



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 047985 0028 Rev. 00

Manufacturer

**Wenzhou K.L.F. Medical
 Plastics Co., Ltd**

No. 8 Huangshan South Road
 Wenzhou Industrial Park
 325038 Wenzhou, Zhejiang Province
 PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, GERMANY

**Product
 Category(ies):**

**Caps, Sterile Irrigation Systems,
 Withdrawal Cannula for Single Use**

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.:

SH18185EXT01

Valid from:

2019-01-22

Valid until:

2024-01-21

Date, 2018-10-30

Stefan Preiß



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 047985 0028 Rev. 00

Facility(ies):

Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd
 No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038
 Wenzhou, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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





Překlad z anglického jazyka

ES osvědčení

System zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha V
(Prostředky ve třídě I ve sterilním stavu, sterilizované systémy nebo
léčebné jednotky)

Č. **G2S 047985 0028 Rev. 00**

Výrobce:

**Wenzhou K.L.F. Medical
Plastics Co., Ltd**

No. 8 Huangshan South Road
Wenzhou Industrial Park
325038 Wenzhou, provincie Če-ťiang
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Zástupce v ES:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburk, NĚMECKO

Výrobní/kategorie:

**Zátky, sterilní proplachovací systémy,
aspirační trn na jedno použití**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu v souladu se směrnicí MDD 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.:

SH18185EXT01

Platí od:

22.01. 2019

Platí do:

21.01. 2024

Dne 30.10. 2018

nečitelné
Stefan Preiss

Strana 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním č. 0123

Text v německém jazyce
ZLG-BS-244.10.08

Logo TÜV SÜD

ES osvědčení

Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha V

(Prostředky ve třídě I ve sterilním stavu, sterilizované systémy nebo léčebné jednotky)

Č. G2S 047985 0028 Rev. 00

Závod(y):

Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd.

No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou Industrial Park, 325038

Wenzhou, provincie Če-ťiang, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Strana 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je notifikovanou osobou s identifikačním č. 0123

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 Mnichov · Německo

TÜV®

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. 5774 dne 18. 4. 2019.

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. 5774 on 18. 4. 2019.

Mgr. Alena Tytková

Tlumočnice / Translator

