

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 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 095729 0007 Rev. 03

**Manufacturer:** Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.  
Room (22-1)(22-2)  
No.455, East Zhongshan Road  
Yinzhou District  
315040 Ningbo  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Product Category(ies):** Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care,  
Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis,  
Non-active instruments,  
Bandages and wound dressings,  
Respiratory devices, devices including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia,  
Monitoring devices of vital physiological parameters,  
For detailed information see next pages

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.:** SH191045EXT01

**Valid from:** 2020-02-28  
**Valid until:** 2024-05-26

**Date:** 2020-02-28

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



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 095729 0007 Rev. 03**

Oxygen Connection Tubings, Nebulizer Set, Reinforced Endotracheal Tubes, Urethral Catheters, Tracheal Tubes, Nelaton Catheters, Connecting Tubes with Yankauer Handle, Laryngeal Mask, Suction Catheters, Feeding Tubes, Oxygen Masks, Venturi Masks, Nebulizer Masks, Non-Rebreath Masks, Tracheostomy Masks, Nebulizers with Mouth-Pieces, CPR Masks, Anesthesia Mask, Resuscitation Mask, Nasal Oxygen Cannulas, Stomach Tubes, Manual Resuscitators, Anesthetic Breathing Circuits, Endotracheal Intubation Kit, Electronic Sphygmomanometers, Digital Thermometers, Infra-red Ear Thermometers, Infra-red Forehead Thermometers, Lap Sponge, Intubating Stylets, Heat & Moisture Exchanger, Endobronchial Tubes, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Breathing System Filters, Infusion Sets, Disposable Blood Transfusion Set, Three-way Stopcocks, Three-way Stopcock and Extension Tube, I.V. Cannula, Disposable Hypodermic Needle, Scalp Vein Set, Disposable Syringes, Insulin Syringe, Infusion Set with Burette, Dental Needles, Heparin Caps, Safety Syringe, Safety Needle for Single Use, Auto-disable Syringe, Compressor Nebulizer, Surgical Gloves, Disposable Scalpel with Plastic Handle, Surgical Blade, Blood Lancet, Blood Collection Needle, Safety I.V. Catheter, Closed Suction Catheter, Continuous Positive Airway Pressure Mask, Vacuum Blood Collection System, Extractor Mucus, Drainage Tube, Wound Drainage Reservoir, Humidifier Bottle, Endotracheal Tube Introducers, Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen, O2+CO2 Sampling Cannulas, Insulin Pen Needles, Disposable Umbilical Cord Scissors, Screw Cap, Combi Stopper, Enema Set, Penrose Tube



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

Text v německém jazyce  
ZLG-BS-244.10.08

Překlad z anglického jazyka

Product Service

# 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)

**Č. G2 095729 0007 Rev. 03**

**Výrobce:**

**Ningbo Pinmed Instruments Co., Ltd.**

Room (22-1)(22-2)  
No.455, East Zhongshan Road  
Yinzhou District  
315040 Ningbo  
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

**Výrobková/é  
kategorie:**

Neaktivní prostředky pro anestezii, urgentní a  
intenzivní péči,  
- neaktivní prostředky pro podávání injekcí, pro  
transfuzi a dialýzu,  
- neaktivní nástroje,  
- obvazy a krytí na rány,  
- respirační prostředky, prostředky včetně  
hyperbarických komor pro oxygenoterapii a  
inhalační anestezii,  
- prostředky pro monitorování životně důležitých  
fyzilogických parametrů.  
Podrobné informace najdete na následujících  
stránkách

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.:**

SH191045EXT01

**Platí od:**

28.2.2020

**Platí do:**

26.5. 2024

**Datum**

28.2.2020

*nečitelné*  
Christoph Dicks

Vedoucí certifikací / notifikované osoby

Strana 1 ze 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®**

\* \* \*

Text v německém jazyce

ZLG-BS-244.10.08

Product Service

## 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)

Č. G2 095729 0007 Rev. 03

Kyslíkové spojovací hadičky, nebulizační souprava, vyztužené endotracheální kanyly, močové katétr, tracheální kanyly, Nelatonovy katétr, spojovací hadičky s nástavcem Yankauer, laryngální maska, odsávací katétr, hadičky k podávání umělé výživy, kyslíkové masky, Venturiho masky, nebulizační masky, masky typu non-rebreath, tracheostomické masky, nebulizátory s náústky, C.P.R. masky, anesteziologická maska, resuscitační maska, nosní kyslíkové kanyly, žaludeční sondy, ruční resuscitátory, anesteziologické dýchací okruhy, endotracheální intubační souprava, elektronické tonometry, digitální teploměry, infračervené ušní teploměry, infračervené čelní teploměry, absorpční houba, intubační stylety, výměník tepla a vlhkosti, endobronchiální trubice, ambulantní monitor krevního tlaku, filtry dýchacích systémů, infuzní sety, jednorázový set pro transfuzi krve, trojcestné kohouty, trojcestný kohout a prodlužovací hadička, intravenózní kanyla, jednorázová hypodermická jehla, infuzní set, jednorázové stříkačky, inzulinová stříkačka, infuzní set s byretou, dentální jehly, heparinové zátky, bezpečnostní stříkačka, jednorázová bezpečnostní jehla, samoznehodnocovací stříkačka, kompresorový nebulizátor, chirurgické rukavice, jednorázový skalpel s plastovou rukojetí na jedno použití, chirurgická čepel, lanceta pro odběr krve, jehla pro odběr krve, bezpečnostní intravenózní katétr, uzavřený odsávací katétr, maska CPAP, systémy na vakuový odběr krve, extraktor na odsávání hlenu, drenážní hadička, odpadní vak na drenáž rány, zvlhčovací láhev, zavaděče endotracheálních kanyl, endotracheální kanyly s průsvitem na odsávání, kanyly na odběr vzorků O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub>, jehly k inzulinovým perům, jednorázové nůžky na pupeční šňůru, šroubovací uzávěr, kombinovaná zátká / uzávěr, souprava na klustýr, hadička typu Penrose

Strana 2 ze 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. 6554 dne 20.4. 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. 6554 on 20.4. 2020.

*Mgr. Alica Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

