



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

Registration No.: DD 60135673 0001

Report No.: 15096341 002

Manufacturer: Changshu Super Medical Equipment
Co., Ltd.
Building 2
No. 1 Taikang Road, Industrial Park
North Region of Zhitang Town
Changshu City
215531 Jiangsu
China

Products: Nelaton Catheters, Stomach Tubes, Suction Catheters,
Urinary Catheterization / Collection Kits with and without
Prefilled Syringe;

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions: Urine Bags, Feeding Tubes

Expiry Date: 2024-01-10

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.

Effective Date: 2019-01-15

Date: 2019-01-15



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.

ES Osvědčení
Směrnice 93/42/EHS Příloha II, kromě části 4
System úplného zabezpečování jakosti
Zdravotnické prostředky

Registrační č.: DD 60135673 0001

Zpráva č.: 15096341 002

Výrobce: Changshu Super Medical Equipment
Co., Ltd.
Building 2
No. 1 Taikang Road, Industrial Park
North Region of Zhitang Town
Changshu City
215531 Ĺiang-su
Čína

Výrobky: Nelatonovy katétry, žaludeční sondy, odsávací katétry,
sady pro močovou katetrizaci a zachycení moči s předplněnými
střikačkami a bez předplněných střikaček

Aspekty výroby související se zajištěním a udržováním sterilního
stavu: močové sáčky, hadičky k podávání umělé výživy

Platí do: 10.1. 2024

Notifikovaná osoba tímto prohlašuje, že pro uvedené výrobky byly splněny požadavky Přílohy V směrnice 93/42/EHS. Výše uvedený výrobce zavedl a používá systém zabezpečování 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 přezkoumání návrhu podle Přílohy III.

Datum účinnosti: 15.01. 2019

Notifikovaná osoba

razítko TÜV Rheinland

nečitelné

Dne: 15.01. 2019

Herbert Zhong

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.

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

7368 /2021 dne 1.6. 2021.

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 my translation corresponds with the text of the attached document.

The translation is entered in the translation register under No.

7368 /2021 on 1.6. 2021.

Mgr. Alice Tejkalová

Mgr. Alice Tejkalová

