



Certificate

No. Q6 043616 0025 Rev. 01

Holder of Certificate: **Zhejiang Longde
Pharmaceutical Co., Ltd.**
No.510 Shunfeng Road
Qianjiang Economic Development Zone
311106 Hangzhou, Zhejiang
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Facility(ies): Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.
No.510 Shunfeng Road, Qianjiang Economic Development Zone,
311106 Hangzhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Production and Distribution of
Sterile Hypodermic Syringes for Single Use,
Sterile Hypodermic Insulin Syringes for Single Use,
Retractable Safety Syringe for Single Use,
Sterile Oral/Enteral Syringe for Single Use,
Extracorporeal Blood Circuit for Blood Purification
Devices**

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

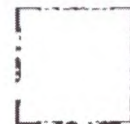
Report No.: SH2012301

Valid from: 2020-05-01

Valid until: 2023-04-30

Date, 2020-04-23

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



((DAkkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Certifikát

Č. Q6 043616 0025 Rev. 01

Držitel certifikátu:

**Zhejiang Longde
Pharmaceutical Co., Ltd.**

No.510 Shunfeng Road
Qianjiang Economic Development Zone
311106 Chang-čou, Če-t'iang
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Závod (y):

Zhejiang Longde Pharmaceutical Co., Ltd.
No.510 Shunfeng Road, Qianjiang Economic Development Zone,
311106 Chang-čou, Če-t'iang, ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Certifikační značka:



tuv-sud.com/ps-cert

Rozsah certifikace:

**Výroba a distribuce
jednorázových sterilních hypodermických stříkaček,
jednorázových sterilních hypodermických inzulínových
stříkaček,
jednorázové bezpečnostní stříkačky se zatažitelnou jehlou,
jednorázové sterilní orální / enterální stříkačky,
mimotělního krevního oběhu k přístrojům na čištění krve**

Použité normy:

EN ISO 13485:2016
Zdravotnické prostředky – Systémy řízení jakosti -
Požadavky pro účely předpisů
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH potvrzuje, že výše uvedená společnost zavedla a udržuje systém řízení jakosti (kromě bodu 7.3), který splňuje požadavky uvedených norem. Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.:

SH2012301

Platí od:

01.05. 2020

Platí do:

30.04. 2023

Dne: 23.04. 2020

Christoph Dicks
Ředitel certifikací / notifikovaná osoba

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆

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 tlumočnicích a soudních překladatelích.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

8023/2022 dne 9. 8. 2022.

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 this is a true and accurate translation of the original document.

The translation is entered in the translation register under No.

8023/2022 on 9. 8. 2022.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

