

EC DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|--|--|
| Manufacturer: Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd. No. 88, Shanchuan Road, Zichuan 255100 Zibo City, Shandong ZICHUAN ZIBO, SHANDONG PROVINCE 255100, P. R. CHINA | whose single Authorized Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe) Eiffestrasse 80,20537 Hamburg Germany Tel: 0049-40-2513175 Fax: 0049-40-255726 |
|--|--|

We, the manufacturer hereby declare on our own responsibility that the following products:

Disposable Syringe Sets, Infusion Sets (include Infusion Extension line), Blood Transfusion Sets, Scalp Vein Sets, Hypodermic Needles and Retractable Safety Syringes

Type: Venepuncture Equipment
Medical Device Class: IIa

This declaration is referring to, complies with the following normative standards/ requirements:

Title/ No.: Harmonized Standards (published in the official journal of the European Communities) applicable to this product is EN1441, EN980, EN868-1, EN550, EN540

And, thus meets the essential requirements, according to ANNEX I of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 including revision 2007/47/EEC concerning medical devices. Conformity Assessment Procedure was carried out according to ANNEX II/ IV/ V/ VI/ VII of the MDD and is certified by the following notified body

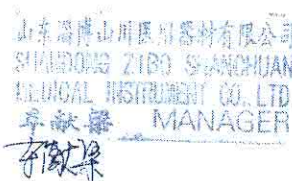
Notify Body: TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH,
Ridlerstre. 31, D-80339 Munichen, Germany
Identification Number: 0123



Date of issue: 2014-01-21
EC Certificate No.: G2 13 11 34827 018
Valid until: 2019-01-20

Date: June 20th , 2016

Place: Shandong, China



KOPIJA TIKRA

2016-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

(Signature of the responsible person)
Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument Co., Ltd.

SHANDONG ZIBO SHANCHUAN MEDICAL INSTRMENT CO.,LTD

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

| | |
|--|---|
| <i>Gamintojas:</i> Shandong Zibo Shanchuan Medical Instrument No. 88 Shanchuan Road, Zichuan 255100 Zibo City, Shandong Zichuan ZIBO, Shandong Provincija, Kinijos L.R. | <i>Igaliotas atstovas ES:</i> Shanghai International Holding Crop. GmbH (Europe) Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgas, Vokietija Tel. nr.: 0049-40-2513175 Faksas: 0049-40-255726 |
|--|---|

Mes, gamintojai, prisiimdami atsakomybę, kad šie produktai:
Vienkartiniai švirkštai, Infuzijos sistemos (įskaitant Prailginimo Linijas), Kraujo transfuzijos sistemos,
Drugelio tipo adatos, Hipoderminės adatos, Saugūs švirkštai.

Tipas: Dūrimo į veną įranga
Medicinos prietaisų klasė: IIa

Ši deklaracija rodo, kad šie produktai atitinka standartus:

Pavadinimas/Nr.: Harmonizuoti Standartai (publikuoti oficialiame Europos Bendruomenės žurnale)
šiems produktams taikomi EN1441, EN980, EN868-1, EN550, EN540.

Taip pat, atitinka esminius Birželio 14d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEC I priedo reikalavimus, kartu su
2007/47/EEC revizija dėl medicinos prietaisų.

Atitikimo įvertinimo procedūros atliktos pagal MDD Priedus II/IV/V/VI/VII, tai patvirtina žemiau
nurodyta notifikuojanti įstaiga

Notifikuojanti įstaiga: TUV SUD PRODUCT SERVICE GMBH,
Ridlerstre. 31, D-80339 Miunchenas, Vokietija.

Identifikacijos Nr.:



Išdavimo data: 2014-01-21

CE sertifikato Nr.: G2 13 11 34827 018

Galioja iki: 2019-01-20

Data: Birželio 20 d., 2016

Vieta: Shandong, Kinija

/antspaudas/
/parašas/

Co.,Ltd.

(Atsakingo asmens parašas)
Shandong Zibo shanchuan Medical Instrment



KOPIJA TIKRA

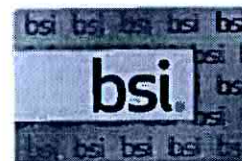
2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumšovičiūtė



Certificate

Full Quality Assurance



No. CE 00364

Issued to:

**ConvaTec Limited
First Avenue
Deeside Industrial Park
Deeside
Flintshire
CH5 2NU
United Kingdom**

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile wound management dressings (incorporating alginate, hydrogel, foam, fibrous hydrocolloid, porcine gelatin based hydrocolloid and odour-absorbing technologies), sterile medicated wound dressings, sterile wound irrigation devices, and pneumatic compression systems, sterile ostomy, non-sterile incontinence appliances; sterile catheters, cannulae and accessories (excluding intravascular, epidural and spinal); sterile suction sets, sterile tubing; sterile and non-sterile urinary drainage systems and accessories; sterile collection devices and accessories; sterile wound drainage systems, bags and accessories including systems for autotransfusion of filtered blood; sterile surgical disposables.

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **9 Dec 1994**

Date: **20 Sep 2013**

Expiration Date: **20 Oct 2018**

Page: 1 of 1



Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

...making excellence a habit.™

bsi

Sertifikatas

Pilnas kokybės užtikrinimas

Nr. CE 00364

Išduota:

ConvaTec Limited

Pirmasis aveniu

Deeside industrinis parkas

Deeside

Flintšyras

CH5 2NU

Jungtinė Karalystė

Išduodama:

Projektuoti, kurti ir gaminti sterilią žaizdų tvarsliaią (alginato tvarščius, hidrogelį, putų tvarščius, hidrokoloido pluošto tvarščius, hidrokoloido tvarščius želatinos pagrindu ir kvapą sugeriančių gaminių technologiją), sterilius gydomuosius tvarščius, sterilius žaizdų irigacinius prietaisus, pneumatines kompresijos sistemas, sterilius išmatų surinkimo maišelius, nesterilius surinkimo maišelius, sterilius kateterius, kaniules ir jų priedus (išskyrus intravaskulines, epidūrinės ir spinalines), sterilias siurbimo sistemas, sterilius vamzdelius, nesterilias šlapimo drenažo sistemas ir priedus, sterilius surinkimo prietaisus ir priedus, sterilias žaizdų drenažo sistemas, maišelius ir priedus, įskaitant autotransfuzines kraujo surinkimo sistemas, sterilias vienkartinės chirurgines priemones.

Remiantis mūsų tyrimais pagal direktyvą 93/42/EEC, II priedą, 3.2 skirsnį.

BSI suteikta teise, notifikuota įstaiga aukščiau paminėtos direktyvos (notifikuotos įstaigos numeris 0086).

parašas

Gary Fenton, globalinės kokybės užtikrinimo įstaigos vadovas

Pirmas leidimas: 1994 12 09

Data: 2013 09 20

Galioja iki: 2018 10 20

Puslapis: 1 iš 1



Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimas yra sąlygojamas kokybės sistemos, paremtos direktyvos reikalavimais.

Šis patvirtinimas neįtraukia produktų, kurias suprojektavo ir/ar pagamino trečios šalys šios kompanijos vardu, nebent su BSI sutikimu.

Informaciniai kontaktai: Kitemark Court, Davy Aveniu, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 (0)845 080 9000

BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje numeriu 7805321, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK. BSI Group Kompanijų narys.



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

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

No. G2 17 03 26513 024

Manufacturer:

**TIK d.o.o. Proizvodnja
medicinskih pripomočkov**

Goriska cesta 5b
5222 Kobarid
SLOVENIA



Facility(ies):

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov
Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, SLOVENIA

Product Category(ies):

**Sterile disposables for anesthesia,
emergency and intensive care (class IIa)
Sterile disposables for injection, infusion, transfusion
and dialysis (class IIa)
Sterile disposables for In-Vitro Fertilization (IVF) and
assisted reproduction technologies (ART) (class IIa)**

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

Report No.:

713101764

Valid from:

2017-04-22

Valid until:

2022-04-21



Date, 2017-04-03

I. PreiB

Stefan PreiB

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

Page 1 of 1



CE SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių Direktyva 93/42/EEC, V priedas
(IIa, IIb ar III klasės priemonės)

Nr. G2 17 03 26513 024

Gamintojas:

**TIK d.o.o. Proizvodnja
medicinskih pripomočkov**

Goriska cesta 5b

5222 Kobarid

Slovėnija

Istaiga(os):

TIK d.o.o. Proizvodnja medicinskih pripomočkov
Goriska cesta 5b, 5222 Kobarid, Slovėnija

Produkto kategorija(os):

**Sterilios vienkartinės medicininės priemonės anestezijai,
kritiniais atvejais, intensyviai priežiūrai (IIa klasė)
Sterilios vienkartinės medicininės priemonės injekcijoms,
infuzijai, transfuzijai ir dializei (IIa klasė)
Sterilios vienkartinės medicininės priemonės dirbtiniam
apvaisinimui (IVF) ir dirbtinio apvaisinimo
technologijoms (ART) (IIa klasė)**

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo institucija patvirtina, kad aukščiau minimas gamintojas įsteigė kokybės sistemą atitinkamų priemonių gamybai ir galutiniam patikrinimui, atitinkančią Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC V priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema sutinka su Direktyvos reikalavimais ir bus periodiškai prižiūrima. Žiūrėti priedą.

Registracijos Nr.:

713101764

Galioja nuo:

2017 04 22

Galioja iki

2022 04 21



/Parašas/

Data, 2017 04 03

Stefan Preiß

TÜV SÜD Product Service GmbH sertifikavimo institucija, identifikavimo Nr. 0123

Puslapis 1 iš 1

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkinių specialistė
Greta Rumševičiūtė





C E R T I F I C A T E

Full Quality Assurance System

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

This Certificate is only valid in connection with certificate;
registration no CE 622890 issued by NB 0086.

Company Name : DLR Medikal San. ve Diş Tic. Ltd. Şti.
Company Address : Bulgurlu Mah. Zümrüt Sk. No:45/3 Üsküdar ISTANBUL / TURKEY
Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive – Annex II
(Excluding Section 4)
Product : Class IIa and Class IIb – Sterile Products
- Guide Wire – Class IIa
- PCN Catheters and Set – Class IIa
- Suprapubic Catheter – Class IIa
- Dual Lumen Catheter – Class IIa
- Dilators – Class IIa
- Needles – Class IIa
- IUI Catheter – Class IIa
- TURP Loops – Class IIb
- Stone Basket – Class IIa
- Ureteral Balloon Dilator – Class IIa
- Inflation Device – Class IIa
- Evacuator – Class IIa
- Ureteral Stent (Double J Stent) – Class IIb

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2016.106.6518
Report Number : UD.3098.IB
Initial Assessment Date : 02.02.2016
Registration Date : 29.03.2016
Revision Date / No : -
Expiry Date : 28.03.2021
OEM Expiry Date : 18.03.2020

UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Co. Ltd.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design- examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr.

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY
Phone: +90 312 443 03 77 Fax: +90 312 441 87 72
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr



KOPISA TURK

2018-07-16

Viesuju pirkimu specifikacija
Greta Rumoviciute



This document containing 1 (one) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2016.106.6518 and with the registration date of 29.03.2016 issued for "DLR Medikal San. ve Dış Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

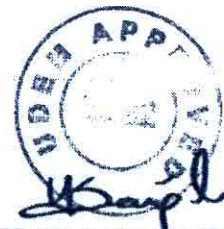
| | |
|---|--|
| 1-Guide Wire - Class IIa | 7- IUI Catheter – Class IIa |
| PTFE Guide Wire | IUI Catheter |
| Hydrophilic Guide Wire | IUI Catheter Cannula |
| Striped Guide Wire | 8- TURP Loops – Class IIb |
| Terumo Guide Wire | Cutting Loop |
| 2 - PCN Catheter and Set – Class IIa | Cold Knife |
| PCN Catheter | Colling Knife |
| PCN with Needle | Roller Loop |
| PCN Catheter Set | Bipolar Loop |
| PCN Set with Needle | Ball Bipolar Loop |
| 3- Suprapubic Catheter – Class IIa | Ball Electrode |
| Suprapubic Catheter Set | 9- Stone Basket – Class IIa |
| Suprapubic Cysto Catheter Set | Stone Basket Nitinol (Z) |
| 4- Dual Lumen Catheter– Class IIa | Stone Grasper |
| 5- Dilators – Class IIa | URS Forceps |
| Amplatz Dilator Sheat | PCN Basket (Perk) |
| Amplatz Dilator Set | 10- Ureteral Balloon Dilator – Class IIa |
| 6- Needles – Class IIa | Ureteral Balloon Dilator with Inflation Device |
| IP Needle | Nephrostomy Balloon Dilator |
| Introducer Needle | Nephrostomy Balloon Dilator with Inflation Device |
| Chiba Needle | Nephrostomy Balloon Dilator with Amplatz Sheat |
| Biopsy Gun | 11- Inflation Device – Class IIa |
| | 12- Evacuator – Class IIa |
| | 13- Ureteral Stent (Double J Stent) – Class IIb |

KOPIJA TIKRA

2018-07-16



Viesųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė





By Royal Charter

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.

CE 597089

Issued To:

**Medline International France SAS
5, rue Charles Lindbergh
Chateaubriant
44110
France**

In respect of:

Those aspects of manufacturing relating to obtaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

The manufacture and final inspection of sterile procedure packs.

Those aspects of manufacture related to maintaining and securing sterility of surgical drapes, surgical gowns, table covers, surgical towels, instrument covers and patient plastics (cups and lids, bowls and lids, basins and lids, trays and pitchers).

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: **17 July 2013**

Date: **28 August 2014**

Expiry Date: **21 June 2019**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1 **KODIJA TIKRA**

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



2018-07-16

Veisėjū pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC V priedas

Nr. **CE 597089**
Išleista: **Medline International France SAS**
5, rue Charles Lindbergh
Chateaubriant
44110
Prancūzija

Dėl:

Gamybos aspektų, susijusių su sterilumo savybių išlaikymu steriliuose pakuotėse pagal Medicinos priemonių direktyvos 12 straipsnį.

Sterilių procedūrinių pakuočių gamyba ir galutinis patikrinimas.

Chirurginių apdangalų, chirurginių chalatų, stalo apdangalų, chirurginių rankšluosčių, instrumentų apdangalų ir plastikinių gaminių, skirtų pacientams (puodelių su dangteliais, dubenėlių su dangteliais, basonų su dangčiais, padėklų ir ąsočių) gamybos aspektai, susiję sterilumo išlaikymu ir užtikrinimu.

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC V priedo reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti IIb ir III klasės produktus, reikalingas III priedo sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Gary Fenton, Visuotinio užtikrinimo direktorius

Pirmas leidimas: **2013 m. liepos 17 d.**

Data: **2014 m. rugpjūčio 28 d.**

Galiojimo data: **2019 m. birželio 21 d.**

Puslapis: 1 iš 1

KOPIJA TIKRA

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.

Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.



Intertek

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.

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

**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

Baran D

Brian Moyn

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

KOPIJA TIKRA


2018-07-16

Viesuju pinkumu specialistē
Greta Rumševičiūtē



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.

Intertek Intertek Intertek Intertek

CE sertifikatas



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

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 išmanioju 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 nuosavybė 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.

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė





EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the 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.

Organization:

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Istanbul Tuzla Deri Org. San. Bölğ. Yan San. Gel. Alan.
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Istanbul, Turkey

Products: The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains three page.

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa Meyer for details.

Report Number: M.3567.06
Date of first issue: 25 July 2011
Revision Number: 04
Date of last issue: 15 July 2016
Expiry Date: 14 July 2019

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Višuma pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.





Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

1/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Concerned medical devices;

| Name of the products | Types | Model Numbers | Class |
|--|---|---------------|-------|
| STONE BASKETS | Nitinol Helical | 532XXX | IIa |
| | Nitinol Flat Wire | | |
| | Nitinol Triprong | | |
| | Nitinol Tipless | | |
| | Nitinol Percutaneous Basket | | |
| URODYNAMIC CATHETERS AND SETS | Urodynamic Cystometry Catheter and Set | 545XXX | IIa |
| | Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter | | |
| | Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter | | |
| | Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter | | |
| RENAL DILATORS AND SETS | Amplatz Renal Sheat | 542XXX | IIa |
| | Amplatz Renal Dilator and Sheat Set | | |
| | Fascial Dilator and Sets | | |
| | Percutaneous Tract Dilatation Kit with Nephrostomy Balloon Dilator | | |
| | Screw Dilator | | |
| | Percutaneous Tract Dilatation Kit with With Amplatz Renal Dilator Set | | |
| URETERAL CATHETERS | Dual Lumen Ureteral Catheters | 541XXX | IIa |
| | Ureteral Catheters | 537XXX | |
| | Hydrophilic Ureteral Catheters | 537XXXH | |
| URETERAL ACCESS SHEAT AND DILATOR SETS | Ureteral Access Sheat& Dilator Set | 542XXX | IIa |
| | Nottingham Dilator Catheter | | |
| | Ureteral Dilators and Sets | 533XXX | |
| IUI CATHETER | IUI Catheters & IUI Catheter Cannula | 544XXX | IIa |
| INFLATION DEVICE | INFLATION DEVICE | 534XXX | IIa |
| | INFLATION DEVICE SETS | | |

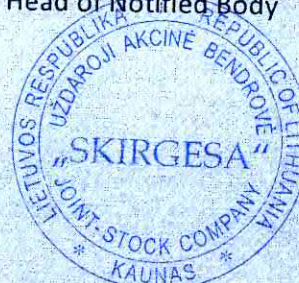
15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.



2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

2/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

| Name of the products | Types | Model Numbers | Class |
|---------------------------------------|---|---|-------|
| URETERAL STENTS AND SETS | Ureteral Stent and Sets | 500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH | IIb |
| | Long Term Ureteral Stent and Sets | | |
| | Hydrophilic Ureteral Stent and Sets | | |
| | Multilength Ureteral Stent and Sets | | |
| | Hydrophilic Multilength Ureteral Stent and Sets | | |
| | Silicone Multilength Ureteral Stent and Sets | | |
| | Long Term Multilength Ureteral Stents and Sets | | |
| | Endopylotomy Stent and Sets | | |
| SUPRAPUBIC CATHETER AND SETS | Suprapubic Catheters and Sets | 539XXX | IIa |
| | Silicone Suprapubic Catheter and Sets | 5391XX | |
| NEEDLES | TIA Introducer Needle | 543XXX | IIa |
| | Initial Puncture Needles | | |
| | Chiba Needle | | |
| CUTTING ELECTRODES | Cutting Electrodes Single Stem | 531XXX | IIb |
| | Cutting Electrodes Double Stem | | |
| | Cutting Loop | | |
| | Roller Loop Double Stem | | |
| GUIDE WIRES | Guide Wire - Nitinol | 536XXX | IIa |
| | Hydrophilic Guide Wire - Nitinol | | |
| | Zebra Guide Wire - Nitinol | | |
| | Guide Wire-PTFE | | |
| BALLOON DILATOR CATHETERS | Ureteral Balloon Dilator | 533XXX | IIa |
| | Nephrostomy Balloon Dilator | | |
| | Transureteroscopic Balloon Dilator | | |
| | Occlusion Balloon Catheter | | |
| MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS | Malecot Nephrostomy Catheter and Sets | 538XXX | IIa |
| | Re-Entry Malecot Catheter | | |

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid



2016-07-16

Viesmų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

3/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

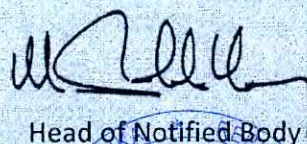
| Name of the products | Types | Model Numbers | Class |
|---|---|------------------|-------|
| NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS | Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets | 537XXX 540XXX | IIa |
| | Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle | 537XXX | |
| | Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Locking | 540XXX | |
| | Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle, Locking | 540XXX | |
| | Hydrophilic Multi Purpose Pigtail Drainage Catheter and Sets Locking, With Needle | 540XXXH | |
| MANUAL RESUSCITATOR | Reusable Manual Resuscitator | 130XXX | IIa |
| | Disposable Manuel Resuscitator | | |
| DISPOSIBLE AIRCUSHION MASK | - | | |
| SILICONE MASK | Silicone Mask | | |
| | Silicone Rendell Barker Mask | | |
| TRACHEOSTOMY MASK | - | | |
| NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET | 30F 15CM | 533020 | IIa |
| NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET | 30F 12CM | 533013 | IIa |
| NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT | 30F 15CM | 533023 | IIa |
| NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT | 30F 12CM | 533024 | IIa |
| INTRACAVITARY HYPERTHERMIA CATHETER SET | - | 950151 | IIa |

Kiwa Meyer Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number : 1984

15 July 2016 , Istanbul, Turkey

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meier.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.


Head of Notified Body

Head of Notified Body



KOPIJA TIKRA

2016-07-16

Višasji pirkinys/specialistė
Greta Rumševičiūtė



CE sertifikatas
Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal
Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių
Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100

Šiuo raštu patvirtiname, kad aukščiau paminėtos pilnos kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimas yra atliktas remiantis nacionalinių įstatymų reikalavimais, priklausomas žemiau pasirašiusiųjų, perkeliant medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedą (be 4 skyriaus). Mes patvirtiname, kad pilna kokybės užtikrinimo sistema atitinka aukščiau paminėtos direktyvos nuostatas.

Įmonė:

PLASTI-MED PLASTIK MEDICAL ÜRÜNLER
SANAYI VE TICARET LIMITED SİRKETİ

Stanbulas Tuzla Deri Org. San. Bölğ. Yan San. Gel. Alan.
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Stambulas, Turkija

Produktai: produktai yra surašyti priede, kuris yra šio sertifikato dalis ir susideda iš 3 lapų.

Šis sertifikatas galioja iki nustatytos datos, remiantis periodiškai atliekamo audito sėkmingu įvykdymu. Prašome susisiekti su Kiwa Meyer dėl detalių.

Pranešimo numeris: M. 3567.06
Pirmo leidimo data: 2011 m. liepos 25 d.
Peržiūros Nr: 04
Paskutinio leidimo data: 2016 m. liepos 15 d.
Galioja iki: 2019 m. liepos 14.

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudo negalioja.

/parašas/
Notifikuotos įstaigos vadovas

KOPIJA TIKRA





Partner for progress

Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Medicinos priemonės:

| Produkto pavadinimas | Tipai | Modelių numeriai | Klasė |
|---|---|------------------|-------|
| KREPŠIAI AKMENIMS | Nitinolo spiraliniai | 532XXX | IIa |
| | Nitinolo vielos | | |
| | Nitinolo trijų vielų | | |
| | Nitinolo buku galu | | |
| | Nitinolo perkutaniniai krepšiai | | |
| URODINAMINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI | Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir rinkiniai | 545XXX | IIa |
| | Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai | | |
| | Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai | | |
| | Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai | | |
| INKSTŲ DILATORIAI IR RINKINIAI | Amplatz inkstų mova | 542XXX | IIa |
| | Amplatz inkstų dilatoriai ir movų rinkiniai | | |
| | Fascijų dilatoriai ir rinkiniai | | |
| | Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su nefrostomijos balionėlių dilatoriais | | |
| | Sraigtiniai dilatoriai | | |
| | Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su Amplatz inkstų dilatorių rinkiniais | | |
| URETERINIAI KATETERIAI | Dvigubi ureteriniai kateteriai | 541XXX | IIa |
| | Ureteriniai kateteriai | 537XXX | |
| | Hidrofiliniai ureteriniai kateteriai | 537XXXH | |
| URETERINĖS ĮVEDIMO MOVOS IR DILATORIŲ RINKINIAI | Ureterinės įvedimo movos ir dilatorių rinkiniai | 542XXX | IIa |
| | Nottingham dilatorių kateteriai | 533XXX | |
| | Ureteriniai dilatoriai ir rinkiniai | | |
| IUI kateteriai | IUI kateteriai ir IUI kateterių kaniulės | 544XXX | IIa |
| IŠPŪTIMO PRIETAISAI | Išpūtimo prietaisai | 534XXX | IIa |
| | Išpūtimo prietaisų rinkiniai | | |

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr



*Sertifikatai be antspaudų negalioja.



Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

| Produkto pavadinimas | Tipai | Modelių numeriai | Klasė |
|---|--|---|-------|
| URETERINIAI STENTAI IR RINKINIAI | Ureteriniai stentai ir rinkiniai | 500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH | IIb |
| | Ilgalaikiai ureteriniai stentai ir rinkiniai | | |
| | Hidrofiliniai ureteriniai stentai ir rinkiniai | | |
| | Įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai | | |
| | Hidrofiliniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai | | |
| | Silikoniniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai | | |
| | Ilgalaikiai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai | | |
| | Endopietolomijos stentai ir rinkiniai | | |
| SUPRAPUBINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI | Suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai | 539XXX | IIa |
| | Silikoniniai suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai | 5391XX | |
| ADATOS | TLA įvedimo adata | 543XXX | IIa |
| | Punkcinės adatos | | |
| | Chiba adatos | | |
| PJOVIMO ELEKTRODAI | Pjovimo elektrodai su vienu stiebu | 531XXX | IIb |
| | Pjovimo elektrodai su dvigubu stiebu | | |
| | Pjovimo kilpa | | |
| | Ritininė kilpa su dvigubu stiebu | | |
| PRAVEDĖJAI | Pravedėjas – Nitinol | 536XXX | IIa |
| | Hidrofiliniai pravedėjai – Nitinol | | |
| | Zebra pravedėjai – Nitinol | | |
| | Pravedėjai PTFE | | |
| BALIONINIAI DILATORIŲ RINKINIAI | Ureteriniai balioniniai dilatoriai | 533XXX | IIa |
| | Nefrostomijos balioniniai dilatoriai | | |
| | Transureteroskopiniai balioniniai dilatoriai | | |
| | Okliuzijos balioniniai kateteriai | | |
| MALECOT NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI | Malecot nefrostomijos kateteriai ir rinkiniai | 538XXX | IIa |
| | „Sugrįžtantys“ Malecot kateteriai | | |

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudo negalioja.

KOPIJA TIKRA



2016-07-16

Greta Rumševičiūtė
Visuomenės pirkinimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

| Produkto pavadinimas | Tipai | Modelių numeriai | Klasė |
|---|---|------------------|-------|
| NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI | Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai | 537XXX 540XXX | IIa |
| | Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata | 537XXX | |
| | Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su užraktu | 540XXX | |
| | Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata ir užraktu | 540XXX | |
| | Hidrofiliniai daugiafunkciniai „Pigtail“ tipo drenavimo kateteriai ir rinkiniai su užraktu, be adatos | 540XXXH | |
| RANKINIAI KVĖPAVIMO MAIŠAI | Daugkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai | 130XXX | IIa |
| | Vienkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai | | |
| VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRIPUČIAMA KAUKĖ | - | | |
| SILIKONINĖ KAUKĖ | Silikoninė kaukė | | |
| | Silikoninė „Rendell Barker“ tipo kaukė | | |
| TRACHEOSTOMINĖ KAUKĖ | - | | |
| NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI | 30F 15CM | 533020 | IIa |
| NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI | 30F 12CM | 533013 | IIa |
| NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI | 30F 15CM | 533023 | IIa |
| NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI | 30F 12CM | 533024 | IIa |
| INTRAKAVITARINĖS HIPERTERMIJOS KATETERIŲ RINKINIAI | - | 950151 | IIa |

2015 m. rugsėjo 10 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey

Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74

Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudų negalioja.



EC Declaration of Conformity

a. Manufacturer

Manufacturer Name Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Address Room 1402, No.707 of Zhangyang Road,
Shanghai, China
Post code 200120
Tel 86-21-58354015
Fax 86-21-58354018

b. European Representative

Authorized European Representative Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Address Eiffestße 80
20537 Hamburg
GERMANY

c. Products name

CPE and PP Shoe Covers

d. Classification

Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

e. Declaration of Conformance

We herewith declare that the above mentioned product meet the provisions of the following EC Council Directive and Standards (MDD/93/42/EEC). The products meet prospective uses and all supporting documentation are retained under the premise of manufacturer and the notify body.

Directives

General Applicable Directive: MDD 93/42/EEC 1993.06.14

f. Notify body

Notify body: TUV Product Service GMBH
Address: Ridler str65 Munich D-80339, Germany
EC Certificate: G2S 16 12 60202 019/G2S 16 12 60202 017
Expiry date of the Certificate: 2022-01-25
First Issue date: 2007-01-26

上海昌军进出口贸易有限公司

General director: Zhong Ming Jun SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD.
Date: 2017-01-26

IT BEARS THE MARK.

钟明军
CE



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Visu pirkimu specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE atitikties deklaracija

a. Gamintojas

Gamintojo pavadinimas: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
Adresas: Room 1402, Nr. 707 of Zhangyang Road, Šanchajus, Kinija.
Pašto kodas: 200120.
Tel.: 86-21-58354015.
Fax.: 86-21-58354018.

b. Atstovas

Europoje įgaliotas atstovas: Shanghai International Holding Corp., GmbH (Europa).
Adresas: Eiffestbe 80
20537 Hamburgas
Vokietija

c. Produkto pavadinimas:

CPE ir PP chirurginis apavas

d. Klasifikacija

Direktyvos 93/42/EEC medicininių priemonių, V priedas.

e. Atitikties deklaracija:

Mes pareiškiame, kad prieš tai įvardintas produktas atitinka CE Tarybos direktyvas ir standartus (MDD/93/42/EEC). Gaminyje atitinka būsimus naudojimo ir visus patvirtinamuosius dokumentus, kurie saugomi gamintojo ir įgaliotos įstaigos.

f. Įgaliota įstaiga:

TUV Product Service GMBH.
Adresas: Ridler str. 65 Munich D-80339, Vokietija.
EC sertifikatas: G2S 16 12 60 202 019/G2S 16 12 60202 017.
Sertifikato galiojimo pabaiga: 2022-01-25.
Išdavimo data 2007-01-26

Generalinis direktorius: Zhong Ming Jun
Data 2007-01-26

上海昌军进出口贸易有限公司
SHANGHAI CHANNELMED IMPORT & EXPORT CO., LTD.

钟明军
CE



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

Declaration of Conformance

Manufacturer: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.(Channelmed Group)
Room 1402, No.707 of Zhangyang Road, Shanghai, China
People's Republic of China
Post code: 200120
Tel: 86-21-58354015 Fax: 86-21-58354018

European Representative: Shanghai International Holding Corp.GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburg GERMANY

Products name: Under-pads, PE aprons, Non-woven masks, CPE mattress covers.

Annex V of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Under-pads, PE aprons, Non-woven masks, CPE mattress covers.

Conformity Assessment Route: Annex V

We herewith declarer that in our sole responsibility, the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for medical devices.

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

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC, amended by 2007/47/EC.

Notify body: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstraße 65, 80339 Munchen, Germany

Identification number: CE0123

Certificate Number: G2M161260202018/ G2161260202017

Expire date of the Certificate: 2022-01-25

Using date of CE label: Not yet

Place, Date of Issue: Shanghai, 2017-07-16

Signature: 上海昌星进出口贸易有限公司

Name: Zhong Mingjun

Position: Sales manager

钟明军



Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd
Atitikties deklaracija

Gamintojas: Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd (Channelmed group),
Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, Shanghai, China;
People's Republic of china;
Pašto kodas: 200120;
Tel.: 86-21-58354015; Fax.:86-21-58354018.

Igaliotas atstovas: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa) Eiffestrabe 80 20537
Hamburgas, Vokietija.

Produktas: Sugeriamieji paklotai, PE prijuostės, Neaustinės medžiagos kaukės, CPE čiužinių užvalkalai.

Annex V MDD93/42/EEC

Sugeriamieji paklotai, PE prijuostės, Neaustinės medžiagos kaukės, CPE čiužinių užvalkalai.

Atitikties įvertinimas: V priedas

Norime pareikšti, kad mūsų minėti produktai atitinka nustatytas direktyvas 93/42/EEC medicinos priemonėms. Visi patvirtinamieji dokumentai yra saugomi gamintojo.

DIREKTYVOS

Bendrosios taikomos nuostatos:

Medicinos priemonių direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEC pakeitimais padarytais 2007/47/EC

Notifikuotoji įstaiga: TUV SUD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Vokietija

Notifikuotos įstaigos numeris: CE0123

Sertifikato numeris: G2M161260202018/ G2161260202017

Sertifikato galiojimo pabaiga: 2022-01-25

CE etiketės naudojimo data: ne dabar

Išdavimo vieta, data: Šanchajus, 2017 01 13

Vardas: Zhang Yuan

Pareigos: Pardavimų vadybininkas

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



nqa.

Compliance Report

Applicant: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Address: No.8 Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu Province, China 215614

Product: PE Glove, PE Apron, CPE Gown (Isolation Gown)
Type: See annex for details

Product Classification: Class I

The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Annex I & VII of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC).

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. The test report and the technical files are the annex of this report and should be used together.

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This report is not a certificate of conformity.

No. 02491

Initial Issue Date: 23 Mar 2016

Tony Chen

General Manager (Signature)

KOPIJA TIKRA



2019-07-18

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

This report is the property of NQA and should be returned to NQA upon request



Annex to Report (No. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

| Product Name | Type |
|---------------------------|---|
| PE Glove | S,M,L,XL |
| PE Apron | 69*107cm,69*122cm,71*117cm,80*125cm,80*140cm; According to customers' special requirements |
| CPE Gown (Isolation Gown) | S,M,L,XL |

This annex is only valid if attached to the report mentioned above.

nqa

This report is the property of NQA and should be returned to NQA upon request.



ASTUJA TIKRA

2013-07-16

Viršų pirkimų specialistas
Greta Rumševičiūtė

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Adresas: Nr. 8, Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu provincija, China 215614

Produktas: Apsauginės (PE) rankovės, apsauginės (PE) prijuostės, CPE operacinis
chalatas (izoliuojantis chalatas)

Tipas: dėl detalesnės informacijos žr. priede

**Produkto
klasifikacija:** I klasė

Pateikti techniniai dokumentai, įskaitant pateikiamų produktų testo ataskaitą, buvo peržiūrėti ir ženklinami pagal deklaratavimo atitikties reikalavimus pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC I ir VII priedus (įskaitant 2007/47/EC).

Techninių dokumentų peržiūrėjimo rezultatai ir testo ataskaita skirta apačioje nurodytiems prietaisams. Testo ataskaita ir techniniai dokumentai yra šio pranešimo priedas ir turi būti naudojami kartu.

Kur produktai yra ženklinami CE ženklu, turi būti užtikrinama, kad produktai atitiktų visus ES direktyvos reikalavimus.

Šis pranešimas nėra atitikties sertifikatas.

Numeris: 02491
Išdavimo data: 2016 m. kovo 23 d.

/parašas/
Tony Chen
Generalinis vadybininkas (parašas)

Puslapis 1 iš 2



Priedas prie pranešimo (Nr. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

| Produkto pavadinimas | Tipas |
|---------------------------------------|---|
| Apsauginės (PE) rankovės | S, M, L, XL |
| Apsauginės (PE) prijuostės | 69*107cm, 69*117cm, 80*125cm, 80*140cm; Priklauso nuo kliento specialių poreikių |
| CPE chalatas (izoliuojantis chalatas) | S, M, L, XL |

Šis priedas galioja tik pridėjus jį prie pranešimo, minėto aukščiau.



bsi.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 67878

Issued To:

**Ameco Medical Industries
Industrial Zone B4
Plot 119 East
10th of Ramadan City
Egypt**

In respect of:

Design, development and manufacturing of sterile biopsy needles, Ureteric stent kits, kits and accessories for Urology catheters; dialysis catheters, Central and midline venous catheters, Percutaneous sheath introducers

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2002-11-27**

Date: **2017-11-23**

Expiry Date: **2022-11-26**

...making excellence a habit™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321. at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.





SIA <<OLKO>>

Reģ.Nr. LV 50103083021
Maskavas iela 218-73, Rīga, LV-1019
Tālrunis: 67544388; birojs 67551713
Fakss 67551720
E-pasts olko@ml.lv; olko3@inbox.lv
Norēķinu konts Nr. LV05 UNLA 0034 3004 3310 0

Rīga

04.06.2013

EC DECLARATION OF CONFORMITY

We, "OLKO", Ltd. (unified reg.No. 010308303, legal address: 218-73 Maskavas street, Riga, LV-1019) hereby declare with full our responsibility, that our EC – marked products, namely: gauze bandage non-steril with woven edge (different size), - 1st class, conforms with the following regulatory documents:

1). Medical Device Directive 93/42, addendum 1; and is marked in accordance with the demands of paragraph 11 and addendum VII;

Director



V.Rusinov

KOPIJA TIKRA



OLKO

/Rekvizitai/

Ryga

2013 06 04

CE ATITIKTIES DEKLARACIJA

Mes, „OLKO“, Ltd. (unifikuotas reg. Nr. 010308303, oficialus adresas: 218-73 Maskavas gatvė, Ryga, LV-1019) prisiimdami visą atsakomybę patvirtiname, kad mūsų CE žymėti produktai: nesterilus bintas (tvarstis) su austais kraštais (įvairių dydžių) - 1 Klasės, atitinka šiuos kontrolės dokumentus:

1) Medicinos priemonių direktyvos 93/42 1 Priedą; ir yra žymima pagal VII Priedo 11 skirsnio reikalavimus;

Direktorius

V.Rusinov

/Parašas/





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 10 66708 021

Manufacturer:**Medwell Medical Products Co.,Ltd.**

NO.888 Fenglin road

Fenglin Town, dean county

330400 Jiujiang City, Jiangxi Province

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:****Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY

Product**Category(ies):****Sterile Gauze Bandage,
Sterile Non-woven Sponges,
Sterile Surgical Gowns,
Sterile Surgical Drapes,
Sterile Instrument Cover,
Sterile CPE/PE Examination Gloves,
Sterile Face Mask**

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.:

SH16450EXT01

Valid from:

2016-12-28

Valid until:

2021-12-27

Date, 2016-11-23

Stefan Preiß



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

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

Page 1 of 2

esūjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



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 10 66708 021**Facility(ies):**

Medwell Medical Products Co.,Ltd.
NO.888 Fenglin road, Fenglin Town, dean county,
330400 Jiujiang City, Jiangxi Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Medwell Medical Products Co., Ltd.
NO.999 Xue Song road, Fenglin town, dean county,
330400 Jiujiang City, Jiangxi Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viesųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE-SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC priedas V

(I klasės prietaisai steriliomis sąlygomis, sterilizuotos sistemos ar procedūriniai paketai)

Nr. G2S 16 10 66708 021

Gamintojas:

Medwell Medical Products Co., Ltd.

Nr. 888 Fenglin kelias

Fengling miestas, dean provincija

330400 Jiujiang miestas, Jiangxi provincija

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

CE Atstovas:

Shanghai International Holding

Corp.GmbH (Europa)

Eiffestraße 80

20537 Hamburgas

Vokietija

Produkto kategorija (-os):

Sterili marlė,

Sterilios neaustinės kempinės,

Sterilūs chirurginiai chalatai,

Sterilūs chirurginiai paklotai,

Sterilūs instrumentų apdangalai,

Sterilios CPE/PE apžiūros pirštinės,

Sterilios kaukės

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad ankščiau paminėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą, pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC 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.:

SH16450EXT01

Galioja nuo:

2016-12-28

Galioja iki:

2021-12-27

Data, 2016-11-23

/parašas/

Stefan Preiss

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



CE-SERTIFIKATAS

Produkto kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC priedas V

(I klasės prietaisai steriliomis sąlygomis, sterilizuotos sistemos ar procedūriniai paketai)

Nr. G2S 16 10 66708 021

Fabrikai:

Medwell Medical Products Co., Ltd.

Nr. 888 Fengling kelias, Fenglin miestas, dean provincija,

330400 Jiujiang miestas, Jiangxi provincija

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Medwell Medical Products Co., Ltd.

Nr. 888 Xue Song kelias, Fenglin miestas, dean provincija,

330400 Jiujiang miestas, Jiangxi provincija

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

KOPIJA TIKRA

2018-07-16


Vesnių pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



nqa.

Compliance Report

Applicant: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Address: No.8 Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City,
Jiangsu Province, China 215614

Product: PE Glove, PE Apron, CPE Gown (Isolation Gown)
Type: See annex for details

Product Classification: Class I

The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Annex I & VII of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC).

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. The test report and the technical files are the annex of this report and should be used together.

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This report is not a certificate of conformity.

No. 02491

Initial Issue Date: 23 Mar 2016

Tony Chen

General Manager (Signature)

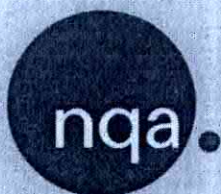
This report is the property of NQA and should be returned to NQA upon request.



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Greta Rumševičiūtė



Annex to Report (No. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

| Product Name | Type |
|---------------------------|---|
| PE Glove | S,M,L,XL |
| PE Apron | 69*107cm,69*122cm,71*117cm,80*125cm,80*140cm; According to customers' special requirements |
| CPE Gown (Isolation Gown) | S,M,L,XL |

This annex is only valid if attached to the report mentioned above.

nqa

KOPIJA TIKRA

2018-07-16



This report is the property of NQA and should be returned to NQA upon request.

Greta Rumševičiūtė
Pirkinų specialistė
Greta Rumševičiūtė

Atitikties deklaracija

Gamintojas: Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.
Adresas: Nr. 8, Chuangye Road, Fenghuang Town, Zhangjiagang City, Jiangsu provincija, China 215614

Produktas: Apsauginės (PE) rankovės, apsauginės (PE) prijuostės, CPE operacinis chalatas (izoliuojantis chalatas)

Tipas: dėl detalesnės informacijos žr. priede

Produkto klasifikacija: I klasė

Pateikti techniniai dokumentai, įskaitant pateikiamų produktų testo ataskaitą, buvo peržiūrėti ir ženklinami pagal deklaravimo atitikties reikalavimus pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC I ir VII priedus (įskaitant 2007/47/EC).

Techninių dokumentų peržiūrėjimo rezultatai ir testo ataskaita skirta apačioje nurodytiems prietaisams. Testo ataskaita ir techniniai dokumentai yra šio pranešimo priedas ir turi būti naudojami kartu.

Kur produktai yra ženklinami CE ženklu, turi būti užtikrinama, kad produktai atitiktų visus ES direktyvos reikalavimus.

Šis pranešimas nėra atitikties sertifikatas.

Numeris: 02491
Išdavimo data: 2016 m. kovo 23 d.

/parašas/
Tony Chen
Generalinis vadybininkas (parašas)



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viesųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

Priedas prie pranešimo (Nr. 02491)

Zhangjiagang Wenhao Industrial Co., Ltd.

| Produkto pavadinimas | Tipas |
|---------------------------------------|---|
| Apsauginės (PE) rankovės | S, M, L, XL |
| Apsauginės (PE) prijuostės | 69*107cm, 69*117cm, 80*125cm, 80*140cm; Priklauso nuo kliento specialių poreikių |
| CPE chalatas (izoliuojantis chalatas) | S, M, L, XL |

Šis priedas galioja tik pridėjus jį prie pranešimo, minėto aukščiau.



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Greta
Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



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

2010-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė






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

CONFORMITY DECLARATION

| | |
|---|--|
| MANUFACTURER | SANTEX S.p.A. |
| <i>Head office</i> | Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano (MI) - ITALY |
| <i>Commercial offices</i> | Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI) |
| <i>Production Plant</i> | Via Alberto Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI) |
| PRODUCT | EGOSAN® ALL IN ONE DIAPERS NOT STERILE |
| CLASIFICATION | I |
| REFERENCE VALUATION QUALITY | Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC and Order in Council n.46 from 24/02/1997(Implementation of Directive 93/42/EEC, relating to Medical Devices) |
| WE DECLARE THAT THE PRODUCT AFOREMENTIONED IS IN CONFORMITY WITH THE PRESCRIPTIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC. ALL SUPPORT DOCUMENTATION IS PRESERVED IN THE MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEMS ARCHIVES. The present statement was issued in compliance with the Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC under the supervision of Manufacturer | |
| STANDARDS APPLIED | EC Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC Order in Council n.46 from 24/02/1997 and n.37 from 25/01/2010 UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Other standards of the attachment 1 of product technical file |
| NOTIFY BODY | N.A. (SELF CERTIFICATION) |
| NUMBER OF CERTIFICATION | N.A. (SELF CERTIFICATION) |
| VALIDITY OF CONFORMITY DECLARATION | From 11/02/2008 |
| PLACE AND DATE OF CURRENT ISSUE | Sarego, 10/12/2012 |
| SIGNATURE | Quality Manager: Dr. Alessandro Zogno  |

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

PRODUCT TECHNICAL FILE

Doc. FT51



Viesų pirkiņš specialistē
Gita Rumševičiūtė



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

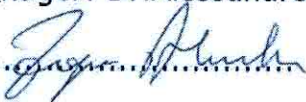
Stabilimenti e uffici commerciali:

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

CONFORMITY DECLARATION

| | |
|--|--|
| MANUFACTURER | SANTEX S.p.A. |
| <i>Head office</i> | Via S. Giovanni sul Muro, 1 - 20121 Milano (MI) - ITALY |
| <i>Commercial offices</i> | Via Massina, 10 - 36040 Sarego (VI) |
| <i>Production Plant</i> | Via Alberto Santurro, 2 - 36040 Meledo di Sarego (VI) |
| PRODUCT | EGOSAN® LADY PADS NOT STERILE |
| CLASIFICATION | I |
| REFERENCE VALUATION QUALITY | Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC and Order in Council n.46 from 24/02/1997(Implementation of Directive 93/42/EEC, relating to Medical Devices) |
| WE DECLARE THAT THE PRODUCT AFOREMENTIONED IS IN CONFORMITY WITH THE PRESCRIPTIONS OF THE MEDICAL DEVICE DIRECTIVE 93/42/EEC. | |
| ALL SUPPORT DOCUMENTATION IS PRESERVED IN THE MANUFACTURER'S QUALITY SYSTEMS ARCHIVES. | |
| The present statement was issued in compliance with the Annex VII of Medical Device Directive 93/42/EEC under the supervision of Manufacturer | |
| STANDARDS APPLIED | EC Council Directive 93/42/EEC and 2007/47/EEC Order in Council n.46 from 24/02/1997 and n.37 from 25/01/2010 UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Other standards of the attachment 1 of product technical file |
| NOTIFY BODY | N.A. (SELF CERTIFICATION) |
| NUMBER OF CERTIFICATION | N.A. (SELF CERTIFICATION) |
| VALIDITY OF CONFORMITY DECLARATION | From 11/02/2008 |
| PLACE AND DATE OF CURRENT ISSUE | Sarego, 10/12/2012 |
| SIGNATURE | Quality Manager: Dr. Alessandro Zogno  |

KOPIJA TIKRA

2013-07-16

Viešpatį pirkinį specialistė
Greta Rumševičiūtė

PRODUCT TECHNICAL FILE

Doc. FT51

Rev. 03/2010





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

2018-07-16



specialistė
Rumševičiūtė



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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

| | |
|---|---|
| GAMINTOJAS | SANTEX S.p.A. |
| <i>Būstinė</i> | Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milan (MI) - ITALIA |
| <i>Komerciniai skyriai</i> | Via Massina, 10 – 36040 Sarego (VI) |
| <i>Fabrikas</i> | Via Alberto Santurro, 2 – 36040 Meledo di Sarego (VI) |
| PRODUKTAS | EGOSAN® SAUSKELNĖS VISKAS VIENAME, NESTERILŪS |
| KVALIFIKACIJA | I |
| KOMPETENSIJOS ĮVERTINIMO KOKYBĖ | Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedas ir 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas (Direktyvos 93/42/EEC įgyvendinimas, remiantis Medicinos priemonėmis) |
| MES PATVIRTINAME, KAD AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA MEDICINOS PRIEMONIŲ DIREKTYVOS 93/42/EEC ĮSAKYMĄ. VISI PAGALBINIAI DOKUMENTAI YRA SAUGOMI GAMINTOJO KOKYBĖS SISTEMOS ARCHYVUOSE. Šis pareiškimas buvo išleistas atsižvelgiant į Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedą gamintojui kontroliuojant | |
| TAIKOMI STANDARTAI | CE Tarybos direktyva 93/42/EEC ir 2007/47/EEC 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas ir 2010 m. sausio 25 d. posėdžio Nr. 37 nutarimas UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Kiti standartai produkto techninio aprašo 1 priede |
| NOTIFIKUOJANTI INSTITUCIJA | Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas) |
| SERTIFIKATŲ SKAIČIUS | Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas) |
| ATITIKTIES DEKLARACIJOS GALIOJIMAS | Nuo 2008-02-11 |
| DABARTINIO IŠLEIDIMO VIETA IR DATA | Saregas, 2012-12-10 |
| PARAŠAS | Kokybės vadovas: Dr. Alessandro Zogno /Parašas/ |

KOPIJA TIKRA

PRODUKTO TECHNINIS APLANKAS

Doc. FT5T

2018-07-16

Peržiūrėta 2010-03

Mūsų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė





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

ATITIKTIES DEKLARACIJA

| | |
|--|---|
| GAMINTOJAS | SANTEX S.p.A. |
| <i>Būstinė</i> | Via S. Giovanni sul Muro, 1 – 20121 Milan (MI) - ITALIA |
| <i>Komerciniai skyriai</i> | Via Massina, 10 – 36040 Sarego (VI) |
| <i>Fabrikas</i> | Via Alberto Santurro, 2 – 36040 Meledo di Sarego (VI) |
| PRODUKTAS | EGOSAN® MOTERIŠKI ĮKLOTAI, NESTERILŪS |
| KVALIFIKACIJA | I |
| KOMPETENSIJOS ĮVERTINIMO KOKYBĖ | Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedas ir 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas (Direktyvos 93/42/EEC įgyvendinimas, remiantis Medicinos priemonėmis) |
| MES PATVIRTINAME, KAD AUKŠČIAU MINIMAS PRODUKTAS ATITINKA MEDICINOS PRIEMONIŲ DIREKTYVOS 93/42/EEC ĮSAKYMĄ. VISI PAGALBINIAI DOKUMENTAI YRA SAUGOMI GAMINOTOJO KOKYBĖS SISTEMOS ARCHYVUOSE. Šis pareiškimas buvo išleistas atsižvelgiant į Medicinos priemonių Direktyvos 93/42/EEC 7 priedą gamintojui kontroliuojant | |
| TAIKOMI STANDARTAI | CE Tarybos direktyva 93/42/EEC ir 2007/47/EEC 1997 m. vasario 24 d. posėdžio Nr. 46 nutarimas ir 2010 m. sausio 25 d. posėdžio Nr. 37 nutarimas UNI EN ISO 9001:2008 UNI EN ISO 13485:2004 UNI CEI EN ISO 14971:2009 UNI EN 14079:2004 Kiti standartai produkto techninio aprašo 1 priede |
| NOTIFIKUOJANTI INSTITUCIJA | Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas) |
| SERTIFIKATŲ SKAIČIUS | Netaikoma (Pažymėjimą išduoda pats gamintojas) |
| ATITIKTIES DEKLARACIJOS GALIOJIMAS | Nuo 2008-02-11 |
| DABARTINIO IŠLEIDIMO VIETA IR DATA | Saregas, 2012-12-10 |
| PARAŠAS | Kokybės vadovas: Dr. Alessandro Zogno /Parašas/ |

PRODUKTO TECHNINIS APLANKAS

Doc. FT51

Peržiūrėta 2010-03



2010-07-16

Vienujų pirkėjų specialistė
Greta Rumševičiūtė



EC CERTIFICATE

Hindustan Syringes & Medical Devices Ltd.

174, 178/25, Ballabgarh, Faridabad, India -121004

Full Quality Assurance System Approval Certificate

Annex II (excluding section 4) of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

Scope of Certificate:

Design, manufacture and inspection of sterile single use medical devices and accessories

Device Classification:

Class IIa

Device Descriptions:

Hypodermic Syringes - Disposable/Auto Disable,

Needles- Hypodermic/Blood Collection

Insulin Syringes

IV Cannula (Catheter) with / without S.I.P. Clip

Scalp Vein Infusion/Blood Collection Sets

Model Type:

Hypodermic Syringes – Disposable/Auto Disable

Needles- Hypodermic/Blood Collection

Insulin Syringes

IV Cannula (Catheter) with/without S.I.P.Clip

Scalp Vein Infusion /Blood Collection Sets

We hereby declare that an examination of the full quality assurance system has been carried out per report 11945724, following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subject, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of Council 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 is subject to periodic surveillance as required by 93/42/EEC, Annex II, Section 5. For Class III devices where they are covered by this certificate, an EC Design Examination certificate according to 93/42/EEC, Annex II, Section 4 is required.

File Number A28652
Certificate No. 888.171219

Cycle Start Date 28 June 2017
Effective Date 19 December 2017
Expiry Date 27 December 2018

Authorised by

Itoro Udofia
Certification Manager

For and on Behalf of UL International (UK) Ltd

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Viesu pirkimų specialistė
Greta Rūmševičiūtė

Notified Body
0843

EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate CN15/20493

The management system of

Hefei Jingcheng Plastic Products Co., Ltd.

No.6 Jinyang Road, Feidong New City Development Zone, Hefei City,
Anhui Province, P.R.China 231600

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing
and maintaining sterile conditions.

For the following products

Sterile Combine Dressing for Absorption of Wound Exudate

This certificate is valid from 22 November 2017 until 26 April 2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 29 January 2018

Issue 2. Certified since 27 April 2015

Certification is based on reports numbered CN/NGB 5839

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 18 0811

Page 1 of 1



KO TIKRA

CE sertifikatas, visiška kokybės užtikrinimo sistema: Sertifikatas CN15/20493

valdymo sistema

**Hefei Jingcheng Plastic
Products Co., Ltd.**

Nr. 6 Jinyang Road, Feidong New City Development Zone, Hefei miestas
Anhui Provincija, Kinija 231600

nustatyta, kad atitinka

DIREKTYVOS 93/42/EEC
Dėl medicinos priemonių, V priedas
apribotas gamybos aspektų dėl saugumo ir sterilumo savybių
laikymosi

reikalavimus sekantiems produktams

Sterilūs kompleksiniai tvarsčiai, skirti žaizdų eksudato sugėrimui

Šis sertifikatas galioja nuo 2017 m. lapkričio 22 d. iki 2020 m. balandžio 26
d. ir lieka audito priežiūroje.

Pakartotinis sertifikavimas bus atliekamas prieš 2018 m. sausio 29 d.
2 leidimas. Sertifikuojamas nuo 2015 m. balandžio 27 d.

Sertifikavimas yra grindžiamas ataskaita, kurios numeris: CN/NGB 5839

Igaliota

/parašas/

SGS Jungtinė Karalystė Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA JK
Tel. +44 (0) 1934 522917 faks. +44 (0) 1934 522137 www.sgs.com

SGSCE18 0811

Puslapis 1 iš 1



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



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



KOPIJA TIKRA

Date of information: June 10, 2014 [REV 5]
replaced: November 7, 2013

Asu pirkimų specialist
Greta Rumševičiūtė



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 iškvepiamų 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.



Informacijos data: 2014 06 10 [REV 5]
Pakeista: 2013 11 07

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 – etiketės 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.

KOPIJA TIKRA

