

TUV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證書 ♦ 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 IIa, IIb or III)

No. G2 043616 0024 Rev. 01

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

**Product
Category(ies):** **Sterile Hypodermic Syringes for Single Use,
Sterile Hypodermic Insulin Syringes for Single Use,
Retractable Safety Syringe for Single Use,
Extracorporeal Blood Circuit for Blood Purification
Devices**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.: SH19123EXT01

Valid from: 2020-03-03

Valid until: 2024-05-26

Date, 2020-03-03

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body



ES Osvědčení

Systém zabezpečování jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (směr. o ZP), Příloha V
(prostředky ve třídě IIa, IIb nebo III)

No. G2 043616 0024 rev. 01

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

No. 510 Shufeng Road
Qianjiang Economic Development Zone
311106 Chang-čou, Če-ťiang
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

**Výrobková/
kategorie:**

**Jednorázové sterilní hypodermické stříkačky,
jednorázové sterilní hypodermické inzulinové
stříkačky,
jednorázová bezpečnostní stříkačka se zatažitelnou
jehlou,
mimotělní krevní oběh k přístrojům na čištění krve**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zabezpečování jakosti pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných prostředků / kategorií prostředků v souladu se směrnicí o ZP Příloha V. Tento systém zabezpečování jakosti splňuje požadavky této směrnice a je pravidelně kontrolován. Pro uvedení na trh prostředků třídy IIb a III je nutné ještě osvědčení dle Přílohy III. Viz rovněž poznámky na druhé straně.

Zpráva č.: SH19123EXT01

Platí od: 3.3. 2020
Platí do: 26.5. 2024

Dne 3.3. 2020

nečitelné
Christoph Dicks

Ředitel certifikací / notifikovaná osoba

Strana 1 z 1

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

TÜVSÜD ProductService GmbH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · 80339 Mnichov · Německo TÜV®

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

821/2022 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.

821/2022 on 9.8. 2022.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

