

00900744

中国国际贸易促进委员会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce



证明书 CERTIFICATE



223302A0/000951

号码 No.

兹证明：所附文件的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of
DOCUMENT is in conformity with the original.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Yang Jinjin

日期: 2022年01月11日
(Date: Jan. 11, 2022)

证明书查

Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate CN19/41065

The management system of

Crown Name Disposable Hygiene Products Fty., Ltd.

Also trading as Crown Name (WH) United Co., Ltd.

Chengbei Industrial Zone, Zhucheng Avenue, Xinzhou District,
Wuhan City, Hubei Province, 431400, P.R. China

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V
Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 01 October 2020 until 24 May 2024
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 2. Certified since 24 November 2015
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019.

Certification is based on reports numbered CNSZH/ 8618

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on subsequent pages.

Authorised by

Pieter Weterings
Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noordlaan 67 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPM0308 - Certificate CE1639 Annex V_EN rev. 01

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/en/verified-clients-and-products/verified-check-directory>.
Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance
of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest
extent of the law.



Certificate CN19/41065, continued

Crown Name Disposable Hygiene Products Fty., Ltd.

Also trading as Crown Name (WH) United Co., Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V
Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions

Issue 2

Detailed scope

**Sterile Surgical Kits (Surgical Gown used to protect the patient
from contamination, Surgical Drape, Face Mask,
Cap used to protect the patient from contamination)**

Additional facilities

**Changhang Building Rm.1805 18/F, No. 69, Yanjiang Avenue,
Wuhan City, Hubei Province, 430021, P.R. China**

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/certification_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/certified-clients-and-products/certified-check-directory>.
Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance
of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest
extent of the law.

**Crown Name Disposable Hygiene
Products Fty., Ltd.**

También comercia como Crown Name (WH)United Co., Ltd.
Zona Industrial de Chengbei, Avenida Zhucheng, Distrito de Xinzhou,
Ciudad de Wuhan, Provincia de Hubei, 431400, República Popular China

ha sido evaluado y certificado en cuanto al cumplimiento de los requisitos de

Directiva 93/42/EEC

sobre dispositivos médicos, Anexo V

**Restringido a los aspectos de fabricación relacionados con asegurar y
mantener condiciones estériles**

Para los siguientes productos

El alcance del registro aparece en la página 2 de este certificado.

Este certificado es válida desde el 1 de octubre de 2020 hasta el 24 de mayo de 2024
y su validez está sujeta a las auditorías de seguimiento satisfactorias.
Cuestión 2. Certificado desde el 24 de noviembre de 2015
y primero certificado por SGS Belgium NV desde el 16 de diciembre de 2019.

La certificación se basa en informes con el número CN/SZH/ 8618

Esta es una certificación multi-sitio.
Los detalles del sitio adicional se enumeran en las páginas siguientes.

Autorizado por

(Firma)

Pieter Weterings

Gerente de Certificación

SGS Belgium NV, Organismo Notificado 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f+32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008-Certificado CE 1639 AnexoV_EN rev.01

Página 1 de 2

**Crown Name Disposable Hygiene
Products Fty., Ltd.**

También comercia como Crown Name (WH) United Co., Ltd.

Directiva 93/42/EEC

sobre dispositivos médicos, Anexo V

Restringido a los aspectos de fabricación relacionados con asegurar y
mantener condiciones estériles

Cuestión 2

Alcance detallado

**Kits Quirúrgicos Estériles (Bata quirúrgica utilizada para proteger al paciente
de la contaminación, Paño Quirúrgico, Mascarilla,
Gorro utilizado para proteger al paciente de la contaminación)**

Instalaciones adicionales

Edificio Changhang, Sala 1805, Piso 18, No.69, Avenida Yanjiang,
Ciudad de Wuhan, Provincia de Hubei, 430021, República Popular China

Este documento se emite por la Compañía bajo las Condiciones Generales de
Servicios de Certificación accesibles en www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Llama la atención sobre las limitaciones de responsabilidad, indemnización y
cuestiones jurisdiccionales establecidas en las mismas. La autenticidad de
este documento puede ser comprobada en <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-clients-drectory>. Cualquier alteración no autorizada,
o falsificación del contenido o apariencia de este documento es ilegal y los infractores pueden
ser procesados con todo el peso de la ley.



REPUBLICA DE CHILE
MINISTERIO DE RR. EE.
CONSULADO GENERAL DE CHILE
SHANGHAI, R.P. CHINA

EL CÓNsul GENERAL DE CHILE QUE SUSCRIBE CERTIFICA LA AUTENTICIDAD DE LA FIRMA ELECTRONICA DE DOÑA MA SULAN, DIRECTORA DE LA OFICINA DE ASUNTOS EXTERIORES DE NINGBO, ZHEJIANG, CHINA.

NO. ACTUACION: 168 ARANCEL ART. N° 4/10
DERECHOS US\$: 12.00 DIFERENCIA 10% US\$1.20
TOTAL, PERCIBIDOS EN US\$ 13.20
PAGADO EN MONEDA DEL PAÍS: ¥ 92.00
SHANGHAI, 14 DE Febrero DE 2022

CLAUDIO GARRIDO MELO
CÓNsul GENERAL DE CHILE

"ART. 42/6.- SIN ESTAMPILLAS CONSULARES"

26 LEC. LIZADA EN EL MINISTERIO
DE RELACIONES EXTERIORES DE CHILE
FIRMA DEL Sr. (u.) [Signature]

15 FEB 2022

Sandra RIVEROS MATORANA
Oficial de Legaciones