

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

Registration No.: DD 60110118 0001

Report No.: 15094479 001

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

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60102779 0001

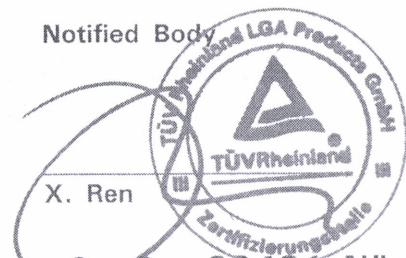
Expiry Date: 2021-07-18

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.

Notified Body

Effective Date: 2016-07-19

Date: 2016-06-13



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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

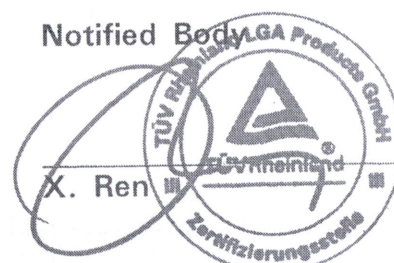
Registration No.: DD 60110118 0001
Report No.: 15094479 001

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

Products:

Tracheal Tubes, Tracheostomy Tubes, Stomach Tubes, Oxygen Masks, 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, Digital Thermometers, Injection Site Adapters, Lap Sponges, Nebulized Masks, Non-breath Masks, Laryngeal Masks, Intubing 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, Multi-Vent Masks, Irrigation Sets, Latex Penrose Tubes

Date: 2016-06-13



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60110118 0001
Report No.: 15094479 001

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

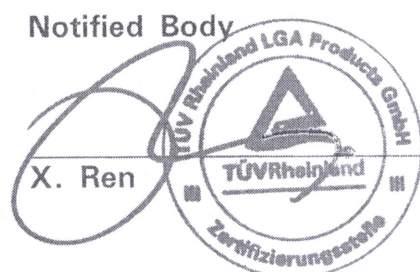
Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

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

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

Aneroid Sphygmomanometers

Date: 2016-06-13



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

Registrační č.: DD 601101 18 0001

Zpráva č.: 15094479 001

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

Výrobky: Zdravotnické prostředky
(v příloze jsou uvedeny konkrétní výrobky)
nahrazuje schválení registrační č.: DD 60102779 0001

Platí do: 18.07. 2021

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: | 19.07. 2016 | Notifikovaná osoba |
| Dne: | 13.06. 2016 | Podpis nečitelný X. Ren |
| | | 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 60110118 0001**
Zpráva č.: **15094479 001**

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

Výrobky:

Tracheální kanyly, tracheostomické trubice, žaludeční sondy, kyslíkové masky, 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, infuzní sety pro jedno použití, trojcestné kohouty a prodlužovací hadičky, digitální teploměry, injekční adaptéry, absorpční houby, nebulizační 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, vícepřechodové masky, proplachovací sety, latexové hadičky typu Penrose.

Datum: 13.06. 2016

Notifikovaná osoba

Podpis nečitelný
X. Ren

razítko TÜV Rheinland

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Norimberk

Příloha k

osvědčení

Registrační č.:

DD 60110118 0001

Zpráva č.:

15094479 001

Výrobce:

Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd.
Unit 93, Building 12, No. 818,
Qiming Road, Yinzhou
315105 Ningbo, Zhejiang
Čína

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.

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

Aneroidní tonometry

Datum: 13.06. 2016

Notifikovaná osoba

Podpis nečitelný
X. Ren

razítko TÜV Rheinland

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. 3675 dne 25. 8. 2016.

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. _____ on _____, 2016.

Mgr. Alice Tejkalová

Tlumočnice / Translator

