

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. 213101A0/004392

兹证明：所附由TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbH 颁发的第G2
17 1060202 021号TUV证书的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: The attached photocopy of TUV
certificate No. G2 17 1060202 021 issued by TUV SUD
PRODUCT SERVICE GmbH is conformity with the original.
La fotocopia adjunta del certificado TUV No. G2 17
1060202 021 emitido por TUV SUD PRODUCT SERVICE GmbH es
conforme con el original.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Jiang Jun

日期: 2021年02月26日
(Date: Feb. 26, 2021)

证书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 17 10 60202 021

Manufacturer:

**Shanghai Channelmed Import & Export
Co., Ltd. (Channelmed Group)**

Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road
200120 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



EC-Representative:

**Shanghai International Holding
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80
20537 Hamburg
GERMANY

**Product
Category(ies):**

**Sterile Gauze Swabs with X-ray,
Sterile Lap Sponge with X-ray,
Sterile Non-Woven Sponge with X-ray
and other devices see attachment**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

SH1744812

Valid from:

2018-04-20

Valid until:

2022-01-25



Date, 2018-04-20

Stefan Preiß

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

Page 1 of 3



For the product(s)/product category (ies):

Sterile Infusion Sets for Single Use,
Sterile Syringes For Single Use,
Sterile Dental Needle for Single Use,
Scalp Vein for Single Use, I.V. Cannula for Single Use,
Hypodermic Needle for Single Use,
Blood Transfusion Sets, Sterile Latex Surgical Gloves,
Urethral Catheter, Tracheal Tubes, Tracheotomy Tube,
Connecting Tube with Yankauer Handle,
Intubating Stylet, All Silicone Foley Catheter,
Laryn-geal Mask Device, Tracheobronchial Tubes,
Reinforced Endotracheal Tubes, Suction Catheter,
Nelaton Catheter, Blood Lancets,
Disposable Surgical Blades(with and without handle),
Nasal Oxygen Cannula, Oxygen Mask,
Tracheotomy Mask, Infusion Set with Burette,
Three-way Stopcocks, Heparin Caps, Syringe for Insulin,
Foley Catheter, Gauze Roll,
Gauze Roll with X Ray Thread,
Wound Drainage Reservoir,
Venous Blood Collection Needles,
Sterile Safety Auto Disable Syringes for Single Use,
Alcohol Pads, Alcohol Swab Sticks,
Sterile Surgical Packs, Nebulizer Mask,
Oxygen Mask with Reservoir Bag, Extension Tube

Munich, CRT2, 2018-04-20

S. Preiß

Stefan Preiß

Certification Medical Technology



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 17 10 60202 021

Facility(ies):

Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
(Channelmed Group)
Room 1402, No. 707 of Zhangyang Road, 200120
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



Servicio de productos

Certificado CE

Sistema de Garantía de la Calidad de Producción

Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (MDD), anexo V (productos de la clase I a, IIb o III)

No. G2 17 10 60202 021

Fabricante:

Shanghai Channelmed Import & Export Co.,
Ltd. (Channelmed Group)
Calle Zhangyang, No.707, Sala 1402, 200120
Shanghai
REPÚBLICA POPULAR CHINA



Representante-CE

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80 20537 Hamburgo ALEMANIA

Categoría(s) de
producto(s):

gasas estériles de algodón detectables a rayos X
gasas estériles para laparotomía detectables a rayos X
gasas estériles no tejidas detectables a rayos X y otros
dispositivos visualizados en el anexo adjunto

El organismo certificador Servicio de Productos GmbH de TÜV SÜD declara que el fabricante mencionado ha implementado un sistema de garantía de calidad para la fabricación e inspección final de los respectivos productos / categorías de productos de acuerdo con el Anexo V de la MDD. Este sistema de garantía de calidad se ajusta a los requisitos de la presente Directiva y está sujeto a una vigilancia periódica. Para la comercialización de productos de las clases IIb y III es obligatorio un certificado adicional del Anexo III. Véanse también las notas al dorso.

Informe No.:

SH1744812

Válido desde:

20-04-2018

Válido hasta:

25-01-2022

Fecha, 20-04-2018

Stefan Preiß



Servicio de Productos GmbH de TÜV SÜD es un organismo notificado con el número de identificación 0123

Página 1 de 3

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Germany

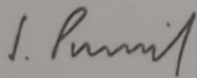
TÜV SÜD Servicio de Productos GmbH - Organismo de certificación - Ridlerstraße 65 - 80339 Munich - Alemania

TÜV®

Para el (los) producto(s)/categoría(s) de producto(s):

Sets de infusión estériles de un solo uso,
Jeringas estériles de un solo uso,
Jeringa dental estéril de un solo uso,
Microperfusor de un solo uso, I.V. cánula de un solo uso,
Aguja hipodérmica de un solo uso,
Sets para transfusión sanguínea, guantes quirúrgicos estériles de látex,
Sonda uretral, tubos traqueales, cánula de traqueostomía,
Cánula de conexión Yankauer con asa,
Estilete para intubación, todo tipo de catéter de Foley de silicona,
Dispositivo de mascarilla laríngea, tubos traqueobronquiales,
Tubos endotraqueales reforzados, catéter de succión,
Sonda de Nélaton, lancetas de sangre,
Cuchillas quirúrgicas desechables (con y sin mango),
Cánula nasal de oxígeno, máscara de oxígeno,
Máscara de traqueotomía, equipo de infusión con bureta,
Llave de paso de tres vías, tapones heparinizados, Jeringa para insulina,
Catéter de Foley, rollo de gasa,
Rollo de gasa de hilo detectable a rayos X,
dispositivo de presión negativa para drenaje de heridas,
Agujas para extracción de sangre venosa,
Jeringas estériles seguras de un solo uso,
Almohadillas de alcohol, bastoncillos de alcohol,
Bultos quirúrgicos estériles, máscara nebulizadora,
Mascarilla de oxígeno con reservorio, extensión de tubo

Múnich, CRT2, 20-04-2018



Stefan Preift

Certificación de Tecnología Médica

Página 3 de 3



Certificado CE
Sistema de Garantía de la Calidad de Producción
Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios (MDD), Anexo V
(Productos de la clase Iia, IIb o III)
No. G2 17 10 60202 021

Entidad(es): Shanghai Channelmed Import & Export Co., Ltd.
(Channelmed Group)
Calle Zhangyang, No.707, Sala 1402, 200120 Shanghai,
REPÚBLICA POPULAR CHINA

Página 2 de 3

TÜV SÜD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Germany
TÜV SÜD Servicio de Productos GmbH - Organismo de certificación - Ridlerstraße 65 - 80339 Munich - Alemania



认字第 21301703-1 号

兹证明前面文书上中国
国际贸易促进委员会商事证
明专用章(21)的印章和
授权签字人(姜君)的签字
属实。



中华人民共和国外交部 (310)
2021年02月26日 上海

姜

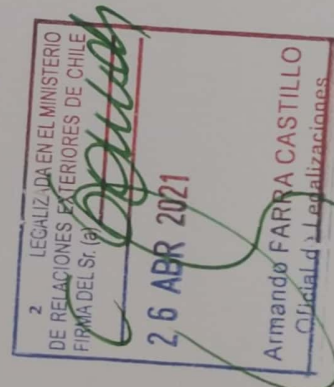


02388866

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 Yong, Vice Director
de la Oficina de Asuntos Exteriores
de Shanghai, China



Claudio Garrido Melo

Cónsul General

Consulado General de Chile en Shanghai

Actuación N° 524 Arancel Art. N° 4/10
Derechos US\$ 12.00 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$: 13.20
Pagado en moneda del país: 92.00
Shanghai, 09 de Marzo de 2021

"ART. 42/6-SIN ESTAMPILLAS CONSULARES"