



Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 15 05 38499 034

**Manufacturer:** Zhejiang Medicines & Health Products I/E Co., Ltd.

ZMC Bldg, 101-2, N. Zhongshan Rd.  
310003 Hangzhou, Zhejiang  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:** ZMC Hamburg GmbH

Rantzastr. 102  
22041 Hamburg  
GERMANY

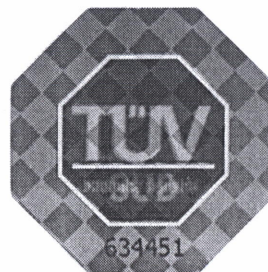
**Product Category(ies):** Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls, Urine Bag, Gauze Bandages, Non-woven Wound Care products, Urine Meters ( W/Wo Urine Sampling Blunt Cannular), Dressing Kits, Mucus Trap, Surgical Gowns, Surgical Drapes, Medical Tape, Sterile Latex Examination Gloves, Feeding Set, Pre-filled Syringe, Wound Dressings, Sterile Vaginal Speculum for Single Use, Rectal Tube, Surgical Sheets, Face Masks, Coveralls, Surgical Caps, Shoe Covers, Tracheotomy Care Kits

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:** SH15076EXT01

**Valid from:** 2015-08-14

**Valid until:** 2020-08-13



Hans-Heiner Junker

**Date,** 2015-07-02.

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT



Product Service

## EC Certificate

### Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 15 05 38499 034

#### Facility(ies):

Zhejiang Medicines & Health Products I/E Co., Ltd.  
ZMC Bldg, 101-2, N. Zhongshan Rd., 310003  
Hangzhou, Zhejiang, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

# ES Osvědčení

## System zajištění jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha V  
(Prostředky v třídě I ve sterilním stavu, sterilizované systémy a léčebné jednotky)

Č. **G25 1505 38499 034**

**Výrobce:** **Zhejiang Medicines & Health  
Products 1/E Co., Ltd.**

ZMC Bldg, 101-2, N. Zhongshan Rd.  
310003 Chang-čou, Če-t'iang  
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

**Zástupce v ES:** **ZMC Hamburg GmbH**

Rantzastr. 102  
22041 Hamburk  
NĚMECKO

**Výrobková/é  
kategorie:**

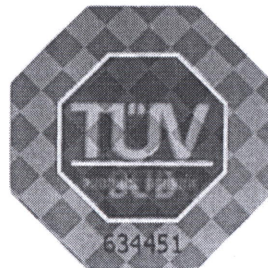
**Gázové tampóny, gázové polštářky,  
močový sáček, gázové obvazy, netkané  
krytí na ošetření rány, urinometry (s  
hadičkami na odběr moči nebo bez nich),  
sady krytí, nádobka na odběr hlenu,  
chirurgické pláště, chirurgické roušky,  
zdravotnická páska, sterilní latexové  
vyšetřovací rukavice, sada pro podávání  
umělé výživy, předplněná injekční  
stříkačka, krytí na ránu, sterilní vaginální  
zrcátko jednorázové, rektální rourka  
(cévka), chirurgická prostěradla, ústenky,  
kombinézy, chirurgické čepice, návleky na  
obuv, sady pro ošetřování tracheostomie**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce má zavedený systém zajištění jakosti pro výrobu dle Přílohy V Směrnice o zdravotnických prostředcích. Tento systém zajištění jakosti zahrnuje aspekty výroby související se zajištěním a udržováním sterilního stavu příslušných prostředků / kategorií prostředků a splňuje požadavky této směrnice. Podléhá pravidelnému dohledu. Viz rovněž poznámky na druhé straně.

**Zpráva č.:** SH15076EXTO 1

**Platnost od:** 14.08. 2015

**Platnost do:** 13.08. 2020



*podpis*  
Hans-Heiner Junker

Dne 02.07. 2015

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

Strana 1 z 2

# ES Osvědčení

## System zajištění jakosti výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), Příloha V  
(Prostředky v třídě I ve sterilním stavu, sterilizované systémy a léčebné jednotky)

Č. G25 1505 38499 034

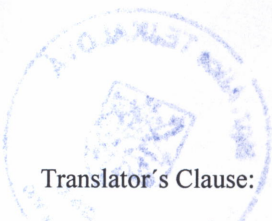
Závod / závody:

Zhejiang Medicines & Health Products I/E Co., Ltd.  
ZMC Bldg, 101-2, N. Zhongshan Rd., 310003  
Chang-čou, Če-t'ijang, ČÍNSKÁ LIDOVÁ  
REPUBLIKA

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

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. 2997 dne 24.9. 2015



Translator's Clause:

As a court 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 document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. on , 201 .

*Mgr. Alena Týkalová*  
Tlumočnice / Translator



