

EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate ES19/86764

The management system of

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.

ARC Infruitec North Campus, Lelie Road,
Stellenbosch, 7600, South Africa

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 16 December 2019 until 01 March 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 1. Certified since 01 March 2012
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered ESMAD 227447

Authorised by



Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noordertaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPM25007 - Certificate CE1639 Annex II-A_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed. It is valid only if used in accordance with the conditions. No attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues contained therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/verification>. Any unauthorized use, alteration, copying or distribution of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Sinapi Biomedical (Pty)

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

Issue 1

Detailed scope

Sterile and non-sterile single use safety scalpel with blade

**Restricted to Post-Market Clinical Follow-up study use only:
Sterile single use uterine balloon tamponade**

**Class I Measuring/Sterile: "Metrological and Sterile aspects only -
Restricted to the aspects of manufacture concerned with
• the conformity of the devices with metrological requirements
• securing and maintaining sterile conditions"
Sterile single use urine meter**

**Class I Sterile: "Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture
concerned with securing and maintaining sterile conditions"
Sterile single use chest drain**

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



ES osvědčení systému komplexního zabezpečování jakosti: Osvědčení ES19/86764

Systém řízení

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.

ARC Infruitec North Campus, Lelie Road,
Stellenbosch, 7600, Jižní Afrika

byl posouzen a certifikován jakožto systém splňující požadavky

směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (kromě Části 4)

pro následující výroby

Rozsah registrace je uveden na straně 2 tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je platné od 16. prosince 2019 do 1. března 2023
a zůstává platné, pokud dopadnou uspokojivě kontrolní audity.

Vydání 1. Certifikováno od 1. března 2012
a prvně certifikována společností SGS Belgium NV od 16. března 2019.

Certifikace vychází ze zpráv číslovaných ES/MAD 227447

Schválil

nečitelné

Pieter Weterings

Certification Manager (manžer pro certifikace)

SGS Belgium NV, notifikovaná osoba 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antverpy Belgie
t+32 (0)3 545-48-48 f+32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 – Osvědčení CE 1639 Příloha II-4_EN rev. 02

Strana 1 z 2

Tento dokument vydala společnost podle svých všeobecných podmínek certifikačních služeb (není-li ujednáno jinak) dostupných na www.sgs.com/term_and_conditions.htm. Pozornost je věnována omezení odpovědnosti, odškodnění a záležitostem týkajícím se soudní pravomoci v souvislosti s certifikací. Pravost tohoto dokumentu lze ověřit na <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Jakákoli neoprávněná změna či falzifikace obsahu či vzhledu tohoto dokumentu je nezákonná a pachatelé mohou být stíháni, jak jen to zákon dovoluje.

logo:



Osvědčení ES19/86764 pokračování

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.

směrnice 93/42/EHS

o zdravotnických prostředcích, Příloha II (kromě Části 4)

1. vydání

Podrobný rozsah

Sterilní a nesterilní bezpečnostní skalpel na jedno použití, s čepelí

Omezeno pouze na použití k následné klinické studii po uvedení na trh:
Sterilní děložní balónková tamponáda na jedno použití

Třída I s měřicí funkcí / sterilní: „Pouze aspekty týkající se metrologie a sterility

- Omezeno na aspekty výroby související se
 - shodou prostředků s metrologickými požadavky
 - zajištěním a udržením sterilního stavu“
- Sterilní urinometr na jedno použití**

Třída I sterilní: „Pouze aspekty týkající se sterility - Omezeno na aspekty výroby související se zajištěním a udržením sterilního stavu“
Sterilní hrudní drenáž na jedno použití

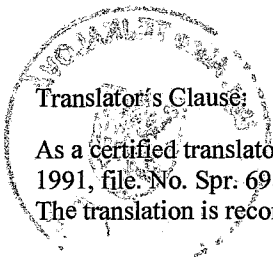
Pokud výše uvedený rozsah zahrnuje zdravotnický prostředek /zdravotnické prostředky třídy III, je kromě tohoto osvědčení u každého prostředku k jeho uvedení na trh povinně požadován ES certifikát přezkoumání návrhu podle Přílohy II (Část 4).

Strana2z2

Tento dokument vydala společnost podle svých všeobecných podmínek certifikačních služeb (není-li ujednáno jinak) dostupných na www.sgs.com/term_and_conditions.htm.
Pozornost je věnována omezení odpovědnosti, odškodnění a záležitostem týkajícím se soudní pravomoci v souvislosti s certifikací. Pravost tohoto dokumentu lze ověřit na <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Jakákoli neoprávněná změna či falzifikace obsahu či vzhledu tohoto dokumentu je nezákonná a pachatelé mohou být stíháni, jak jen to zákon dovoluje.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6489 dne 12.3. 2020.



Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6489 on 12.3. 2020.

Mgr. Alena Tujalová

Tlumočnice / Translator

