



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60146173 0001

**Report No.:** 15094479 012

**Manufacturer:** Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.  
Unit 93, Building 12, No. 818,  
Qiming Road, Yinzhou  
315105 Ningbo, Zhejiang  
P.R. China

**Products:** Medical Devices  
(see attachment for products included)  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60135837 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V 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, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2020-01-20

**Date:** 2020-01-20



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



Doc. 1/2, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60146173 0001  
**Report No.:** 15094479 012

**Manufacturer:** Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.  
Unit 93, Building 12, No. 818,  
Qiming Road, Yinzhou  
315105 Ningbo, Zhejiang  
P.R. China

**Products:**

Tracheal Tubes, Stomach Tubes, Nasal Oxygen Cannulas,  
Suction Connecting Tubes with and without Yankauer, Wound  
Drainage Systems with and without Trocar, Sterile Three-Way  
Stopcocks for Single Use, Sterile Infusion Sets for Single  
Use, Sterile Syringes for Single Use, Scalp Vein Sets for  
Single Use, Three Way Stopcocks and Extension Tubes,  
Irrigation Sets, Digital Thermometers, Injection Site  
Adapters, Lap Sponges, Nebulized Masks, Oxygen Masks,  
Non-breath Masks, Laryngeal Masks, Intubating Stylets, Blood  
Lancets, Surgical Blades, Disposable Scalpels With Plastic  
Handle, Silicone/SEBS/PVC Manual Resuscitators, Disposable  
Needles, C.P.R. Masks, Sterile Latex Surgical Gloves, I.V.  
Catheters, Nelaton Catheters, Air Cushion Masks,  
Tracheobronchial Tubes, Heat and Moisture Exchangers,  
Venture Masks, Latex Penrose Tubes, Breathing System  
Filters, Disposable Anesthesia Breathing Circuits,  
I.V.Flow Regulators for Single Use, Injection Caps and  
Valves, Disposable Sputum Collectors, Alcohol Swabs/Pads,  
Bile T-Tubes, Sterile Trocars for Single Use, Ureteral  
Stent Sets, Ureteral Stents, Guide Wire, Dilation Sets,  
Ureteral Access Sheaths;

**Date:** 2020-01-20







Doc. 2/2, Rev. 0

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60146173 0001  
**Report No.:** 15094479 012

**Manufacturer:** Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.  
Unit 93, Building 12, No. 818,  
Qiming Road, Yinzhou  
315105 Ningbo, Zhejiang  
P.R. China

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Suction Catheters, Feeding Tubes, Urine Bags, Oropharyngeal Airways, Sterile Vaginal Speculums, Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Devices, Feeding Sets, Disposable Umbilical Cord Clamps, Disposable Colostomy Bags, Urine Meters (W/WO Urine Sampling Blunt Canular), Urine Bags (with and without Gloves Pack), Paediatric Urine Collectors, Urinary Swabs, Endometrial Suction Curettes, Cervical Spatulas, Cervical Spoons, Cervical Brushes, Cervix Brush Plushes, Wooden Tongue Depressors, Male External Catheters, Nasopharyngeal Airway, Gauze Swabs, Non-woven Swabs, Absorbent Cottons, Disposable Dental Instruments Kits, Spigots, Irrigation Syringes, Disposable Rectal Tubes, Disposable I.D. Bracelets;

Aspects of manufacture concerned with conformity of products with metrological requirements:

Aneroid Sphygmomanometers

**Date:** 2020-01-20



Překlad z anglického jazyka

**ES Osvědčení**  
Směrnice 93/42/EHS Příloha V  
Zabezpečování jakosti výroby  
Zdravotnické prostředky

logo  
TÜV Rheinland®

Registrační č.: DD 60146173 0001

Zpráva č.: 15094479 012

Výrobce: Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.  
Unit 93, Building 12, No. 818,  
Qiming Road, Yinzhou  
315105 Ningbo, Zhejiang  
Čínská lidová republika

Výrobky: Zdravotnické prostředky  
  
(v příloze jsou uvedeny konkrétní výrobky)  
  
nahrazuje schválení registrační č.: DD 60135837 0001

Platí do: 26.05. 2024

Notifikovaná osoba tímto prohlašuje, že pro uvedené výrobky byly splněny požadavky Přílohy V směrnice 93/42/EHS. Výše uvedený výrobce zavedl a používá systém zabezpečení jakosti, který podléhá pravidelnému dohledu, jak je stanoveno Přílohou V, část 4 výše uvedené směrnice. Pro uvedení na trh prostředků třídy IIb a třídy III, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován certifikát ES přezkoušení typu podle Přílohy III.

Datum účinnosti:	20.01. 2020	Notifikovaná osoba
Dne:	20.01. 2020	Podpis nečitelný Fuxiu Sheng

*razítko TÜV Rheinland*

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystrasse 2 – 90431 Norimberk

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích s identifikačním číslem 0197.



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
Tillystrasse 2, 90431 Norimberk

**Příloha k  
osvědčení**

**Registrační č.:** DD 60146173 0001  
**Zpráva č.:** 15094479 012

**Výrobce:** Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.  
Unit 93, Building 12, No. 818,  
Qiming Road, Yinzhou  
315105 Ningbo, Zhejiang  
Čínská lidová republika

**Výrobky:**

Tracheální kanyly, žaludeční sondy, nosní kyslíkové kanyly, odsávací spojovací hadičky s nástavcem Yankauer a bez nástavce, drenážní systémy na rány s trokarem a bez trokaru, sterilní trojcestné kohouty na jedno použití, sterilní infuzní sety na jedno použití, sterilní stříkačky na jedno použití, infuzní sety pro jedno použití, trojcestné kohouty a prodlužovací hadičky, digitální teploměry, injekční adaptéry, absorpční houby, nebulizační masky, kyslíkové masky, masky pro vysokou koncentraci kyslíku, laryngální masky, intubační stylety, lancety pro odběr krve, chirurgické čepele, jednorázové skalpely s plastovou rukojetí, silikonové/SEBS/PVC ruční resuscitátory, jednorázové jehly, C.P.R. masky, sterilní latexové chirurgické rukavice, intravenózní katétr, Nelatonův katétr, masky se vzduchovým polštářem, tracheobronchiální hadičky, výměníky vlhkosti a tepla, Venturiho masky, latexové hadičky typu Penrose, filtry dýchacích systémů, anesteziologické dýchací okruhy na jedno použití, regulátory nitrožilního průtoku na jedno použití, zátky a ventily pro vstříkovací prostředky, odběrové nádoby na sputum na jedno použití, lihové tampony, T-dreny k odvádění žluči, sterilní trokary na jedno použití, sady ureterálních stentů, ureterální stenty, vodič, dilatační sady, sheathy pro ureterální přístup;

**Datum: 20.01. 2020**

**Notifikovaná osoba**

*Podpis nečitelný*  
**Fuxiu Sheng**

*razítko TÜV Rheinland*

**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
Tillystrasse 2, 90431 Norimberk

**Příloha k  
osvědčení**

**Registrační č.:** DD 60146173 0001  
**Zpráva č.:** 15094479 012

**Výrobce:** Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.  
Unit 93, Building 12, No. 818,  
Qiming Road, Yinzhou  
315105 Ningbo, Zhejiang  
Čínská lidová republika

Výrobky, u jejichž výroby se přihlíží k zajištění a dodržování sterilních podmínek:

Odsávací katétry, hadičky k podávání umělé výživy, močové sáčky, orofaryngeální vzduchovody, sterilní vaginální zrcátka, sterilní hemostatická krytí s lepicí plochou, sady pro podávání umělé výživy, jednorázové svorky na pupeční šňůru, sáčky ke kolostomii na jedno použití, urinometry (s hadičkami na odběr moči nebo bez nich), močové sáčky (s balením rukavic a bez něj), pediatrické sběrače moči, močové tampóny, kyrety pro získávání endometriální sliznice, krční špachtle, krční lžice, krční kartáčky, krční kartáčky Plushes, dřevěné jazykové špachtle, mužské externí katétry, nosohltanový průchod, gázové tampóny, netkané tampóny, savá vata, sady stomatologických nástrojů na jedno použití, kolíčky / zátky do katétru, proplachovací stříkačky, rektální rourky na jedno použití, identifikační náramky na jedno použití;

Výrobky, u jejichž výroby se přihlíží ke shodě výrobků s metrologickými požadavky:

Aneroidní tonometry

**Datum: 20.01. 2020**

**Notifikovaná osoba**

*Podpis nečitelný*  
**Fuxiu Shegn**

*razítko TÜV Rheinland*



## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem 7572 /2021 dne 13.09. 2021.

### Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file. No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

**I hereby certify that my translation corresponds with the text of the attached document.**

The translation is entered in the translation register under No. 7572 /2021 on 13.09. 2021.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Mgr. Alice Tejkalová

