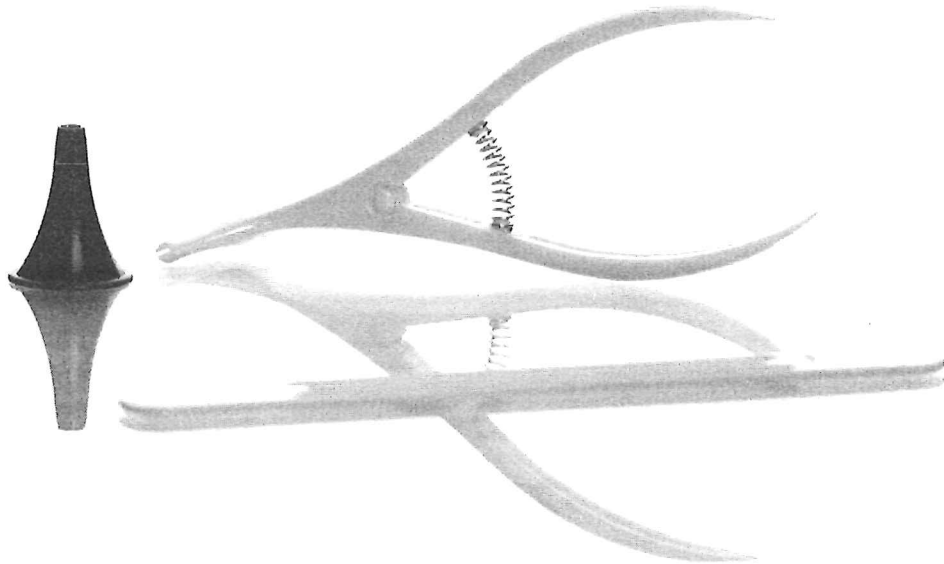


Zestaw laryngologiczny



Jednorazowe zestawy laryngologiczne:

- sterylne – sterylizowane tlenkiem etylenu;
- wziernik nosowy
- wzmocniona szpatułka z białego sprężystego plastiku
- opakowanie: papier/ folia
- nie zawierają ftalanów i lateksu
- czarny wziernik uszny: dla dorosłych o średnicy 4mm
 dla dzieci o średnicy 2 mm
- nr katalogowy: dorośli – LK1L
 dzieci – LK1M
- producent: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd

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



Product Service

认证证书

证书号. Q5 066729 0001 Rev. 02

证书持有者 :

江苏苏云医疗器材有限公司

中华人民共和国江苏省连云港大浦工业园金桥路18号 222002

认证标志 :



认证范围 :

设计和开发, 生产, 销售: 无菌/非无菌无源医疗器械
(详细信息见附件)

认证机构TÜV SÜD产品服务有限公司证明上述公司已经建立并运行了满足所列标准要求的质量管理体系。

TÜV 南德集团检测及认证规则所有适用要求也须得到遵守。详情及证书有效期请见

www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_066729_0001_Rev._02

报告号 :

BJ23088501

生效期 :

2023-10-25

有效期 :

2025-05-31

Christoph Dicks

发证日期, 2023-10-25

Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認 證 證 書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE



认证证书

证书号. Q5 066729 0001 Rev. 02

认证标准 :

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求

生产场地 :

江苏苏云医疗器材有限公司
中华人民共和国江苏省连云港大浦工业园金桥路18号 222002

设计和开发, 生产, 销售: 无菌/非无菌无源医疗器械
(详细信息见附件)。

江苏苏云医疗器材有限公司
中华人民共和国连云港市人民路制药巷1号 222002

生产: 无菌/非无菌无源医疗器械 (详细信息见附件)

附件: 一次性使用无菌输液器, 一次性使用无菌输血器, 一次性使用无菌注射器, 一次性使用无菌阴道扩张器, 一次性使用无菌导尿管 (导尿管、乳胶导尿管、硅胶导尿管), 一次性使用无菌妇科取样器, 一次性使用无菌肛管, 一次性使用无菌静脉输液针, 一次性使用无菌吸痰管, 一次性使用无菌血样采集针, 一次性使用无菌动静脉穿刺针, 一次性使用无菌鼻氧管, 一次性使用无菌肛门镜, 医用喉罩, 一次性使用无菌鼻饲管, 一次性使用无菌气管插管, 一次性使用无菌胰岛素注射器, 一次性使用无菌导丝引导型胃肠管, 一次性使用无菌胃管 (鼻胃管, 胃管), 一次性使用无菌十二指肠管, 一次性使用无菌鼻镜, 一次性使用无菌尿袋, 一次性使用无菌肠给养器, 一次性使用无菌集样杯, 无菌医用棉签, 无菌医用压舌板, 一次性使用无菌耳鼻喉包, 验光镜片箱, 引流管, 一次性使用无菌扩阴器包, 医用试管拭子, 热湿交换器 (人工鼻), 一次性使用无菌灌注器, 授精管 (授精管), 一次性使用子宫探测针 (子宫探测针), 一次性使用无菌注射针, 一次性使用无菌延长管, 医用口水巾, 医用识别带, 一次性使用无菌喉镜, 一次性使用无菌脐带夹, 一次性使用无菌牙科注射针, 一次性使用无菌羊水勾, 一次性使用无菌静脉留置针 (静脉留置针), 吸痰包, 一次性使用无菌切口牵开保护器, 一次性使用避光输液器, 造口袋和附件, 真空采血管, 医用酒精消毒片, 耳镜, 镊子, 一次性使用包皮环切器, 一次性使用无菌扶持器配件包 (紧固件、手臂)。





Product Service

Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

No. GCQ 066729 0004 Rev. 01

Product Category(ies): Sterile Vaginal Speculum for Single Use, Sterile Gynaecological Collectors for Single Use, Sterile Rectal Catheter for Single Use, Sterile Nasal Speculum for Single Use, Sterile Urine Drainage Bag for Single Use, Sterile Applicator with Cotton Tip, Sterile Tongue Depressor, Sterile Otolaryngological Set for single use, Sterile Gynecological Kit for Single Use, Medical Transport Swab, Sterile Catheter Tip Syringe for Single Use, Sterile Extension Tube for Single Use, Sterile Laryngological Speculum for Single Use, Sterile Umbilical Cord Clamp for Single Use, Sterile Amniohook for Single Use, Ear funnel, Forceps, Ostomy bags and accessories. Sterile Holder Accessories for Single Use (Fastener, Arm Drape).

Description of Change:

Change of product name from Transport Swab to Medical Transport Swab.

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 ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

TÜV SÜD
Product Service

[znak: DAkks; tekst w języku innym niż angielski. D-ZM-11321-01-00]

Certyfikat

Nr Q5 043337 0048 Popr. 01

Posiadacz certyfikatu:

Jiangsu Suyun Medical
Materials Co., Ltd.
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd.
222002 Lianyungang
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel w WE:

[znak: TÜV SÜD]

Kategorie produktu/-ów:

Projekt i opracowanie, produkcja i sprzedaż
sterylnych/niesterylnych nieaktywnych wyrobów
medycznych (szczegółowe informacje zawarto w
załączniku).

Organ Certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH poświadczają, że wyżej wymieniona
spółka wdrożyła i utrzymuje system zarządzania jakością, który spełnia wymogi
wymienionej normy/wymienionych norm. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

BJ1888504

Ważny od:

2019-06-01

Ważny do:

2022-05-31

Data: 2019-05-27

/-/ podpis nieczytelny

Stefan Preiß

Kierownik ds. Certyfikacji/Organ

Notyfikowany

Strona 1 z 2

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65, 80339 Monachium ■ Niemcy



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

TÜV SÜD
Product Service

[znak: DAKKS; tekst w języku innym niż angielski, D-ZM-11321-01-00]

Certyfikat

Nr Q5 043337 0048 Popr. 01

Zastosowana/-e norma/-y: EN ISO 13485:2016
Wyroby medyczne – Systemy zarządzania jakością –
Wymogi do celów regulacyjnych
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Zakład/-y: Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002
Lianyungang, Prowincja Jiangsu
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Załącznik:

Sterylny zestawy wlewowe do jednorazowego użytku, sterylne zestawy transfuzyjne do jednorazowego użytku, sterylna strzykawka do jednorazowego użytku, sterylny wziernik ginekologiczny do jednorazowego użytku, sterylny cewnik urologiczny do jednorazowego użytku (cewnik Nelatona, cewnik Foleya i cewnik silikonowy), sterylne szczoteczki cytologiczne do jednorazowego użytku, sterylny cewnik doodbytniczy do jednorazowego użytku, sterylne zestawy kaniul dożylnych typu motylek do jednorazowego użytku, sterylny cewnik do ssaka do jednorazowego użytku, sterylna igła do pobierania krwi do jednorazowego użytku, sterylna kaniula tętnicza do jednorazowego użytku, sterylna kaniula tlenowa donosowa do jednorazowego użytku, sterylny proktoskop do jednorazowego użytku, maska krtaniowa do jednorazowego użytku, sterylny cewnik do karmienia do jednorazowego użytku, sterylna rurka dotchawicza do jednorazowego użytku, sterylna strzykawka insulinowa do jednorazowego użytku, sterylna rurka żołądkowa z przewodnicą do jednorazowego użytku, sterylna sonda żołądkowa do jednorazowego użytku (sonda nosowo-żołądkowa, sonda typu Levin), sterylna sonda dwunastnicza do jednorazowego użytku, sterylny wziernik nosowy do jednorazowego użytku, sterylny worek do zbiórki moczu do jednorazowego użytku, sterylna sonda do karmienia do jednorazowego użytku, sterylny pojemnik do próbek do jednorazowego użytku, sterylny aplikator z bawełnianą końcówką, sterylna szpatułka, sterylny zestaw otolaryngologiczny do jednorazowego użytku, zestaw soczewek próbnych, skrobaczki jednorazowe, sterylny zestaw ginekologiczny do jednorazowego użytku, wymazówka transportowa, wymiennik ciepła i wilgoci (sztuczny nos), sterylna strzykawka z końcówką do cewników do jednorazowego użytku, cewnik do inseminacji wewnątrzmacicznej (kaniula IUI), jednorazowa sonda maciczna (histerometry), sterylna igła hipodermiczna do jednorazowego użytku, sterylny przedłużacz do jednorazowego użytku, jednorazowe śliniaki, bransoletka identyfikacyjna, sterylny wziernik laryngologiczny do jednorazowego użytku, sterylny zacisk do pępownicy do jednorazowego użytku, sterylne stomatologiczne igły iniekcyjne do jednorazowego użytku, sterylny haczyk

TÜV SÜD

CERTYFIKAT



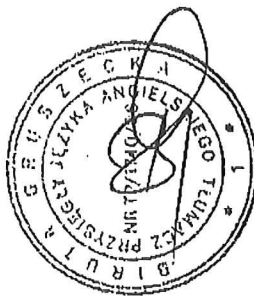
TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

do przebicia błony owodniowej do jednorazowego użytku, sterylne cewniki wewnątrznaczyniowe do jednorazowego użytku (kaniula dożylna), zestaw cewnika do ssaka, sterylny retraktor do nacięć do jednorazowego użytku, światłoodporne zestawy wlewowe do jednorazowego użytku, worki stomijne z akcesoriami, rurki próżniowe do pobierania krwi, płatki nasączone alkoholem, kleszcze, wziernik do ucha, jednorazowy zszywacz do obrzezania, sterylne akcesoria uchwytowe do jednorazowego użytku (element mocujący, obłożenie ręki).

Strona 2 z 2

TÜV®
TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65, 80339 Monachium ■ Niemcy

Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim. -----
Wpisano do repertorium pod numerem: 2298/19 -----
Toruń, dnia 30 października 2019-----



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[kod QR] TÜV SÜD
Product Service

[znak: ZLC; tekst w języku innym niż angielski, ZLG-BS-244, 10.08]

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V
(Urządzenia w Klasie I w warunkach sterylnych, układach sterylizowanych lub opakowaniach zgodnych z właściwymi procedurami)

Nr G2S 043337 0044 Popr. 03

Producent:

Jiangsu Suyun Medical
Materials Co., Ltd.
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd.
222002 Lianyungang
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Przedstawiciel w WE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Eiffenstraße 80, 20537 Hamburg, NIEMCY

Kategorie produktu/-ów:

Sterylnie nieaktywne wyroby medyczne
(szczegółowe informacje zawarto w załączniku).

Organ Certyfikacyjny TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla produkcji zgodnie z Załącznikiem V do MDD. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla stosownych wyrobów/kategorii wyrobów i jest zgodny z wymogami niniejszej Dyrektywy. System podlega okresowemu nadzorowi. Patrz również uwagi na odwrocie.

Nr raportu:

BJ1888504

Ważny od:

2019-05-27

Ważny do:

2024-04-13

Data: 2019-05-27

/-/ podpis nieczytelny

Stefan Preiß

Kierownik ds. Certyfikacji/Organ

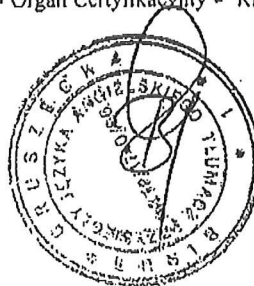
Notyfikowany

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65, 80339 Monachium ■ Niemcy

TÜV®



TÜV SÜD
CERTYFIKAT

TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[kod QR] TÜV SÜD
Product Service

[znak: ZLC: tekst w języku innym niż angielski, ZLG-BS-214.10.08]

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), Załącznik V

(Urządzenia w Klasie I w warunkach sterylnych, układach sterylizowanych lub opakowaniach zgodnych z właściwymi procedurami)

Nr G2S 043337 0044 Popr. 03

Zakład/-y:

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No. 1 Medicine Lane, Renmin Rd., 222002 Lianyungang
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Jiangsu Suyun Medical Materials Co., Ltd.
No. 18 Jin Qiao Road, Dapu Industrial Park, 222002
Lianyungang, Prowincja Jiangsu
CHIŃSKA REPUBLIKA LUDOWA

Załącznik:

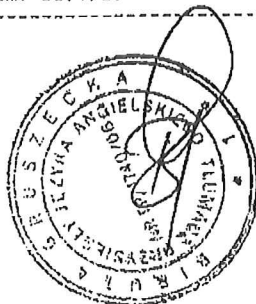
Sterylny wziernik ginekologiczny do jednorazowego użytku, sterylne szczoteczki cytologiczne do jednorazowego użytku, sterylny cewnik doodbytniczy do jednorazowego użytku, sterylny wziernik nosowy do jednorazowego użytku, sterylny worek do zbiórki moczu do jednorazowego użytku, sterylny aplikator z bawełnianą końcówką, sterylna szpatułka, sterylny zestaw otolaryngologiczny do jednorazowego użytku, sterylny zestaw ginekologiczny do jednorazowego użytku, wymazówka transportowa, sterylna strzykawka z końcówką do cewników do jednorazowego użytku, sterylny przedłużacz do jednorazowego użytku, sterylny wziernik laryngologiczny do jednorazowego użytku, sterylny haczyk do przebicia błony owodniowej do jednorazowego użytku, sterylny haczyk do przebicia błony owodniowej do jednorazowego użytku, wziernik do ucha, kleszcze, worki stomijne z akcesoriami, sterylne akcesoria uchwytowe do jednorazowego użytku (element mocujący, obłożenie ręki).

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Organem Notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0123.

TÜV SÜD Product Service GmbH ■ Organ Certyfikacyjny ■ Ridlerstraße 65, 80339 Monachium ■ Niemcy

Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim.
Wpisano do repertorium pod numerem: 2297/19
Toruń, dnia 30 października 2019



TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z DYREKTYWĄ RADY 93/42/EWG Z 14 CZERWCA 1993 DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH

SYC/JY-CE-33-0001

WYDANIE: A/3

| | |
|--|--|
| PRODUCENT: | NAZWA: JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD. ADRES: NO. 1 MEDICINE LANE. RENMIN RD 222002, LIANYUNGANG, PROWINCJA JIANGSU, CHINY ADRES: NO. 18 JINQIAO ROAD OF DAPU ECONMIC DEVELOPMENT ZONE, LIANYUNGANG, PROWINCJA JIANGSU, CHINY |
| WYRÓB MEDYCZNY: | STERYLNY ZESTAW OTOLARYNGOLOGICZNY DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU TYP I/LUB MODEL: ŚREDNI / DUŻY |
| KLASYFIKACJA – ZAŁĄCZNIK IX: | KLASA I, STERYLNE, PRZEPIS 5 |
| SPOSÓB OCENY ZGODNOŚCI: | ZAŁĄCZNIK V |
| MY, JIANGSU SUYUN MEDICAL MATERIALS CO., LTD., NINIEJSZYM OŚWIADCZAMY, ŻE OKREŚLONY WYRÓB MEDYCZNY SPELNIĄ POSTANOWIENIA DYREKTYWY RADY 93/42/EWG Z 14 CZERWCA 1993 ROKU DOTYCZĄCEJ WYROBÓW MEDYCZNYCH I TRANSPONOWANE NA GRUNT PRAWA KRAJOWEGO, W TYM, POPRAWKI WPROWADZONE DYREKTYWĄ RADY 2007/47/EWG Z 21 MARCA 2010 ROKU. WSZELKIE DOKUMENTY DOWODOWE ZNAJDUJĄ SIĘ W LOKALACH PRODUCENTA. PRODUCENT JEST WYŁĄCZNIE ODPOWIEDZIALNY ZA DEKLARACJĘ ZGODNOŚCI. | |
| T | TÜV SÜD Product Service GmbH RIDLERSTR 65, D-80339 MONACHIUM, NIEMCY |
| NUMER IDENTYFIKACYJNY CERTYFIKAT/-Y WE PRZEDSTAWICIEL EUROPEJSKI: | CE 0123 NR G2S 043337 0044 Popr. 03 Shanghai International Trading Corp. GmbH (Europa) Eiffestrasse, 80, D-20537, Hamburg, Niemcy, tel. 0086-021-65951371, 0049-40- 2513175, faks: 0049-40-255726 |

POCZĄTEK OZNAKOWANIA CE: 2012-09-12
NINIEJSZA DEKLARACJA ZGODNOŚCI 2024-04-13
JEST WAŻNA DO:

| | |
|----------------------------|--|
| MIEJSCE I DATA DEKLARACJI: | LIANYUNGANG JIANGSU, CHINY, 2019-06-01 |
| PODPIS: | [pieczęć o treści w języku innym niż angielski] IMIĘ I NAZWWISKO: HONG PING STANOWISKO: PRZEWODNICZĄCY |

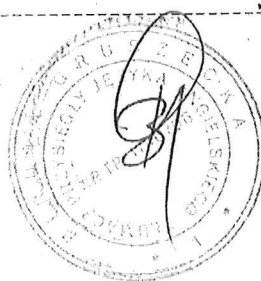
Nr odniesienia: EN ISO/IEC 17050-1

data poprawki: maj 2019

Ja niżej podpisana, Biruta Gruszecka, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych przy Ministerstwie Sprawiedliwości pod numerem TP/1740/06, oświadczam, że treść powyższego tłumaczenia jest zgodna z treścią przedstawionego mi dokumentu w języku angielskim.

Wpisano do repertorium pod numerem: 2299/19

Toruń, dnia 30 października 2019

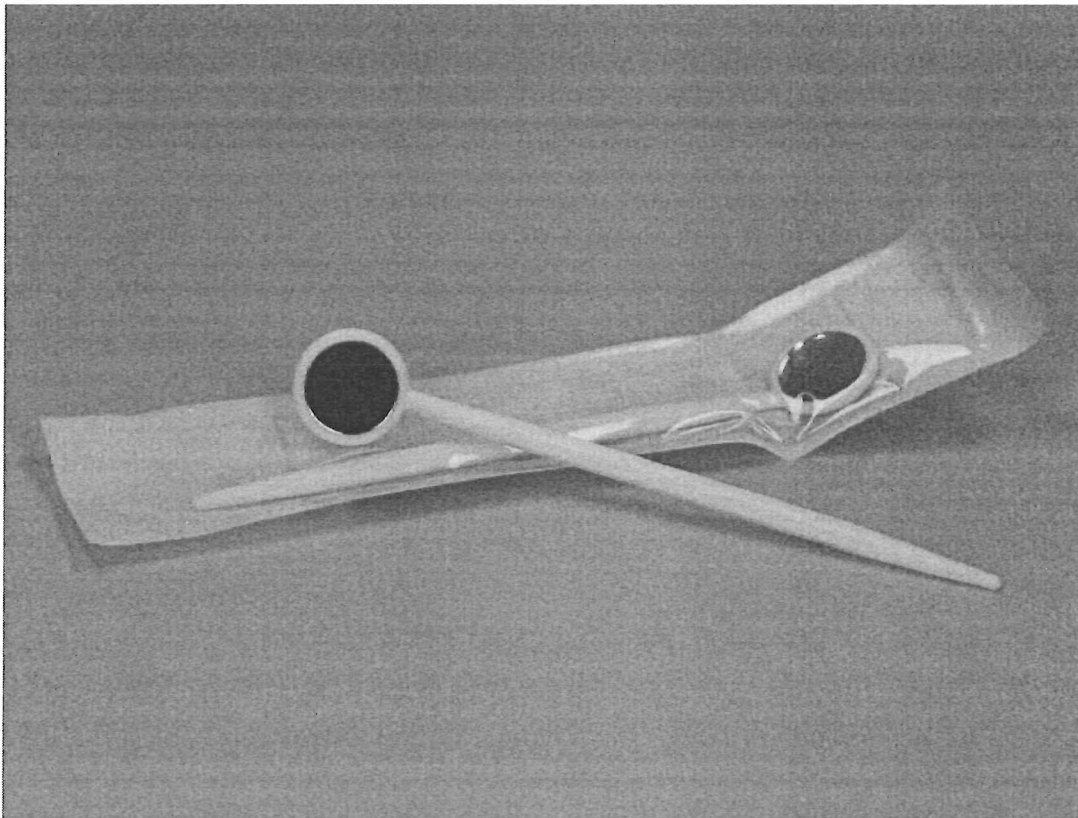


pakiet 3, por. 2

Lusterka laryngologiczne j.u.

Lusterka laryngologiczne do jednorazowego użytku.

producent: Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.





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

Registration No.: DD 60129630 0001

Report No.: 15060204 007

Manufacturer: Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou
225109 Jiangsu
China

Products: Medical Devices

(see attachment for products and additional site included)

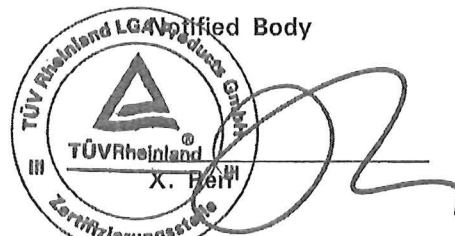
Replaces Approval, Registration No.: DD 60123321 0001

Expiry Date: 2023-06-06

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: 2018-06-07

Date: 2018-06-07



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.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60129630 0001
Report No.: 15060204 007

Manufacturer: Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou
225109 Jiangsu
China

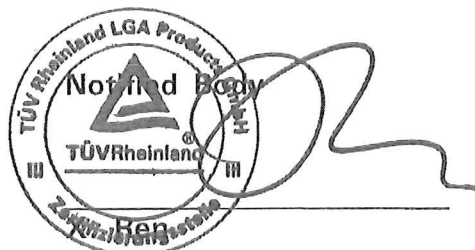
Products:

- Disposable Amniotic Membrane Perforators
- Disposable Medical Suction-connecting Tubes
- Disposable Gynecologic Samplers

**Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:**

- Disposable Medical Brushes
- Disposable Umbilical Cord Clamps
- Disposable I.D. Bracelets
- Disposable Dressing Kits
- Disposable Colostomy Bags
- Disposable Gynecological Sets
- Disposable Endometrial Suction Cannulas
- Disposable Oral Cavity Kits and Implements
- Disposable Vaginal Speculums
- Disposable Nasal Speculums
- Disposable Ear Checker
- Plastic Forceps
- Medical Scissors

Date: 2018-06-07



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60129630 0001
Report No.: 15060204 007

Manufacturer: Jiangsu Yada
Technology Group Co., Ltd.
Yada Road, Touqiao Town
Guangling District
Yangzhou
225109 Jiangsu
China

Site included:

No.88, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,
Yangzhou, Jiangsu 225109, China

Date: 2018-06-07

