



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 17 07 45222 014**Manufacturer:****Changzhou Hualian Health
Dressing Co., Ltd.**

No.55 Yuejin Road, Zouqu Town

213144 Changzhou

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY

**Product
Category(ies):****First-Aid-Kit, Sterile Hemostasis
Adhesive Dressing Series (Sterile
Wound Plaster, Liquid Transfusion
Plaster and Adhesive Dressing)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH17149EXT01

Valid from:

2017-09-18

Valid until:

2022-09-17

Date, 2017-08-14

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate**Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 17 07 45222 014**Facility(ies):**

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.
No.55 Yuejin Road, Zouqu Town, 213144
Changzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Jiangsu Excellence Medical Supplies Co., Ltd.
Zouqu Industrial Zone, Zouqu Town, 213144
Changzhou City, Jiangsu Province, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Changzhou Hualian Medical Devices Co., Ltd.
4 Floor, Standard Factory, Wujin Export
Processing Zone, No.66 Yanghu Road, Wujin,
213164 Changzhou City, Jiangsu Province,
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

CE SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistema

(Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC Priedas V)

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

Nr. G2S 17 07 45222 014

Gamintojas: **Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.**
Nr. 55 Yuejin Road, Zouqu Town
213144 Changzhou
KINIJOS RESPUBLIKA

CE
ĮGALIOJINIS: **Shanghai International Holding**
Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburgas
Vokietija

Produkto
kategorijos: **Pirmosios pagalbos vaistinė,**
Sterilios hemostatinių lipnių tvarsčių serijos
(Sterilūs žaizdų pleistrai, skysti transfuziniai pleistrai ir lipnūs tvarsčiai)

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. SH17149EXT01

Galioja nuo: 2017-09-18
Galioja iki: 2022-09-17

Data, 2017-08-14 /parašas/
Stefan Preiss



CE SERTIFIKATAS

Kokybės užtikrinimo sistema

(Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC Priedas V)

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

Nr. G2S 17 07 45222 014

Gamintojai:

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

Nr. 55 Yuejin Road, Zouqu Town, 213144

Changzhou, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Jiangsu Excellence Medical Supplies Co., Ltd.

Zouqu Industrial Zone, Zouqu Town, 213144

**Changzhou City, Jiangsu Province, KINIJOS LIAUDIES
RESPUBLIKA**

Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.

4 Floor, Standart Factory, Wujin Export

Processing Zone, Nr. 66 Yanghu Road, Wujin,

**213164 Changzhou City, Jiangsu Province, KINIJOS LIAUDIES
RESPUBLIKA**



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Niżej podpisani,

mgr inż. Mirosław Stokowski, Prezes Zarządu Głucholańskich Zakładów Papierniczych Sp. z o.o.,

mgr inż. Zbigniew Koziół, Prokurent, Dyrektor Ekonomiczny, Główny Księgowy,

Adres: ul. gen. W. Andersa 32, PL 48-340 Głucholazy,

tel. +48 77 4391 911...12, fax +48 77 4391 875

deklarują, że niżej wymieniony wyrób:

WATA CELULOZOWA HIGIENICZNA W ARKUSZACH

Wyrób Medyczny klasy I

spełnia wymagania zawarte w Dyrektywie Rady 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dotyczącej wyrobów medycznych, Ustawie z 20 maja 2010 roku o wyrobach medycznych (Dz.U. z 2019, poz. 175 tj.) oraz Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz.211), mających dla niego zastosowanie,

przeprowadzono ocenę zgodności na podstawie załącznika nr 7 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016 r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz. U. 2016, poz.211),

jest bezpieczny dla użytkownika i pacjentów pod warunkiem używania go zgodnie z przeznaczeniem,

w procesie zgodności zastosowano niżej wymienione normy:

- PN-EN ISO 14971:2012 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Wyroby medyczne -Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach -Część 1: Wymagania ogólne
- PN-EN 1041+ A1:2013-12 Informacja dostarczana przez producenta wraz z wyrobem medycznym



Jednostka notyfikowana: nie dotyczy

Głucholazy, 04.02.2019r.

Dyrektor Ekonomiczny
Prokurent Główny Księgowy

mgr inż. Zbigniew Koziół

PREZES ZARZĄDU
Dyrektor

mgr inż. Mirosław Stokowski

Podpis.....

GLUCHOŁASKIE ZAKŁADY PAPIERNICZE - Spółka z o.o.

ATITIKTIES DEKLARACIJA

Pasirašyta,

mgr inż. Mirosław Stokowski, Głucholaskich Zakładów Papierniczych Sp. z o.o., prezidenta,
mgr inż. Zbigniew I, wykładowo ekonomikos direktoriaus, vyriausiojo finansininko

Adresas: ul. gen. W. Andersa 3Z, PL 48-340 Głucholazy,

tel. +48 71 4391 91 1...7ż, fax +48 77 4391 875

deklaruojama, kad toliau minimi produktai:

HIGIENINĖS CELIULIOZĖS LAPAI (ALIGNINAS)

Medicinos prietaisų I klasė

atitinka Tarybos Direktyvos 93/42/EEC, 1993 m birželio 14 d, apimančios medicinos prietaisus;
2010 m gegužės 20 d akto dėl medicinos prietaisų (Įstatymų rinkinys z2019, I75 į.e.) ir Sveikatos
Apsaugos Ministerijos reguliavimo 2016 m vasario 17 d reikalavimus ir medicinos prietaisų
patvirtinimo procedūras (Įstatymų rinkinys 2016, 2tl)

Atitikties deklaracija parengta pagal Priedo 7, Sveikatos Apsaugos Ministerijos 2016 m vasario 17
d. pagrindinius reikalavimus ir produkto patvirtinimo procedūras (Įstatymų rinkinys 2016, PLN I),

produktas yra saugus naudoti, jei naudojamas pagal paskirtį, atitinka šiuos standartus:

- PN-EN ISO 14971:2012 Medicinos prietaisai – Medicinos prietaisų naudojimo rizikos valdymas
- PN-EN ISO 15223-1:2017-02 Medicinos prietaisai – Etikečių žymėjimas, simboliai ir pateikiama informacija – 1 dalis: bendrieji reikalavimai
- PN-EN 1041+A1:2013-12 Gamintojo pateikiama informacija apie medicinos prietaisą

/CE ženklas/

Notifikuota įstaiga: netaikoma

Głucholazy, 04.02.2019r.

/parašas/

YIWU JIEKANG MEDICAL ARTICLES CO. LTD

Declaration of Conformity

Manufacturer: **Yiwu Jiekang Medical Articles Co., Ltd.**

Name: Cheng Ping

Address: Economic Development Zone Gaoxin Garden, Yiwu City, Zhejiang, China

Tel: +86-579-85315864

Fax: +86-579-85326767

European Representative: Shanghai International Holding Corp. (Europe)

Address: Eiffestra ß e 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel: 0049-40-2513175

Fax: 0049-40-255726

Product name and classification

Name : Plaster of Paris Bandage and Padding

Classification: Class I

We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC(MDD93/42/EEC) Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer and the notified body

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD93/42/EEC).

Standard:

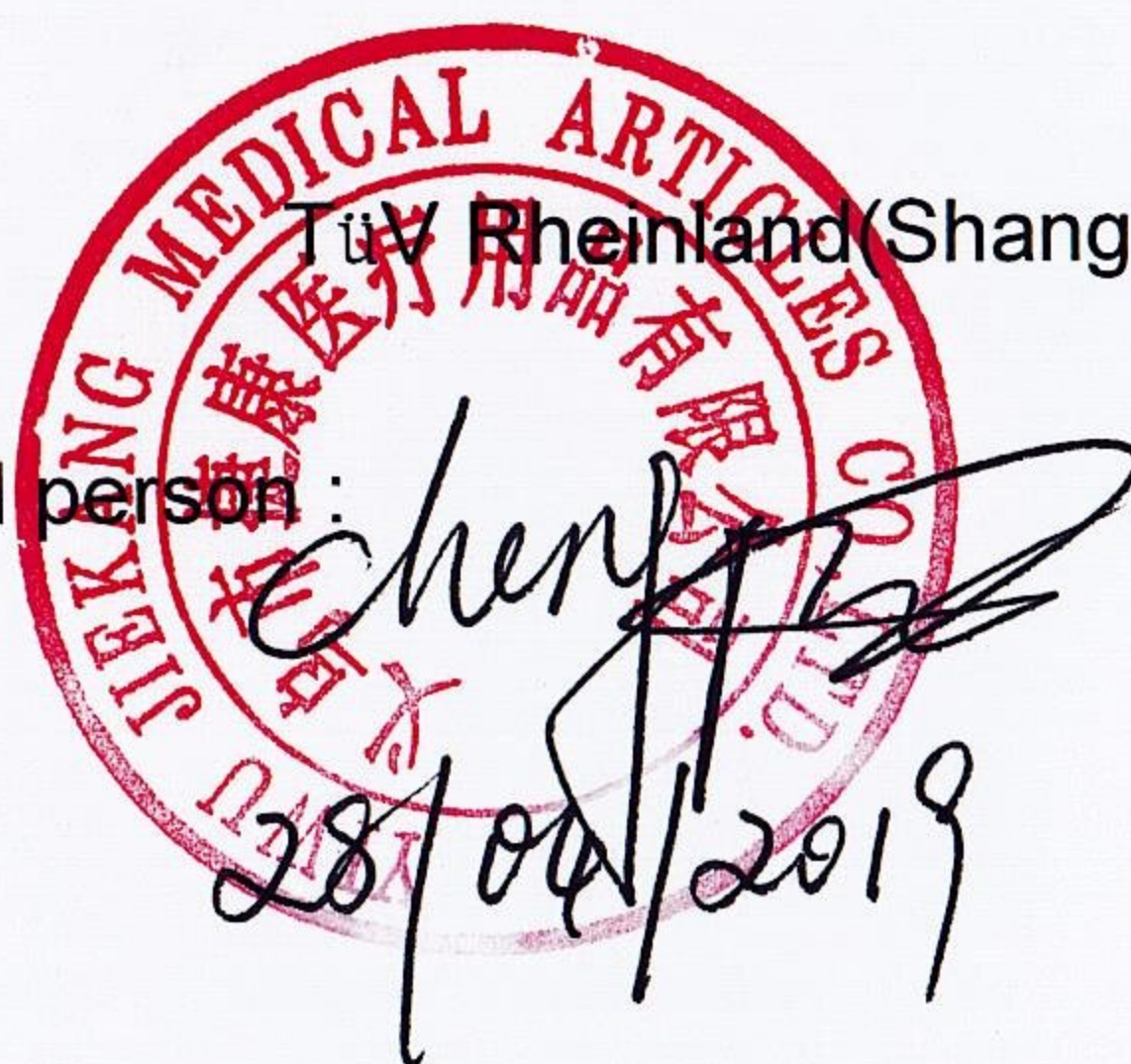
All applicable harmonized Standard (published in the Official Journal of the European Communities)

Notified Body: TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd

Signature of issued person:

Position:

Date:



YIWU JIEKANG MEDICAL ARTICLES CO. LTD.
28/08/2019

YIWU JIEKANG MEDICAL ARTICLES CO.LTD

Atitikties deklaracija

Gamintojas: **Yiwu Jiekang Medical Articles Co., Ltd.**

Vardas Pavardė: Cheng Ping

Adresas: Economic Development Zone Gaoxin Garden, Yiwu Miestas, Zhejiang, Kinija

Tel.: +84-579-85315864

Faks.: +86-579-85326767

Atstovas Europoje: Shanghai International Holding Corp. (Europa)

Adresas: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburgas, Vokietija

Tel.: 0049-40-2513175

Faks.: 0049-40-255726

Produkto pavadinimas ir klasifikacija

Pavadinimas: gipsinis tvarstis, pamušalinis tvarstis

Klasifikacija: 1 Klasė

Mes patvirtiname, kad minėtas produktas atitinka reikalavimus pagal CE (MDD/93/42/EEC) Tarybos direktyvą ir standartus. Visi tai paremtys dokumentai išlieka gamintojo ir notifikuotos įstaigos teritorijoje.

DIREKTYVOS

Bendrosios taikomos direktyvos:

Medicinos prietaisų direktyva: 1993 m. birželio 14 d. TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (MDD93/42/EEC)

Standartai:

Visi taikomi vieningi standartai (išleisti oficialiame Europos bendruomenių žurnale)

Notifikuota įstaiga: TUV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd

Išdavusio asmens parašas:

Pareigos:

Data: 2019 04 28

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 073283 0047 Rev. 00

Manufacturer

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

16F-1, Building 1

No. 98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone

315042 Ningbo, Zhejiang Province

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

General non-active, non-implantable medical devices

Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care

Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis

Non-active instruments

Bandages and wound dressings

Medical Gloves

(For detailed information please see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

SH1929915

Valid from:

2019-08-27

Valid until:

2021-04-17

Date, 2019-08-27

I. Pennit

Stefan Preiß

Head of Certification/Notified Body

CE SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, Priedas V

(Prietaisai I klasėje steriliose sąlygose, sterilizacijos sistemos ar procedūriniai rinkiniai)

Nr. G2S 073283 0047 Rev. 00

Gamintojas:

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

16F-1, Building 1

No. 98 Chuangyuan Road, Hi-tech Zone

315042 Ningbo, Zhejiang Province

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Produkto kategorija(os):

Neaktyvūs, neimplantuojami medicinos prietaisai

**Neaktyvūs prietaisai anestezijai, greitajai pagalbai ir
intensyviajai terapijai**

Neaktyvūs prietaisai injekcijai, infuzijai, transfuzijai ir dializei

Neaktyvūs instrumentai

Bintai ir žaizdų tvarsčiai

Medicininės pirštinės

(detali informacija pateikta priede)

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų / prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame puslapyje.

Protokolo Nr.

SH1929915

Galioja nuo:

2018-08-27

Galioja iki:

2021-04-17

Data, 2018-08-27

/parašas/

Stefan Preiß

Puslapis 1 iš 2

TÜV SÜD Product Service GmbH yra Notifikuota Įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.

CE SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, Priedas V

(Prietaisai I klasėje steriliose sąlygose, sterilizacijos sistemos ar procedūriniai rinkiniai)

Nr. G2S 073283 0047 Rev. 00

Gamykla:

**Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.
16F-1, Building 1, No. 98 Chuangyuan Road,
Hi-tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Province
KINIJOŠ LIAUDIES RESPUBLIKA**

**Neaustinis Tamponas, Marlinis Tamponas, Elastinis Tvarstis,
Šlapimo Surinkėjas, Umbilikalinis Spaustukas, Pirmos Pagalbos Rinkinys,
Sterilių Lipnių Hemostatinių Tvarsčių Serijos,
(Sterilus Žaizdų Pleistras, Skystas Transfuzinis Pleistras, Lipnus Tvarstis)
Rektalinis Vamzdelis, Vaginalinė Spekulė,
Orofaringinis Vamzdelis, Chirurginiai Chalatai, Chirurginiai Šepečiai,
Sugeriantys Medvilnės Tamponai, Akių Tamponėliai, Tvarsliavos Rinkiniai,
Išoriniai Vyriškie Kateteriai, Ginekologiniai Rinkiniai,
Ginekologiniai Šepetėliai, Nazalinės Spekulės, Irigaciniai Švirkštai,
Injekcinės Servetėlės, Kolostomijos Maišeliai,
Nazofaringiniai Vamzdeliai, Medinės Liežuvio Mentelės,
Vyriškas/Moteriškas Tepinėlis, Marlės Ritinys, Marlinis Tvarstis,
Neaustinės Kaukės,
Sterilios Apžiūros Pirštinės,
Chirurginiai Apdangalai, Aplikatoriai Su Medvilnės Antgaliais, Marlės Rutulys,
Medinės Ginekologinės Mentelės,
Vienkartiniai Plastikiniai Pincetai, Vienkartinis Anospokas,
Chirurginis Rinkinys, Medicininė Kepuraitė, Apyrankės,
Pagaliukai su alkoholiu, Vienkartiniai Infuzijų Prailginimo Vamzdeliai,
Kamšteliai, Pediatriniai Šlapimo Surinkėjai, Klizmavimo Maišelis, Sterilus Vaginalinis
Aplikatorius,
Medium Transportavimo Tepinėliai, Vienkartinis anestezinis laringoskopas**



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Declaration of Conformity

Manufacturer:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Address: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang
Province PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

European Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Address: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Product Name: see attachment

Size/model : see attachment

UMDNS Code: see attachment

Classification (MDD, Annex IX): see attachment

Conformity Assessment Route: Annex II .3

We herewith declare that the above mentioned products meet the transposition into national law, the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentations are retained under the premises of the manufacturer.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. is exclusively responsible for Declaration of Conformity.

DIRECTIVES

General applicable directives:

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC).

Standard Applied: All applicable harmonized Standard (publish in the Official Journal of the European Communities)

Place, Date of Issue: Ningbo, 2020-05-28

Signature:

Name: Li Guirong

Position: General Manager





NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Attachment:

Product Name	Model	UMDNS Code	Classification (MDD, Annex IX)
non-woven plasters	/	12448	I (Rule 4 of Annex IX)
silk plasters	/	14202	I (Rule 4 of Annex IX)
non-sterile gauze swabs	/	16779	I (Rule 1 of Annex IX)

Atitikties Deklaracija

Gamintojas:

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd.

Adresas: 16F-1, No.1 Building, NO.98 Chuangyuan Road, Hi-Tech Zone, 315042 Ningbo, Zhejiang Provincija, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Tel: 86-574-87739070 Fax: 86-574-87722360

Atstovas Europoje:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Adresas: Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Vokietija

Produkto pavadinimas: žiūrėti priedą

Dydis/modelis: žiūrėti priedą

Klasifikacija (MDD, Priedas IX): žiūrėti priedą

Deklaracijos įvertinimo tipas: Priedas II.3

Mes šiuo raštu deklaruojame, kad aukščiau minėtų produktų įvežimas ir platinimas pagal nacionalinius įstatymus atitinka EC Tarybos Direktyvas ir Standarus. Visi reikalingi dokumentai yra saugomi gamintojo.

Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., Ltd. Yra išskirtinai atsakingas už Atitikties Deklaraciją

DIREKTYVOS

Bendrai taikomos direktyvos:

Medicinos prietaisų direktyva: TARYBOS DIREKTYVA 93/42/EEC 1993 birželio 14 d., apimanti medicinos prietaisus (MDD 93/42/EEC)

Pritaikyti Standartai: visi taikomi harmonizuoti Standartai (publikuoti Oficialiame Europos Bendruomenės Žurnale)

Išdavimo vieta, data: Ningbo, 2020-05-28

Parašas:

/parašas/

/antspaudas/

Vardas: Li Guirong

Pareigos: Generalinis vadovas



NINGBO GREETMED MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Priedas:

Produkts	Modelis	UMDNS Kodas	Klasifikacija (MDD, Priedas IX)
Neaustiniai pleistrai	/	12448	I (Taisyklė 4 of Annex IX)
Šilkiniai pleistrai	/	14202	I (Taisyklė 4 of Annex IX)
Nesterilūs marliniai tvarsčiai	/	16779	I (Taisyklė 1 of Annex IX)



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 090237 0017 Rev. 00

Manufacturer

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Facility(ies):

NOBAMED Paul Danz AG
Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY

Product Category(ies):

**Swabs, Balls, Wound Dressings, Padding
Dressings and Bandages, Gloves, OR-Clothes,
Drapes, Bandages, Plasters, Umbilical Cord Clamp,
Tongue Depressors, Customized Procedure Trays**

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.:

713148089+713155325

Valid from:

2020-02-26

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC (MDD), Priedas II, išskyrus (4)
(IIa, IIb ar III klasės priemonės)

Nr. G1 090237 0015 Rev. 01

Gamintojas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltkén g. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
VOKIETIJA

Adresas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltkén g. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), VOKIETIJA

Produkto kategorija(os): Marliniai tvarsčiai, marliniai tamponėliai, chirurginės medžiagos, apdangalai, chirurginės pirštinės, pagal užsakymą gaminami chirurginių procedūrų rinkiniai, žaizdų tvarsčiai, virvelės

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos II Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema apima gamybos aspektus, susijusius su atitinkamų priemonių / priemonių kategorijų sterilumo savybių išlaikymu ir atitinka šios direktyvos sąlygas. III klasės priemonių pardavimui reikalingas papildomas II priedo (4) sertifikatas. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr. 713148089+713155324

Galioja nuo: 2020-02-26
Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2020-02-26

/parašas/
Christoph Dicks
Sertifikavimo, Notifikuotos Įstaigos vadovas



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 090237 0015 Rev. 01

Manufacturer:

NOBAMED Paul Danz AG

Höltkenstr. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
GERMANY

Facility(ies):

NOBAMED Paul Danz AG
Höltkenstr. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), GERMANY

**Product Category(ies): Gauze Dressings, Gauze Balls, Surgical Cloths,
Covers, Surgical Gloves, Customized Surgical
Procedure-Sets, Wound Dressings, Ropes**

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

Report No.:

713148089+713155324

Valid from:

2020-02-26

Valid until:

2024-05-26

Date,

2020-02-26

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

EC SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

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

Nr. G2S 090237 0017 Rev. 00

Gamintojas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltkén g. 1-5
58300 Wetter (Ruhr)
VOKIETIJA

Adresas: NOBAMED Paul Danz AG
Höltkén g. 1-5, 58300 Wetter (Ruhr), VOKIETIJA

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

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

Protokolo Nr. 713148089+713155325

Galioja nuo: 2020-02-26

Galioja iki: 2024-05-26

Data, 2020-02-26

/parašas/
Christoph Dicks
Sertifikavimo/Notifikuotos Įstaigos vadovas

Certificate EG04/61970

SGS

The management system of

Pharmaplast S.A.E

Amria FACTORY, Amria Free Zone, Alexandria,
Egypt.



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2008

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

This certificate is valid from 18 April 2016 until 15 September 2018 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 9 May 2018

Issue 10. Certified since 6 July 2004

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

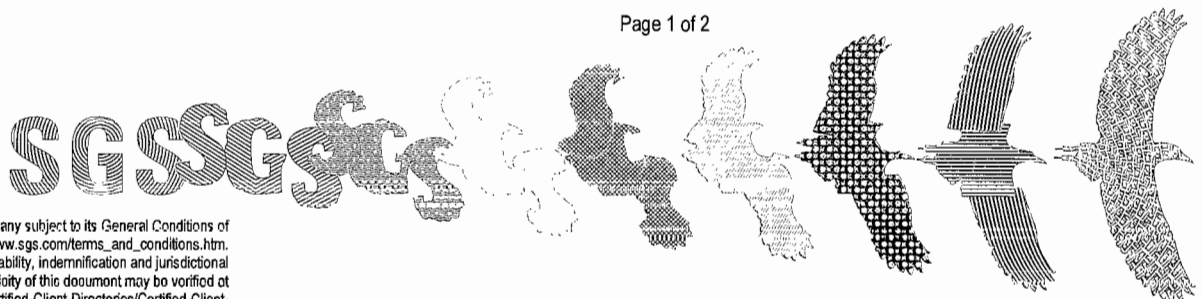


0005

SGS United Kingdom Ltd Certification and Business Enhancement
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0216 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authority of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be

prosecuted to the fullest extent of the law.



Pharmaplast S.A.E

ISO 9001:2008

Issue 10



Detailed scope

The design and the manufacture of Adhesive tapes, sterile wound dressings, sterile and non-sterile First Aid Adhesive wound dressings. Plaster of Paris bandages, Sterile and non-sterile hydrogel wound dressings, Sterile hydrogel foam backed wound dressings, Sterile hydrocolloid wound dressings, Sterile polyurethane foam wound dressings, Sterile polyurethane foam wound dressings with silver, Sterile non adherent paraffin impregnated gauze dressings, Sterile first aid adhesive dressings & wound dressings with silver, Sterile non adherent lipocolloid impregnated wound dressings, Sterile hydrocolloid wound dressings with silver, Sterile Saline wipes, Sterile alginate wound dressings, Sterile amorphous hydrogel wound dressings, Sterile theatre incise drapes, Sterile skin closure strips & Sterile catheter securement dressings
The manufacture of polyolefin, polyurethane & Co-polyester films, the manufacture and impregnation of needle-punched nonwoven fibres, the manufacture of pressure sensitive adhesives and the manufacture of prepolymers and flexible foam

Further Clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

Additional facilities

Kafr Al-Zayat Factory,: P.O. Box 38, Kafr Al-Zayat, Egypt,



0005

Certificate EG03/58702



The management system of

Pharmaplast S.A.E

Amria FACTORY, Amria Free Zone, Alexandria,
Egypt.

has been assessed and certified as meeting the requirements of



ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012

For the following activities

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 18 April 2016 until 27 October 2018 and remains
valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 9 May 2018

Issue 10. Certified since 21 March 2003

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

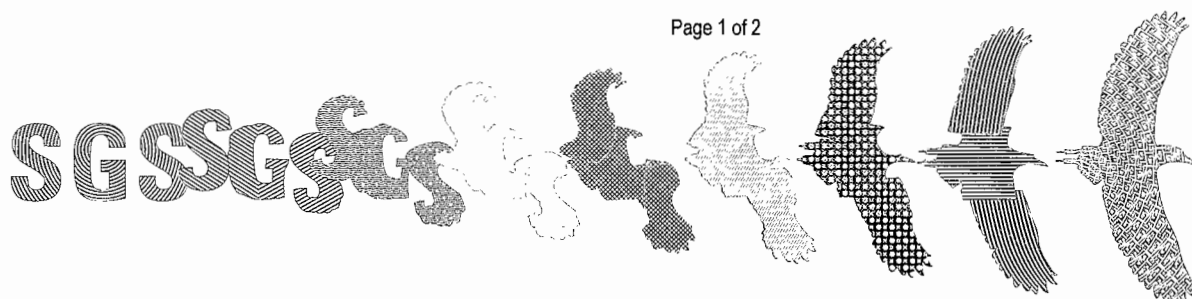
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com



0005

SGS 13485-2 0614 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the
content or appearance of this document is unlawful and offenders may be
prosecuted to the fullest extent of the law



Pharmaplast S.A.E

**ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012**



Issue 10

Detailed scope

The design and the manufacture of Adhesive tapes, sterile wound dressings, sterile and non-sterile First Aid Adhesive wound dressings. Plaster of Paris bandages, Sterile and non-sterile hydrogel wound dressings, Sterile hydrogel foam backed wound dressings, Sterile hydrocolloid wound dressings, Sterile polyurethane foam wound dressings, Sterile polyurethane foam wound dressings with silver, Sterile non adherent paraffin impregnated gauze dressings, Sterile first aid adhesive dressings & wound dressings with silver, Sterile non adherent lipocolloid impregnated wound dressings, Sterile hydrocolloid wound dressings with silver, Sterile Saline wipes, Sterile alginate wound dressings, Sterile amorphous hydrogel wound dressings, Sterile theatre incise drapes, Sterile skin closure strips & Sterile catheter securement dressings

The provision of ethylene oxide sterilization for single use medical devices to the requirements of ISO 11135:2007

The manufacture of polyolefin, polyurethane & Co-polyester films, the manufacture and impregnation of needle-punched nonwoven fibres, the manufacture of pressure sensitive adhesives and the manufacture of prepolymers and flexible foam

Additional facilities

Kafr Al-Zayat Factory,: P.O. Box 38, Kafr Al-Zayat, Egypt.,



0005

EC Certificate Full Quality Assurance System: EG03/58704

The management system of

Pharmaplast S.A.E

Amria FACTORY, Amria Free Zone, Alexandria,
Egypt.

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

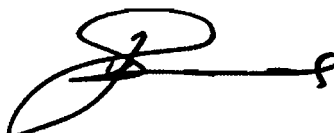
For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 18 April 2016 until 21 October 2020 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 9 May 2018
Issue 7. Certified since 21 March 2003

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by



SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be

prosecuted to the fullest extent of the law.



Pharmaplast S.A.E

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 7

Detailed scope

First Aid adhesive dressings (Domiphen bromide medicated adhesive bandages)
Sterile and non-sterile hydrogel wound dressings (Kemagel, Kemagel Comfort, Absoclear, Absoclear Comfort, Absoclear OTC sterile & Absoclear OTC non sterile)
Sterile hydrogel foam backed wound dressings (All Wound Dressing)
Sterile hydrocolloid wound dressings (Pharmacoll, Pharmacoll Thin, Pharmacoll Basic, Pharmacoll Comfort & Pharmacoll Comfort Plus)
Sterile polyurethane foam wound dressings (Espuma, Espuma Comfort & Espuma Comfort Plus)
Sterile non adherent impregnated gauze dressings (Pharmatull)
Sterile non adherent lipocolloid impregnated wound dressings (Pharmajelly Net)
Sterile Saline wipes (Salicol)
Sterile alginate wound dressings (PharmaAlgi, PharmaAlgi island dressings & PharmaAlgi OTC)
Sterile amorphous hydrogel wound dressings (Kemagel Amorphous)

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Additional facilities

Kafr Al-Zayat Factory, : P.O. Box 38, Kafr Al-Zayat, Egypt.,



EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate
EG11/83924

The management system of

Pharmaplast S.A.E

Amria FACTORY, Amria Free Zone, Alexandria,
Egypt.

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

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 18 April 2016 until 21 October 2020 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 9 May 2018

Issue 6. Certified since 21 March 2003

Certification is based on reports numbered EG/CAI P1208715

This is a multi-site certification.

Additional site details are listed on the subsequent page.

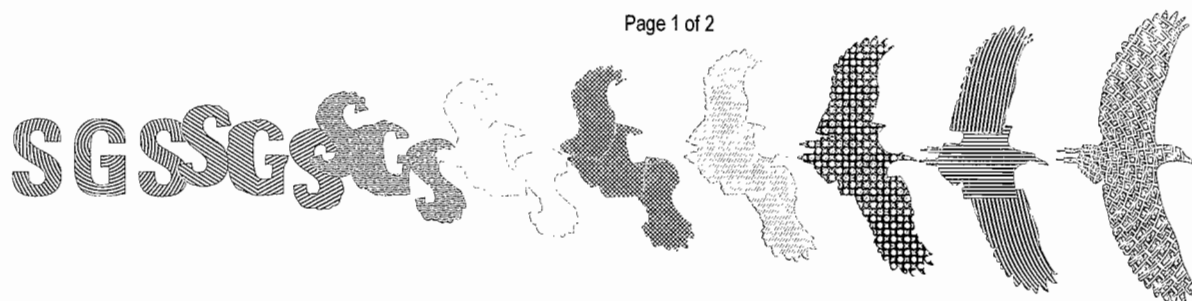
Authorised by

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 M2

Page 1 of 2



Pharmaplast S.A.E

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V

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

Issue 6

Detailed scope

**Sterile wound dressings (Pharmapore, Pharmapore PU, Pharmapore
IV, Pharmapore PU IV, Pharmapad, Pharmapad Carbon & Protectfilm).**

Sterile First Aid Dressings (Cure-Aid)

Sterile theatre incise drapes (Incifilm)

Sterile Skin Closure Strips (Pharmastrip & Pharmastrip Fabric)

**Sterile catheter securement dressings (Absoclear Cushion rings,
Absoclear Cushion tracheostomy & Absoclear I.V. Dressings)**

Additional facilities

Kafr Al-Zayat Factory, P.O. Box 38, Kafr Al-Zayat, Egypt.,

CE sertifikatas, pilna kokybės užtikrinimo sistema: EG03/58704

valdymo sistema

Pharmaplast S.A.E.

Amria FACTORY, Amria laisva zona, Aleksandrija
Egiptas

nustatyta, kad atitinka

DIREKTYVOS 93/42/EEC

Dėl medicinos priemonių, II priedas (išskyrus 4 skyrių)

reikalavimus sekantiems produktams

Registravimo sritys nurodytos šio sertifikato antrame puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2016 m. balandžio 18 d. iki 2020 m. spalio 21 d. ir lieka
audito priežiūroje.

Pakartotinis sertifikavimas bus atliekamas prieš 2018 m. gegužės 9 d.
7 leidimas. Sertifikuojamas nuo 2003 m. kovo 21 d.

Šis sertifikatas yra sudarytas iš kelių puslapių.
Papildomai išdėstytos detalės yra įtrauktos į kitą puslapį.

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

SGSCE 02 0315 M2

Puslapis 1 iš 2

CE sertifikatas, pilna kokybės užtikrinimo sistema: EG03/58704, tęsinys

Pharmaplast S.A.E.

Direktyvos 93/42/EEC

Dėl medicinos priemonių, II priedas (išskyrus 4 skyrių)

7 leidimas

Detali sritis

Pirmos pagalbos lipnūs tvarščiai (domifeno bromido medicininiais lipnūs tvarščiai)
Sterilūs ir nesterilūs hidrogeliniai žaizdų tvarščiai (Kemagel, Kemagel Comfort, Absoclear, Absoclear Comfort, Absoclear OTC sterilus ir Absoclear OTC nesterilus)
Sterilūs hidrogeliniai putų žaizdų tvarščiai (visi žaizdų tvarščiai)
Sterilūs hidrokoloidiniai žaizdų tvarščiai (Pharmacoll, Pharmacoll Thin, Pharmacoll Basic, Pharmacoll Comfort & Pharmacoll Comfort Plus)
Sterilūs poliuretano putų žaizdų tvarščiai (Espuma, Espuma Comfort & Comfort Plus)
Sterilūs nelipnūs impregnuoti marliniai tvarščiai (Pharmatull)
Sterilūs nelipnūs lipokoloidiniai impregnuoti žaizdų tvarščiai (Pharmajelly Net)
Sterilūs druskos tirpalo tamponai (Salicol)
Sterilūs alignatiniai žaizdų tvarščiai (PharmaAlgi, PharmaAlgi island dressings & PharmaAlgi OTC)
Sterilūs amorfiniai hidrogeliniai žaizdų tvarščiai (Kemagel Amorphous)

Norint parduoti III klasės medicininės priemonės, pagal II priedą (4 skyrių) galiojantis CE kūrimo sertifikatas yra privalomas reikalavimas kiekvienai priemonei kaip šio sertifikato priedas.

Papildomos gamyklos

Kafr Al-Zayat Factory, : P.O. Box 38, Kafr Al-Zayat, Egiptas

CE sertifikatas, produkcijos kokybės užtikrinimo sistema: Sertifikatas EG11/83924

valdymo sistema

Pharmaplast S.A.E.

Amria FACTORY, Amria laisva zona, Aleksandrija
Egiptas

nustatyta, kad atitinka

DIREKTYVOS 93/42/EEC
dėl medicinos priemonių, V priedą
apribotas gamybos aspektams, susijusiems su saugumu ir sterilumo
sąlygų laikymosi.

reikalavimus sekantiems produktams

Registravimo sritys nurodytos šio sertifikato antrame puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2016 m. balandžio 18 d. iki 2020 m. spalio 21 d. ir lieka
audito priežiūroje.
Pakartotinis sertifikavimas bus atliekamas prieš 2018 m. gegužės 9 d.
6 leidimas. Sertifikuojamas nuo 2003 m. kovo 21 d.

Šis sertifikatas yra sudarytas iš kelių puslapių.
Papildomai išdėstytos detalės yra įtrauktos į kitą puslapį.

Išgaliota

/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

SGSCE 18 0811 M2

Puslapis 1 iš 2

CE sertifikatas, produkcijos kokybės užtikrinimo sistema: Sertifikatas EG11/83924,
tęsinys

Pharmaplast S.A.E.

DIREKTYVOS 93/42/EEC

**dėl medicinos priemonių, V priedą
apribotas gamybos aspektams, susijusiems su saugumu ir sterilumo
sąlygų laikymosi.**

6 leidimas

Detali sritis

**Sterilūs žaizdų tvarščiai (Pharmapore, Pharmapore PU, Pharmapore IV,
Pharmapore PU IV, Pharmapad, Pharmapad Carbon & Protectfilm).
Sterilūs pirmos pagalbos tvarščiai (Cure-Aid)
Sterilios incizinės plėvelės (Incifilm)
Sterilios odos uždengiamosios juostelės (Pharmastrip & Pharmastrip Fabric)
Sterilūs kateterius apsaugantys tvarščiai (Absoclear Cushion rings, Absoclear
Cushion tracheostomy & Absoclear I.V. dressings)**

Papildomos gamyklos

Kafr Al-Zayat Factory, : P.O. Box 38, Kafr Al-Zayat, Egiptas

PHARMAPLAST S.A.E

Amria Factory :

Amria 23512 Alexandria. Egypt

P. O. Box 37.

Tel : 00203-4500264

Fax : 00203-4500263

e-mail:mamdouh@pharmaplast-online.com

EC Declaration of conformity

Manufacturer's name : Pharmaplast S.A.E .

Manufacturer's address : Amria-Free zone Alexandria .

Declares that the following products

Product Description	Class	Conformity Assessment Procedure
Pharmapore IV	I /sterile	Annex V
Pharmapore IV Silver	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmapore PU IV	I /sterile	Annex VII
Pharmapore PU IV Silver	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmapore PU IV Frame Style	IIB	Annex II include section 4
Incifilm	I /sterile	Annex V
Incifilm Iodine	III	Annex II include section 4
Incifilm Iodine Frame Style	III	Annex II include section 4
Incifilm Frame Style	I/sterile	Annex V
Pharmapad Carbon	I /sterile	Annex V
Pharmapad	I /sterile	Annex V
Pharmapad Silver	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmatull	Ila	Annex II excluding section 4
Pharma-jelly net	Ila	Annex II excluding section 4
Pharmapore PU - sterile	I/sterile	Annex V
Pharmapore PU Iodin	III	Annex II include section 4
Pharmapore PU - original frame style	I/sterile	Annex V
Pharmapore PU Siver	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmapore PU Siver Frame Style	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmapore Steril	I/sterile	Annex V
Pharmapore Silver	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmapore Ultra	I/sterile	Annex V
Pharmapore Ultra Silver	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmafix	I/non sterile	Annex VII
Protectfilm Strile	I/sterile	Annex V
Protectfilm Iodin Original Frame Style	III	Annex II include section 4
Protectfilm Original Frame Style	I/sterile	Annex V
Pharmafix PU	I/non sterile	Annex VII
Pharmapore - PU Original Frame Style	I/sterile	Annex V
Protectfilm 7000 ®	I/sterile	Annex V
Amorphous Pharmagel (sachet, tube)	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmagel	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmagel comfort	IIB	Annex II excluding section 4
PharmaFoam	IIB	Annex II excluding section 4

PHARMAPLAST S.A.E

Amria Factory :

Amria 23512 Alexandria. Egypt

P. O. Box 37.

Tel : 00203-4500264

Fax : 00203-4500263

e-mail:mamdouh@pharmaplast-online.com

PharmaFoam Comfort	IIB	Annex II excluding section 4
PharmaFoam Comfort Silver	IIB	Annex II excluding section 4
PharmaFoam Silver	IIB	Annex II excluding section 4
Pharmastrip	I /sterile	Annex V
Pharmastrip Fabric	I /sterile	Annex V
Pharmacoll	Class IIB	Annex II excluding section 4
Pharmacoll comfort	Class IIB	Annex II excluding section 4
Pharmacoll Basic	Class IIB	Annex II excluding section 4
Pharmacoll thin	Class IIB	Annex II excluding section 4
Pharmacoll Spots	Class IIB	Annex II excluding section 4
Pharmacoll Ag	Class IIB	Annex II excluding section 4
Pharmacoll Ag thin	Class IIB	Annex II excluding section 4
Pharmacoll Ag comfort	Class IIB	Annex II excluding section 4
Tubifix fixing systems	Class I /Non sterile	Annex VII

Conforms to the provisions of the council Directive 93/42/EEC, June 1993 amended by directive 2007/47/EC.

The factory is granted ISO 9001 (2000), ISO 13485 (2003) and Directive 93/42/EEC Annex V (sterility aspects only) , Annex II certification by SGS United Kingdom Ltd, South West, 202B, Worle Parkway Weston-Super-Mare,BS22 6WA, U.K.

Notified body number 0120

Phone +44 (0) 151 350 6666

Fax +44 (0) 151 350 6600

Website www.sgs.com

Authorized representative in EU is M Devices Group, Marlborough house, Riding Street, Southport PR8.1 EW, UK.

Phone +44 (0) 170 454 4944

Fax +44 (0) 170 454 4050

Pharmaplast S.A.E
Q.C Manager / Mina Adel



PHARMAPLAST S.A.E

EC atitikties

Amria Factory : deklaracija

Amria 23512 Alexandria. Egypt

P. O. Box 37.

Tel : 00203-4500264 Gamintojas:

Fax : 00203-4500263

e-mail: mamdouh@pharmaplast-online.com

Pharmaplast S.A.E.

Gamintojo adresas: Amria-Free zone Alexandria

Pareiškia, kad šie produktai:

Produktas	Klasė	Atitikties vertinimo procedūra
Pharmapore IV	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapore IV Silver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmapore PU IV	I/sterilūs	Priedas VII
Pharmapore PU IV Silver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmapore PU IV Frame Style	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Incifilm	I/sterilūs	Priedas V
Incifilm Iodine	III	Priedas II įskaitant 4 skyrių
Incifilm Iodine Frame Style	III	Priedas II įskaitant 4 skyrių
Incifilm Frame Style	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapad Carbon	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapad	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapad Silver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmatull	Ila	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharma-jelly net	Ila	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmapore PU - sterile	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapore PU Iodin	III	Priedas II, įskaitant 4 skyrių
Pharmapore PU - original frame style	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapore PU Siver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmapore PU Siver Frame Style	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmapore Steril	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapore Silver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmapore Ultra	I/sterilūs	Priedas V
Pharmapore Ultra Silver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmafix	I/ nesterilūs	Priedas VII
Protectfilm Strile	I/sterilūs	Priedas V
Protectfilm Iodin Original Frame Style	III	Priedas II įskaitant 4 skyrių
Protectfilm Original Frame Style	I/sterilūs	Priedas V
Pharmafix PU	I/nesterilūs	Priedas VII

Pharmapore - PU Original Frame Style	I/sterilūs	Priedas V
Protectfilm 7000 ®	I/sterilūs	Priedas V
Amorphous Pharmagel (sachet, tube)	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmagel	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmagel comfort	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
PharmaFoam	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
PharmaFoam Comfort	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
PharmaFoam Comfort Silver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
PharmaFoam Silver	IIB	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmastrip	I/sterilūs	Priedas V
Pharmastrip Fabric	I/sterilūs	Priedas V
Pharmacoll	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmacoll comfort	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmacoll Basic	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmacoll thin	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmacoll Spots	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmacoll Ag	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmacoll Ag thin	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Pharmacoll Ag comfort	IIB klasė	Priedas II išskyrus 4 skyrių
Tubifix fixing systems	I klasė/nesterilūs	Priedas VII

Atitinka direktyvos 93/42/ EEC nuostatas . Birželio mėnesio 1993 pakeitimais padarytais direktyvos 2007/47/EC.

Gamyklai suteikti ISO 9001 (2000), ISO 13485 (2003) standartai ir direktyva 93/42/EEC priedas V (tik sterilumas). Priedo II sertifikavimas SGS Jungtinė Karalystė Ltd., 202B, Worle Parkway Weston-Super-Mare, BS22 6WA, U.K.

Notifikuotos įstaigos numeris: 0120

Telefonas: +44 (0) 151 350 6666

Faksas: +44 (0) 151 350 6600

Interneto svetainė: www.sgs.com

Igaliotasis atstovas ES: M Devices Group, Marlborough house, Riding Street, Southport PR8.1 EW, UK.

Telefonas: +44 (0) 170 454 4944

Faksas: +44 (0) 170 454 4050

2016 05 15

Pharmaplast S.A.E.

Vadybininkė/ Mina Adel

RAMOFIX TRADE Ltd.

3358 Erdőtelek, Fő utca 207

Hungary

EC DECLARATION OF CONFIRMITY
with regard to the Directive 93/42 EEC

Declare under our sole responsibility that the product,

product name : „ RAMOFIX „ elastic tubular bandage



Fulfils the essential requirements of the Directive 93/42/EEC.

The following standards were applied:

EN 9001:2015

EN 13485: 2016

Notified body: INTERCERT Ltd.

H-1015, Batthyányi u. 14.

Supplementary information:

The product carries the CE mark.

Date & place of issue: 02.03.2020, Budapest

Ramofix Trade Kft
3358 Erdőtelek, Fő utca 207.
adószám: 23394401-2-10
[Signature]

Horváthné Hegymegi Gabriella
director
Ramofix Trade Ltd.

RAMOFIX TRADE Ltd.
3358 Erdotelek, Fő utca 207.
Vengrija

ATITIKTIES DEKLARACIJA
pagal direktyvą 93/42/EEC

Prisiimdami atsakomybę pareiškiame, kad produktas,
Pavadinimu: „RAMOFIX“ elastinis tubuliarinis bintas



atitinka pagrindinius direktyvos 93/42/EEC reikalavimus.

Šie standartai yra:

EN 9001:2015
EN 13485:2016

Notifikuota įstaiga: INTERCERT Ltd.
H-1015, Batthyányi u. 14.

Papildoma informacija:

Produktas yra pažymėtas CE ženklu.

Išleidimo data ir vieta: 2020.03.02, Budapeštas

/antspaudas/
/parašas/
Horváthné Hegymegi Gabriella
Direktorė
Ramofix Trade Ltd.

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: Gauze Roll

UMDNS Code: 10281

Classification/Rule: MDD93/42/EEC Class IIa / Rule 4

Conformity Assessment Route: Annex V

We herewith declarer that 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

We are exclusively responsible for this DOC.

DIRECTIVES

General applicable directives:

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

Identification number: CE

Place,Date of Issue: Shanghai, 2018-01-31

Signature: _____

Name: Zhong MingJun
Position: Sales manager



Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd

CJ/QJ-CE-42A/1

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: Marlè

UMDNS kodas: 10281

Klasifikacija/norma: MDD93/42/EEC, II a klasė/ Norma 4

Atitikties įvertinimas: V priedas

Norime pareikšti, kad mūsų minėti produktai atitinka nustatytas direktyvas 92/42/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

Notifikuotos įstaigos numeris: CE

Išdavimo vieta, data: Šanchajus, 2018 01 31

Vardas: Zhang Yuan

Pareigos: Pardavimų vadybininkas

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.

CJ/QJ-CE-42 A/1

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: Cotton wool roll
UMDNS Code: 13414

Classification/Rule: MDD93/42/EEC Class IIa/ Rule 2

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: G2S 161260202019
Expire date of the Certificate: 2022-01-25
Using date of CE label: Not yet
Place,Date of Issue: Shanghai, 2017-01-20

Name: Zhang Yuan
Position: Sales manager

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

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd

CJ/QJ-CE-42A/1

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: Vata

UMDNS kodas: 13414

Klasifikacija/norma: MDD93/42/EEC, II a klasė/ Norma 2

Atitikties įvertinimas: V priedas

Norime pareikšti, kad mūsų minėti produktai atitinka nustatytas direktyvas 92/42/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

Notifikuotos įstaigos numeris: CE0123

Sertifikato numeris: G2S161260202019

Sertifikato galiojimo pabaiga: 2022-01-25

Išdavimo vieta, data: Šanchajus, 2017 01 20

Vardas: Zhang Yuan

Pareigos: Pardavimų vadybininkas

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:Non-sterile gauze bandages

UMDNS Code:10281

Classification/Rule: MDD93/42/EEC Class I Non sterile/ Rule 1

Conformity Assessment Route: Annex VII

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.

Identification number: CE

Place,Date of Issue: Shanghai, 2018-07-30

Signature:

Name: Zhong MingJun

Position: Sales manager



Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd CJ/QJ-CE-273 A/0

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: Nesterilūs marlės tvarsčiai

UMDNS kodas: 10281

Klasifikacija/norma: MDD 93/42/EEC, I klasė Nesterilūs / Taisyklė 1

Atitikties įvertinimas: VII priedas

Norime pareikšti, kad mūsų aukščiau minėti produktai atitinka nustatytas direktyvas 92/42/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

Notifikuotos įstaigos numeris: CE

Išdavimo vieta, data: Šanchajus, 2018 07 30

/antspaudas, parašas/

Vardas: Zhong MingJun

Pareigos: Pardavimų vadybininkas



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 12 60202 019

Manufacturer:

**Shanghai Channelmed Import & Export
Co., Ltd. (Channelmed Group)**

Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road

200120 Shanghai

PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80

20537 Hamburg

GERMANY

Product

Category(ies):

**First-Aid-Kit,
Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series
(Sterile Wound Plasters Liquid Transfusion Plaster
and Adhesive Dressing),
Sterile Gauze Swabs without X-ray,
Sterile Lap Sponge without X-ray,
Sterile Non-Woven Sponge without X-ray,
Sterile Gauze Bandage,
Disposable Surgical Gowns,
Oropharyngeal Airways,
Sterile Latex Examination Gloves,
Stomach Tubes, Rectal Tubes,
Feeding Tubes,
Umbilical Cord Clamp, Urine Bags,
Sterile Vaginal Speculum,
Sterile Wooden Tongue Depressor,
Male External Catheter**


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.:

SH16448EXT01

Valid from:

2017-01-26

Valid until:

2022-01-25

Date, 2017-01-13

Stefan Preiß

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

Page 1 of 2





Product Service

EC Certificate**Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 16 12 60202 019**Facility(ies):**

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
(Channelmed Group)
Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC Sertifikatas

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(I klasės prietaisai sterilios sąlygos, sterilizuotos sistemos, procedūrų rinkiniai).

Nr. G2S 16 12 60202 019

Gamintojas: Shanghai Channelmed Import & Export
Co., Ltd. (Channelmed Group)
No. 707 Zhangyang Road
200120 Šanchajaus miestas
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

EC – atstovas: Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europa)
Eiffestraße 80
20537 Hamburgas
VOKIETIJA

Produkto kategorija(os): Pirmos pagalbos rinkinys,
Sterili hemostazės limpančių tvarsčių serija
(Sterilūs žaizdų pleistrai, skysčius sugeriantys pleistrai
ir limpantys tvarsčiai),
Sterilūs marliniai tvarsčiai be x-ray,
Sterilūs tvarstukai su x-ray,
Sterilūs neaustiniai tvarstukai be x-ray,
Sterilūs marliniai bintai,
Vienkartiniai chirurginiai chalatai,
Orofaringiniai vamzdeliai,
Sterilios lateksinės pirštinės,
Skrandžio vamzdeliai, rektaliniai vamzdeliai,
Maitinimo vamzdeliai,
Umbilikaliniai spaustukai, šlapimo maišeliai,
Sterilūs vaginaliniai skėtikliai,
Sterilūs mediniai liežuvio prispaudėjai,
Vyriški išoriniai kateteriai.

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Taip pat žr. kitame lape.

Protokolo Nr. SH16448EXT01
Galioja nuo: 2017-01-26
Galioja iki: 2022-01-25

Data, 2017-01-13 /parašas/
Hans-Heiner Junker

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

EC SERTIFIKATAS

Gamybos kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEC, Priedas V

(I klasės prietaisai, sterilios sąlygos, sterilizuotos sistemos, procedūrų rinkiniai)

Nr. G2S 16 12 60202 019

Gamykla:

Shanghai Channelmed Import & Export

Co., Ltd. (Channelmed Group)

No. 707 Zhangyang Road, 200120

Shanghai, KINIJOŠ LIAUDIES RESPUBLIKA



Compliance Report

Applicant: Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.
Address: Industrial Zone (Renmin Road), Dalun Town, Jiangyan District,
Taizhou City, Jiangsu Province, China

Product: Gauze sponge, Gauze balls, Gauze Cuttings, Laparotomy
Sponges, Gauze Rolls, Gauze Bandages, Triangular Bandage,
Cotton pad, Cotton Roll, Cotton Balls, Non-Woven Sponges,
Non-Woven Balls, Non-Woven Bandages

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. 02647
Initial Issue Date: 22 Jan 2017



General Manager (Signature)



Annex to Report (No. 02647)

Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.

Product Name	Type
Gauze sponge	(1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48)ply-with x ray; (1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48)ply-without x ray; Or other type of products as required by the customers;
Gauze balls	(6cm-60cm)x(6cm-60cm)- with X ray; (6cm-60cm)x(6cm-60cm) - without X ray; ϕ (0.5cm-10cm)- with X ray; ϕ (0.5cm-10cm) -without X ray; Or other type of products as required by the customers;
Gauze Cuttings	(5cm-80cm)x(5cm-80cm) -(3-100)ply; Or other type of products as required by the customers;
Laparotomy Sponges	(10cm-100cm)x(10cm-100cm)- (3-48)ply-with X ray; (10cm-100cm)x(10cm-100cm)- (3-48ply)-without X ray; Or other type of products as required by the customers;
Gauze Rolls	(10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16)ply- with X ray; (10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16)ply- without X ray; Or other type of products as required by the customers;
Gauze Bandages	(1cm-120cm)x(1m-20m); Or other type of products as required by the customers;
Triangular Bandage	(80cm-120cm)x(80cm-120cm)x(110cm-180cm); Or other type of products as required by the customers;
Cotton pad	(5cm-60cm)x(5cm-5m); Or other type of products as required by the customers;

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



Annex to Report (No. 02647)

Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.

Product Name	Type
Cotton Roll	25g~4000g; Or other type of products as required by the customers;
Cotton Balls	0.1g~10g; Or other type of products as required by the customers;
Non-Woven Sponges	(2.5cm-40cm)x(2.5cm-80cm)-(1-24)ply- with x ray; (2.5cm-40cm)x(2.5cm-80cm)-(1-24)ply- without x ray; Or other type of products as required by the customers;
Non-Woven Balls	(5cm-60cm)x(5cm-60cm) - with X ray; (5cm-60cm)x(5cm-60cm) - without X ray; φ (0.5cm-10cm)- with X ray; φ (0.5cm-10cm) -without X ray; Or other type of products as required by the customers;
Non-Woven Bandages	(1cm-120cm)x(1m-20m); Or other type of products as required by the customers;

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



Atitikties pranešimas

Pareiškėjas:	Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.
Adresas:	Industrial Zone (Renmin Road), Dalun Town, Jiangyan District, Taizhou City, Jiangsu Province, Kinija
Produktas:	Marlinės skaros, marliniai apvalūs tvarsčiai, marliniai tvarstukai, laparatominės skaros, marlė rulonuose, marliniai bintai, trikampiai tvarsčiai, vatos diskeliai, vata rulonuose, vatos rutuliukai, neaustinės skaros, neaustiniai apvalūs tvarsčiai, neaustiniai tvarsčiai.
Tipas:	žr. priede
Produkto klasifikacija:	I klasė

Aukščiau nurodytų produktų pateikti techniniai duomenys, įskaitant testavimo pranešimus, buvo peržiūrimi laikantis CE žymėjimo pagal 93/42/EEC Medicinos priemonių direktyvos I ir VII priedus (įskaitant 2007/47/EC)

Aukščiau nurodytų medicininių priemonių techninė dokumentacija atitinka reikalavimus. Testavimo pranešimas yra šio pranešimo priedas ir mūsų siūlymu šie abu dokumentai gali būti naudojami kartu.

Kai gamintojo gaminami produktai yra žymimi CE ženklų, jie užtikrina, kad produktams yra taikomi visi ES direktyvų reikalavimai.

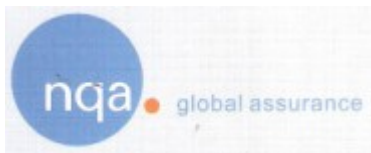
Šis pranešimas nėra atitikties deklaracija.

Pranešimo Nr. **02647**

Pirminio leidimo data: **2017 m. sausio 22 d.**

/parašas/

Generalinis direktorius (parašas)



Priedas prie pranešimo (Nr. 02647)

Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.

Produkto pavadinimas	Tipas
Marlinės skaros	(1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48) sluoksnių su rentgenokontrastiniu siūlu (1cm~120cm)x(1cm~120cm)-(3~48) sluoksnių be rentgenokontrastiniu siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Marliniai apvalūs tvarsčiai	(6cm-60cm)x(6cm-60cm) - su rentgenokontrastiniu siūlu (6cm-60cm)x(6cm-60cm) - be rentgenokontrastinio siūlo Φ(0,5cm-10cm) - (6cm-60cm)x(6cm-60cm) - su rentgenokontrastiniu siūlu Φ(0,5cm-10cm) - (6cm-60cm)x(6cm-60cm) - be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Marliniai tvarstukai	(5cm-80cm)x(5cm-80cm) – (3-100) sluoksnių; Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Laparatominės skaros	(10cm-100cm)x(10cm-100cm)-(3-48) sluoksniai su rentgenokontrastiniu siūlu (10cm-100cm)x(10cm-100cm)-(3-48) sluoksniai be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Marlė rulonuose	(10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16) sluoksniai su rentgenokontrastiniu siūlu (10cm-120cm)x(1m-3000m)-(1-16) sluoksniai be rentgenokontrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Marliniai bintai	(1cm-120cm)x(1m-20m); Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Trikampiai tvarsčiai	(80cm-120cm)x(80cm-120cm)x(110cm-180cm) Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Vatos diskeliai	(5cm-60cm)x(5cm-5m) Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį

Šis priedas galioja tik tuo atveju, jeigu pateikiamas su aukščiau nurodytu pranešimu



Priedas prie pranešimo (Nr. 02647)

Taizhou Jianhong Medical Dressing Co., Ltd.

Produkto pavadinimas	Tipas
Vata rulonuose	25g~4000g; Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Vatos rutuliukai	0,1g~10g; Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Neaustinės skaros	(2,5cm-40cm)x(2,5cm-80cm)-(1-24) sluoksniai su rentgenokonstrastiniu siūlu (2,5cm-40cm)x(2,5cm-80cm)-(1-24) sluoksniai be rentgenokonstrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Neaustiniai apvalūs tvarščiai	(5cm-60cm)x(5cm-60cm) su rentgenokonstrastiniu siūlu (5cm-60cm)x(5cm-60cm) berentgenokonstrastinio siūlo Φ(0,5cm-10cm) su rentgenokonstrastiniu siūlu Φ (0,5cm-10cm) be rentgenokonstrastinio siūlo Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį
Neaustiniai tvarščiai	(1cm-120cm)x(1m-20m); Arba kitokio tipo produktai, pagal kliento poreikį

Šis priedas galioja tik tuo atveju, jeigu pateikiamas su aukščiau nurodytu pranešimu

Dokumentą elektroniniu
parašu pasirašė DALIA
SPEICYTĖ
Data: 2020-05-28 11:43:50
Paskirtis: Pirkimo numeris
483052
Vieta: Energetikų g. 8, LT-
52461, Kaunas
Kontaktinė informacija:
UAB "Optinė riba", tel. 837
45 19 22