

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



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 095729 0009 Rev. 03

Manufacturer

Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.

Room (22-1)(22-2)
 No.455, East Zhongshan Road
 Yinzhou District
 315040 Ningbo
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

**General non-active, non-implantable medical devices,
 Non-active devices for anaesthesia, emergency and
 intensive care,
 Bandages and wound dressings,
 For detailed information see next pages**

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.: SH191045EXT01
Valid from: 2020-02-28
Valid until: 2024-05-26
Date, 2020-02-28

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD TÜV SÜD

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFIKAT ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



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 095729 0009 Rev. 03

Cotton Tip Applicators, Non-woven sponge, Alcohol Swabsticks, Alcohol prep pad, Gauze Bandages, Disposable infusion connection tube, Surgical Gown, Isolation Gown, Surgical set, Surgical Drape, Rectal Tubes, Oropharyngeal Airways, Nasopharyngeal Airways, External Male Catheter, Elastic Bandage, Non-adhesive Dressing (Wound Compress), Disposable Anesthesia Laryngoscope, Gauze Swabs, Gauze Balls, Absorbent Cotton, Sterile Wound Dressing, Absorbent Cotton Pads, Face Mask, Connecting Tube, Adult Urine Bag, Urine Bag Infant, Irrigation Syringe, Eye Pad, Gauze Roll, Cotton Ball, Tongue Depressor, Umbilical Cord Clamp, Dressing Kits, Medicine Cup, Male Swab, Female Swab, Vaginal Speculum, Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope, Sterile Vaginal Applicator, Transportation Swabs with Medium, Surgical Brush, Nasal Speculas, Spigot, Disposable Colostomy Bags, Wooden Ayre Spatulas, I.D. Bracelets, Enema Bag, Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Cotton Roll, Tourniquet, Sterile Wound Dressings/Strip, First Aid Kit, Gynecological Sets, Cervical Brushes

Text v německém jazyce
 ZLG-BS-244.10.08

Překlad z anglického jazyka

Product Service

ES Osvědčení

Systém zabezpečování jakosti výroby
 Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (směr. o ZP), Příloha V
 (Prostředky ve třídě I ve sterilním stavu, sterilizované systémy nebo léčebné jednotky)

Č. G2S 095729 0009 Rev. 03

Výrobce **Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.**
 Room (22-1)(22-2)
 No.455, East Zhongshan Road
 Yinzhou District
 315040 Ningbo
 ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Výrobníková/kategorie: **Obecné neaktivní, neimplantabilní zdravotnické prostředky; neaktivní prostředky pro anestezii, urgentní a intenzivní péči; obvazy a krytí na rány. Podrobné informace najdete na následujících stránkách**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu v souladu se směrnicí o zdravotnických prostředcích Příloha V. Tento systém zabezpečování jakosti zahrnuje aspekty výroby související se zajištěním a udržováním sterilního stavu příslušných prostředků / kategorií prostředků a splňuje požadavky této směrnice. Podléhá pravidelnému dohledu. Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.: SH191045EXT01
Platí od: 28.2. 2020
Platí do: 26.5. 2024
Datum 28.02. 2020

Podpis nečitelný
 Christoph Dicks
 Vedoucí certifikací / notifikovaná osoba

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 7596 /2021 dne 22.9. 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. 7596 /2021 on 22.9. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

