS

Thermometer, Quecksilber frei
Thermometer, Mercury free

14-038

Blutdruckmeßgerät, aneroid
Sphygmomanometers, Aneroid

16-156

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I mit Messfunktion beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Konformität der Produkte mit den messtechnischen Anforderungen.

Note: For products of class I with measuring functions the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the devices with metrological requirements.

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

KOPIJA TIKRA

2018-01-09

Administratore
Gintarė Saročkienė



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 5
Annex 1, page 2 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse Is
Products of class Is

UMDNS

Spritzen 2- und 3-teilig
Syringes 2- and 3-part

13-929

Harnauffangbeutel
Urinary Collection Bags

14-298

Untersuchungshandschuhe, steril
Examination gloves sterile

11-882

Anmerkung: Für Produkte der Klasse I steril beschränkt sich das Zertifizierungsverfahren auf die Aspekte der Herstellungsschritte in Zusammenhang mit der Sterilisation und der Aufrechterhaltung der Sterilität.

Note: For products of class I sterile the certification process is restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

KOPIJA TIKRA
2016-07-09
Administratorė
Gintarė Saročkienė

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 3 von 5
Annex 1, page 3 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

UMDNS

Klinge, Messer
Blades, Knife

12-234

Messer, Skalpell
Knives, Scalpel

12-252

Bluttransfusionsbesteck
Blood Administration Set

10-421

Lanzette, Blut
Lancets, Blood

10-440

Blutdruckmeßgeräte, elektronisch
Sphygmomanometers, Electronic

16-173

Endotracheal Tubus
Endotracheal tubes

14-085

Katheter, Harnwege, Foley
Catheters, Urinary, Foley

10-762

Handschuhe, chirurgisch
Gloves, Surgical

11-813

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

KOPIJA TIKRA

2018-07-09

Administratore
Gintare Sarockiene



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 4 von 5
Annex 1, page 4 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	UMDNS
Intravenöses Infusionsbesteck, allgemeine Verwendung <i>Intravenous Administration Sets, General Purpose</i>	12-157
Katheter, intravenös, peripher <i>Catheters, Intravenous, Peripheral</i>	10-727
Intravenöses Infusionsbesteck Kopfhautvene <i>Intravenous Administration Sets, Scalp Vein</i>	17-825
Nadeln, hypodermisch <i>Needles hypodermic</i>	12-745
Verband, nichthaftend <i>Dressing, Nonadherent</i>	11-325
Spritzen 2- oder 3 teilig mit montierter oder integrierter Nadel <i>Syringes 2- or 3-parts with mounted or integrated needle</i>	13-922
Spritze, Tuberkulin <i>Syringes, Tuberculin</i>	13-945
Spritze, Insulin <i>Syringes, Insulin</i>	13-941

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2016-07-21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

KOPIJA TIKRA
2018-01-09
Administratorë
Glitarë Saročk'eni



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 5
Annex 1, page 5 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thermometer, elektronisch
Thermometers, Electronic

Dreiwegehahn
Three-way stopcock

UMDNS

14-032

13-803

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Kondome
Condoms, Male

UMDNS

18-080

Bericht Nr. / Report No. 3518 0367, 3518 0368,
3518 0369



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2016-07-30
Edition 2

Essen, 2016-07-21

KOPIJA TIKRA
2010-01-09
Administratore
Gitarë Saročkëntë

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



CE Sertifikatas

Remiantis 93/42/EEB direktyvos, II Priedu (išskyrus 4 skirsnį)

Patvirtinama, kad įmonė

Van Oostveen Medical B.V.

Herenweg 269
3648 CH Wilnis
Nyderlandai

Produktams/produktų kategorijoms: sąrašas pateikiamas 1 Priede

Ašmenims, skalpeliams, kraujo sistemoms, kraujo lancetams, elektroniniams kraujospūdžio matavimo aparatams, prezervatyvams, trachėjiniais vamzdeliams, balioniniams Foley kateteriams, chirurginėms pirštinėms, apžiūros pirštinėms, šlapimo surinkimo maišeliams, infuzijos rinkiniams, intraveniniams kateteriams, adatoms, parafininiams tvarsčiams, galvos smegenų infuziniams rinkiniams, švirkštams su adata, tuberkuliniais švirkštams, insulininiams švirkštams, skaitmeniniams termometrams, trijų padėčių kraneliams, aneroidiniams kraujospūdžio matavimo aparatams.

Įdiegė kokybės sistemą kūrimui, gamybai ir galutinei apžiūrai, remiantis 93/42/EEB direktyvos II Priedo reikalavimais (išskyrus 4 skyrių). Prie CE ženklo reikalingas notifikuotos įstaigos numeris. Sertifikato galiojimas paremtas kokybės valdymo sistemos laikymusi, remiantis direktyvos reikalavimais ir jos priežiūra, atliekama notifikuotos įstaigos, pagal II Priedo 5 skirsnį. Šis sertifikatas negali būti perduodamas jokiais aplinkybėmis.

Registracijos Nr. 04 232 041335
Ataskaitos Nr. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

Galioja nuo: 2016-07-30
Galioja iki: 2019-07-29
2 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2016 07 21

TÜV NORD CERT GmbH Langemarkstraße 20 45141 Essen
Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

KOPIJA TIKRA

2018-01-09

Administratorė
Gintarė Saročkienė



PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 1 iš 5

Reg.Nr. 04 232 041335

Im klasės produktai

UMDNS

Termometrai be gyvsidabrio

14-038

Aneroidiniai kraujospūdžio matavimo aparatai

16-156

Pastaba: I klasės produktų su matavimo funkcija sertifikavimo procesas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su metrologiniais reikalavimais.

Ataskaitos Nr. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

Galiojimas
nuo 2016 07 30
2 leidimas

KOPIJA TIKRA

2010-01-09

Administratorė
Gintarė Saročkienė

Essen, 2016 07 21



medical@tuev-nord.de

PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 2 iš 5

Reg.Nr. 04 232 041335

Is klasės produktai	UMDNS
2-jų ir 3-jų dalių švirškštai	13-929
Šlapimo surinkimo maišeliai	14-298
Sterilios apžiūros pirštinės	11-882

Pastaba: I klasės sterilių produktų sertifikavimo procesas yra apribotas gamybos aspektais, susijusiais su sterilumo sąlygų laikymusi.

Ataskaitos Nr. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

Galiojimas
nuo 2016 07 30
2 leidimas

KOPIJA TIKRA
2016-07-09
Administratorė
Gitarė Saročkienė

Essen, 2016 07 21

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de



PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 3 iš 5

Reg.Nr. 04 232 041335

Ila klasės produktai	UMDNS
Peilių ašmenys	12-234
Skalpeliai	12-252
Kraujo sistemos	10-421
Kraujo lancetai	10-440
Elektroniniai kraujospūdžio matavimo aparatai	16-173
Endotrachėjiniai vamzdeliai	14-085
Šlapimo, Foley kateteriai	10-762
Chirurginės pirštinės	11-813

Ataskaitos Nr. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

Galiojimas
nuo 2016 07 30
2 leidimas

KOPIJA TIKRA
2016-07-09
Administratorė
Gintarė Saročkienė

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2016 07 21

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044



PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 4 iš 5

Reg.Nr. 04 232 041335

Ila klasės produktai	UMDNS
Bendro pobūdžio intraveninės sistemos	12-157
Periferiniai intraveniniai kateteriai	10-727
Intraveninės venų sistemos	17-825
Hipoderminės adatos	12-745
Nelimpantys tvarsčiai	11-325
2-jų ar 3-jų dalių švirkštai su uždedama ar integruota adata	13-922
Tuberkuliniai švirkštai	13-945
Insulininiai švirkštai	13-941

Ataskaitos Nr. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

Galiojimas
nuo 2016 07 30
2 leidimas

KOPIJA TIKRA

2016-07-09

Administratorė
Gintarė Saročkienė

Essen, 2016 07 21

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de



PRIEDAS

Priedas 1, puslapis 5 iš 5

Reg.Nr. 04 232 041335

Ila klasės produktai

UMDNS

Elektroniniai termometrai

14-032

Trijų padėčių kraneliai

13-803

Ilb klasės produktai

UMDNS

Vyriški prezervatyvai

18-080

Ataskaitos Nr. 3518 0367, 3518 0368
3518 0369

Galiojimas
nuo 2016 07 30
2 leidimas

/parašas/

Medicinos prietaisų sertifikavimo įstaiga

Essen, 2016 07 21

TÜV NORD CERT

GmbH Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Notifikuojančios institucijos identifikavimo Nr. 0044

KOPIJA TIKRA
2016-07-09
Administratorė
Gintarė Saroškienė



ROMED HOLLAND

Declaration of Conformity

Manufacturer	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Netherlands Tel: 0031 297 282101 Fax: 0031 297 288316 Email: info@romed.nl Website: www.romed.nl
Validity of this Declaration of Conformity until	29 July 2019
Product	Pill Cutters and pill pulverisers Ref: PC-480, PP-400
Brand	ROMED
Classification (MDD, Annex IX)	I

We, with sole responsibility in drawing up this Declaration of Conformity, declare that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

DIRECTIVES

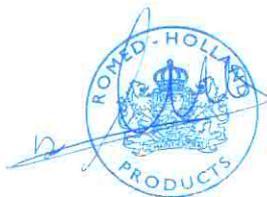
General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) as amended by council directive MDD 2007/47/EC

Standards

Harmonised Standards (published in the Official Journal of the European Communities) applicable to this product are: EN ISO 13485:2012, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2012, EN 1041:2008

Wilnis, The Netherlands, 10 September 2016



M.J. van Oostveen

KOPIJA TIKRA

2016-02-09

Administratore
Gitarë Saroëklënë





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

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

Stabilimenti e uffici commerciali:

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

Sede legale e amministrativa:

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

Sarego, 20/11/2012

CE MARKING SELF CERTIFICATION

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

Quality Manager
Dr. Alessandro Zogno

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Gintarė Saročkienė





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

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

Stabilimenti e uffici commerciali:

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

Sede legale e amministrativa:

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

Sarego, 2012-11-20

CE ŽYMĖJIMO SERTIFIKATAS

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

Kokybės vadovas
Dr. Alessandro Zogno
/parašas/

KOPIJA TIKRA

2018-01-15
Administratorė
Gintarė Saročkienė





EC Certificate of Conformity

The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Servoprax GmbH
Im Marienbusch 9 – 46485 Wesel
Germany**

has introduced and applies a Quality Management System
for the products / product category

**Catheters, respiration-products, infusion-products, nail trephine, cannulas,
endotracheal tubes, surgical gloves, thermometers, blood lancets,
nerve- and muscle stimulators, biopsy punches, I.V. cannulas,
obturator for I.V. cannulas, disposable proctoscope, ozone vacuum bottle,
disposable scalpels and blades, vaginal and rectal electrodes,
syringes and antifog agent**

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex V

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its Quality Management System according to the above given annex. The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 04 April 2019
Hamburg, 02 September 2014


MEDCERT Certification Body
(Rainer Klatt)

Process No.: 05-0903
Certificate No.: 0903GB414T10902
MEDCERT Identification No.: 0482



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13

KOPIJA TIKRA

2018-01-12

Administratore
Gitarë Saročkienë



EB atitikties sertifikatas
Notifikuota įstaiga

MEDCERT Zertifizierungs und Prufungsgesellschaft fur die Medizin GmbH
Vorsetzeh 35 - 20459 Hamburg- Vokietija

Patvirtina, kad įmonė

Servoprax GmbH
Im Marienbusch 9 - 46485 Wesel
Vokietija

įdiegė ir taiko Kokybės valdymo sistemą šiems
gaminiais/gaminių grupėms:

Kateteriams, kvėpavimo produktams, infuzijos produktams, nagų trefinoms, kaniulėms, endotrachėjiniais vamzdeliams, chirurginėms pirštinėms, termometrams, kraujo lancetams, nervų ir raumenų stimulatoriams, biopsijos perforatoriams, intraveninėms kaniulėms, intraveninių kaniulių obturatoriumi, vienkartinių protoskopams, ozono vakuuminiais buteliams, vienkartiniais skalpeliais ir ašmenimis, vaginaliniams ir rektaliniams elektrodams, švirkštams ir antirūkiniam preparatui.

Kokybės auditas patvirtina, kad Kokybės valdymo sistema atitinka

Priedas V Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl

medicinos prietaisų

Sertifikatu tikimasi, kad įmonė pritaiko ir laikosi Kokybės valdymo sistemos pagal minėtąjį priedą.
Sertifikato licenzija yra prižiūrima MEDCERT.

Sertifikatas galioja iki 2019 m. balandžio 04 d.
Hamburgas, 2011 m. rugsėjo mėn. 02 d

Proceso Nr.: QS - 0903
Sertifikato Nr.: 0903GB414110902
MEDCERT Identifikavimo Nr.: 0482

(parašas)

MEDCERT sertifikavimo įstaiga
(Dr. Rainer Klatt)





EC Certificate of Conformity

The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Servoprax GmbH
Am Marienbusch 9 – 46485 Wesel
Germany**

has introduced and applies a Quality Management System
**for the aspects of manufacture concerned with
securing and maintaining sterile conditions**
for the products / product categories

**Wound dressing material, skin marker, examination gloves,
surgical gowns, surgical equipment, urine-derivation,
oxygen- and suction catheters, catheter sets, drapes, rectal tubes,
guedel airways, irrigation syringes, disposable forceps,
triangular bandages, vaginal specula,
sterile non-surgical disposable instruments, alcohol swabs (sterile),
endocervical cytobrushes (sterile), cleaning pads for electrosurgical tips,
syringes pre-filled with water, catheter plugs**

An Audit demonstrated compliance of the Quality Management System with

Annex V

of the **Council Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices.**

The certification assumes that the company is applying and maintaining its
Quality Management System according to the above given annex.
The license of certification is subject to surveillance by MEDCERT.

This certificate is valid until: 04 April 2019
Hamburg, 02 September 2014


MEDCERT Certification Body
(Rainer Klatt)

Process No.: QS-0903
Certificate No.: 0903GB41510902
MEDCERT Identification No.: 0482



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-983.94.13

KOPIJA TIKRA

2018-01-12

Administratore
Gintarė Saročkaitė



EB atitikties sertifikatas
Notifikuota įstaiga

MEDCERT Zertifizierung und Prufungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Vorsetzeh 35 - 20459 Hamburg- Vokietija

Patvirtina, kad įmonė

Servoprax GmbH
Im Marienbusch 9 - 46485 Wesel
Vokietija

įdiegė ir taiko Kokybės valdymo sistemą šiems
gaminiais/gaminių grupėms:

Žaizdų perrišimo medžiagoms, odos žymekliams, apžiūros pirštinėms, chirurginiams chalatoms, chirurginei įrangai, šlapimo surinkėjams, deguonies ir atsiurbimo kateteriams, kateterių rinkiniams, apklotams, rektaliniams zondams, orofaringiniams vamzdeliams, švirkštams, vienkartinėms žnyplėms, trikampiems tvarsčiams, vaginalinėms spekulėms, vienkartiniais steriliems ne chirurginiams instrumentams, alkoholinėms servetėlėms (sterilioms), onkocitologiniams šepetėliams (steriliems), valymo pagalvėlėms elektrochirurginiams antgaliams, švirkštams pripildytiems vandeniu, kateterių kištukams.

Kokybės auditas patvirtina, kad Kokybės valdymo sistema atitinka

Priedas V Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl

medicinos prietaisų

Sertifikatu tikimasi, kad įmonė pritaiko ir laikosi Kokybės valdymo sistemos pagal minėtąjį priedą.
Sertifikato licenzija yra prižiūrima MEDCERT.

Sertifikatas galioja iki 2019m. balandžio 04 d.
Hamburgas, 2011 m. rugsėjo mėn. 02 d

Proceso Nr.: QS - 0903
Sertifikato Nr.: 0903GB415110902
MEDCERT Identifikavimo Nr.: 0482

(parašas)

MEDCERT sertifikavimo įstaiga
(Dr. Rainer Klatt)

KOPIJA TIKRA

2018-01-12

Administratorė
Citare Saročkienė





CE Technical Documentation Review Report

Applicant: **Xiantao Zhongyi Safety Protecting Products Co., Ltd**
No.101 Xianyuan Road, Xiantao, Hubei, 433000, China

Report Number: 16806313.001

Examination intent: Examination the completeness of the Technical Documentation according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product(s): **Non-sterile non-woven products :**
Face masks
Surgical gowns
Isolation gowns
Caps
Shoe covers

Type(s)/Model(s): -----

Classification: **Class I**
(according to manufacturer's declaration)

Examination period: July.22.2016

Date of expiry: July.21.2021

Review result: During the examination of the provided Technical Documentation (No.: ZY-2016CE1, ZY-2016CE2, ZY-2016CE3, Revision: 02, dated July-12-2016), no Non-compliance according to the requirements of the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII was detected.

TÜV Rheinland (China) Ltd.

Chengyuhong
Yuhong CHEN
Manager
Medical Services



KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratore
Intarė Saročkienė



EC Sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema Medicinos prietaisų direktyva
93/42/EEC, Priedas VII

Gamintojas: Xiantao Zhongyi Safety Protecting Products Co., Ltd
Nr. 101 Xianyuan Road, Xiantao, Hubei miestas, 433000ija
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Protokolo Nr. 16806313001

Produkto kategorija(os): Nesterilūs- neaustiniai produktai:
Veido kaukės
Chirurginiai chalatai
Lankytojų chalatai
Kepurės
Chirurginis apavas

Klasifikacija: I klasė

Galioja nuo: 2016-07-22

Galioja iki: 2021-07-21

2016-07-12 atliktas pateiktos techninės dokumentacijos (Nr. ZY-2016CE1, ZY-2016CE2, ZY-2016CE3) patikrinimas. Gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC VII Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima.

TÜV Rheintad (Kinija, Ltd)

Yuhong Chen /parašas/

KOPIJA TIKRA

2018-01-15

Administratorė
Gintarė Saročkienė

