

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



号码 No. 193301A0/025452

兹证明：在所附文件的影印件与原件相符。该西文译本与原文一致。

Se certifica por la presente que la fotocopia corresponde a la original. La traducción Western consistente con el original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：

Authorized
Signature:

Xu Zhao

日期：2019年11月21日

(Date: Nov. 21, 2019)

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

(see attachment for scope included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

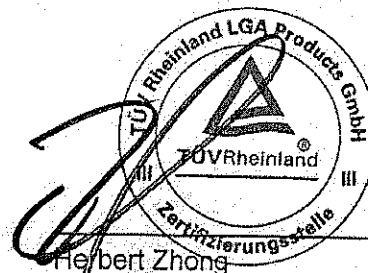
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-12-10
Certificate Registration No.: SX 60134898 0001
An audit was performed. Report No.: 15064112 009
This Certificate is valid until: 2021-10-11

Certification Body



Date 2018-12-10



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60134898 0001
Report No.: 15064112 009

Organization: Yangzhou Medline Industry Co., Ltd.
No. 108, Jinshan Road
Economic Development Zone
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Scope:

Design and Development, Manufacture and Distribution of
Nerve Block Needles (Anesthetic Needles), Disposable
Non-absorbable Sutures with Needles

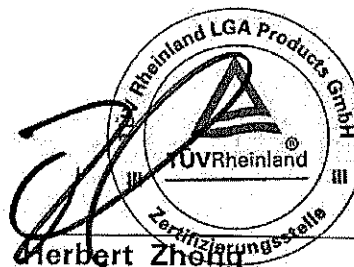
Manufacture and Distribution of Disposable Insulin Syringes,
Disposable Syringes, Three-way Stopcocks, Auto-disable
Syringes, Disposable Infusion Sets, Hypodermic Needles,
IV Catheters, Surgical Blades, Feeding Tubes, Stomach Tubes,
Suction Catheters, Disposable Safety Auto-disable Syringes,
Disposable Safety Hypodermic Needles, Scalp Vein Sets,
Disposable Vacuum Blood Collection Needles, Disposable
Safety Vacuum Blood Collection Needles, Disposable Safety
Scalp Vein Sets, Disposable Urine Bags, Surgical Brushes,
Retractable Safety Syringes (No Gap Type), Safety Vacuum
Blood Collection Needles (Pen Type), Disposable Syringes
with Safety Needles, Disposable Safety Insulin Syringes,
Filter Needles for single use, Safety Lancets

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2018-12-10



CERTIFICADO

El cuerpo certificador de
TÜV Rheinland LGA products GmbH

Por este medio certifica que la organización

Yangzhou Medline Industry Co. Ltd.
N° 108, Jinshan Road
Zona de desarrollo económico
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Ha establecido y aplica un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos para el siguiente alcance:

(Ver el adjunto para el alcance incluido)

Se han evidenciado prueba de que los requerimientos especificados en

EN ISO 13485:2016

Han sido cumplidos. El sistema de gestión de la calidad está sujeto a vigilancia anual.

Fecha Efectiva: 2018-12-10

Certificado de Registro N°: SX 60134898 0001

Una auditoria ha sido realizada . Reporte N°: 15064112 009

Este Certificado es válido hasta: 2021-10-11

Logo de cuerpo notificador.

Cuerpo de Certificación

Fecha 2018 - 12 - 10

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax +49 221 806- 3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Adjunto al
Certificado

Registro N°: SX 60134898 0001

Reporte N°: 15064112 009

Organización: Yangzhou Medline Industry Co. Ltd.
N° 108, Jinshan Road
Zona de desarrollo económico
Yangzhou
225009 Jiangsu
China

Alcance: Diseño y desarrollo, fabricación y Distribución de agujas (agujas de anestesia), suturas descartables no absorbibles con agujas.

Fabricación y distribución de Jeringas desechables de Insulina, Jeringas descartables, válvulas de 3 vías, jeringas de auto inhabilitación, equipo de infusión descartable, agujas hipodérmicas, catéteres IV, hojas quirúrgicas, tubos de alimentación, tubos de estómago, catéteres de succión, jeringas auto inhabilitadoras de descarte seguro, agujas hipodérmicas de descarte seguro, juego pericraneal, agujas de colección de sangre al vacío de descarte seguro, juego pericraneal de descarte seguro, bolsas de orina descartables, cepillos quirúrgicos, jeringas retráctiles de seguridad, (sin tipo de enganche), aguja de seguridad recolectora de sangre al vacío (tipo pluma), jeringas descartables con agujas de seguridad, Jeringas de insulina de descarte seguro, agujas de filtro para uso único, lancetas de seguridad.

Cuerpo certificador

Logo de cuerpo notificador

Fecha: 2018-12-10





"ART. 42/6 SIN ESTAMPILLAS CONSULARES"

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

El Cónsul de Chile que suscribe
certifica la autenticidad de la firma de

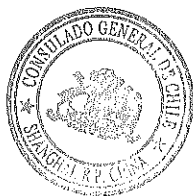
Wang Fei, Vice Directora

de la Oficina de Asuntos Exteriores

de Zhejiang, China

Ignacio Concha Sepulveda

IGNACIO CONCHA SEPULVEDA
CONSUL GENERAL



Actuación N° 40ps Arancel Art. N° 4/10
Derechos US\$ 12.00 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$: 13.20
Pagado en moneda del país: 86.00
Shanghai, 05 de Diciembre de 2019

