

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. 183100B0/015733

兹证明：所附证书编号Q6 17 08 47985 026的影印件与原件相符。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the annexed photostated copy of CERTIFICATE No. Q6 17 08 47985 026 is in conformity with the original.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized Signature: Zhou Pingfan

日期: 2018年08月07日
(Date: Aug. 07, 2018)

**Consejo de China para la Promoción del
Comercio Internacional
Cámara China de Comercio Internacional
Certificado**

Nro. 183100B0/015733

Esto es para certificar que la copia anexa del certificado con número Q6
17 08 47985 026 es concurrente con su documento original.

(Sello Exclusivo de Certificación Comercial) Consejo de China Para La

Promoción de Comercio Internacional

Firma Autorizada: (Firma) Zhou Pingfan

Fecha: 07 de Agosto de 2018



No. Q6 17 08 47985 026

No. 8 Huangshan South Road
Wenzhou Industrial Park
325038 Wenzhou, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd
No. 8 Huangshan South Road, Wenzhou
Industrial Park, 325038 Wenzhou, Zhejiang
Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



tuv-sud.comps-cert

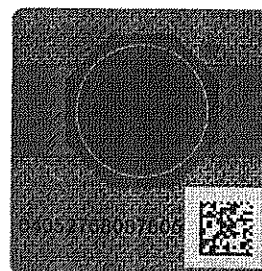
**Production and Distribution of
Sterile Syringe for Single Use, Infusion Set for Single Use,
Blood Transfusion Set for Single Use, Haemostatic Forceps
for Single Use, Burette Infusion Sets for Single Use,
Suction Connecting Tube with and without Yankauer,
Suction Pumps of Negative Compressive Stress for
Single Use, Injection Caps and Valves, Scalp Vein Set for
Single Use, Sterile Irrigation Systems, Caps, Disposable
Scrub Brush, Withdrawal Cannula for Single Use,
3-way stopcock, Extension set for single use**

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Valid from: 2018-01-01
Valid until: 2020-12-31

S. Preiß
Stefan Preiß



Page 1 of 1



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

TV[®]

(Logo)

TUV SUD Servicio de Producto

Certificado

Nro. Q6 17 08 47985 026

Tenedor del Certificado: Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd

Nro. 8 Calle Huangshan (Sur) Parque Industrial de Wenzhou 325038 Wenzhou, Provincia de Zhejiang República Popular China

Establecimiento(s): Wenzhou K.L.F. Medical Plastics Co., Ltd

Nro. 8 Calle Huangshan (Sur) Parque Industrial de Wenzhou 325038 Wenzhou, Provincia de Zhejiang República Popular China

Marca de Certificación: (Marca) TUV SUD

Alcance del Certificado: Producción y Distribución de Jeringas Descartables Estériles, Set Descartable de Infusión, Set Descartable de Transfusión Sanguínea, Pinza Descartable Hemostática, Sets Descartables de Infusión con Buretas, Tubo Conector de Succión con o sin Yankauer, Bombas Descartables de Succión de Presión Compresora Negativa, Válvulas y Tapones de Inyección, Set Descartable de Cuero Cabelludo Para Venas, Sistemas de Irrigación Estéril, Tapones, Cepillo Descartable de Limpieza, Cánula Descartable de Retracción, Llave de Cierre de Tres Lados, Set Descartable de Extensión

Estándares Aplicados: EN ISO 13485:2016 Dispositivos Médicos – Sistemas de Administración de Calidad – Requerimientos para Propósitos Regulatorios (ISO 13485:2016) DIN EN ISO 13485:2016

La entidad certificadora de TUV SUD Servicio de Producto GMBH certifica que la empresa mencionada antes ha establecido y está manteniendo un sistema de administración de calidad (excluyendo subtemas 7.3), lo cual satisface los requerimientos de estándares enlistados. Ver también notas al dorso.

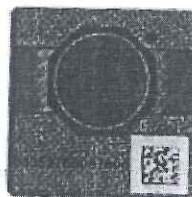
Nro. de Reportaje: SH1718516

Válido desde: 2018-01-01

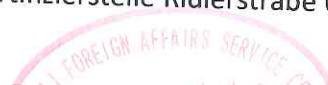
Válido hasta: 2020-12-31

Fecha, 2017-11-15 (Firma) Stefan Preib

Página 1 de 1 (Sello) DAKKS Deutsche



TUV SUD Servicio de Producto GmbH Zertifizierstelle Ridlerstrabe 65. 80339 Munchen. Alemania





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

IGNACIO CONCHA SEPULVEDA

IGNACIO CONCHA SEPULVEDA
CONSUL GENERAL



Actuación NO 2605 Arancel Art. NO 4/10
Derechos US\$ 12.00 Diferencia 10% 1.20
Total percibido en US\$: 13.20
Pagado en moneda del país: 86.00
Shanghai, 10 de Septiembre de 2018