



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 067628 0028 Rev. 02

Manufacturer: **Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.**

NO.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District
312071 Shaoxing City, Zhejiang Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

**Disposable Anesthesia Breathing Circuit,
Disposable Bacterial /Viral Filter,
Disposable Anesthesia Puncture kit,
Disposable Tracheal Cannula kit for
General Anesthesia,
Anesthesia Mask, Absorbent of Carbon Dioxide,
Disposable Endotracheal Tube,
Disposable Laryngeal Mask Airway,
Disposable Oxygen Mask**

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. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_067628_0028_Rev_02

Report No.: SH2042001

Valid from: 2021-01-11

Valid until: 2024-05-26

Date, 2021-01-11

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

Ověřený překlad z jazyka anglického

Certifikát ES

Systém zabezpečení kvality výroby

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích (MDD), příloha V
(Prostředky třídy IIa, IIb nebo III)

Č. G2 067628 0028 Rev. 02

Výrobce:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.

No. 8, Zhenyuan Road, Yuecheng District
312071 Shaoxing City, Zhejiang Province
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Kategorie výrobků:

**Jednorázový anestetický dýchací okruh,
Jednorázový bakteriální/virový filtr,
Jednorázová anestetická punkční sada,
Jednorázová sada tracheálních kanyl pro celkovou
anestezii,
Anestetická maska, Absorbent oxidu uhličitého,
Jednorázová endotracheální trubice,
Jednorázová laryngeální maska Airway,
Jednorázová kyslíková maska**

Certifikační orgán TÜV SÜD Product Service GmbH prohlašuje, že výše uvedený výrobce zavedl systém zabezpečení kvality pro výrobu a výstupní kontrolu příslušných zařízení / kategorií zařízení v souladu s přílohou V směrnice o zdravotnických prostředcích. Tento systém zabezpečení kvality splňuje požadavky uvedené směrnice a podléhá pravidelnému dohledu. Pro účely uvedení prostředků třídy IIb a III na trh je povinný další certifikát podle přílohy III. Musí být dodrženy všechny platné požadavky zkušebního a certifikačního předpisu skupiny TÜV SÜD. Podrobné údaje a platnost certifikátu viz: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G2_067628_0028_Rev_02

Zpráva č.: SH2042001

Platnost od: 2021-01-11

Platnost do: 2024-05-26

Datum 11.01.2021

Christoph Dicks – *nečitelný podpis*
Vedoucí certifikačního/oznámeného subjektu

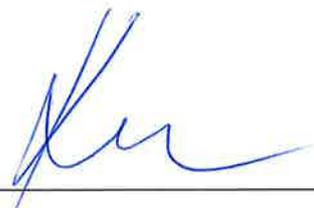
PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 109162/2024

V Rosicích dne 13.5.2024




PhDr. Stanislava Karásková



Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District
312071 Shaoxing City, Zhejiang
China

Your ref.
Our ref. MED/22-7481137
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

Arnhem, 29 April 2024

Subject: Notified Body Confirmation Letter

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement (dated 20 October 2022) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
No.8, Zhenyuan Road, Yuecheng District
312071 Shaoxing City, Zhejiang
China
SRN ID.: CN-MF-000026345

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2

identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,



Xiaoli Ren
Project Manager

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Disposable Pressure Transducer	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Cert number #G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
Disposable Electrosurgical Pencil	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Cert number #G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
Disposable Patient Plate	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Cert number #G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
SpO ₂ Sensor	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	MDD Cert number #G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
Disposable Anesthesia Breathing Sets	Class IIa	Disposable Anesthesia Breathing Circuit	MDD Cert number #G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Disposable Bacterial / Viral Filter	Class IIa	N/A	MDD Cert number #G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Disposable Anesthesia Mask	Class IIa	Anesthesia Mask	MDD Cert number #G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Disposable Laryngeal Mask Airway	Class IIa	N/A	MDD Cert number #G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Disposable Endotracheal Tube	Class IIa	N/A	MDD Cert number #G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Disposable Oxygen Mask	Class IIa	N/A	MDD Cert number #G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Disposable Fixing Set of Tracheal Cannula	Class Is	N/A	MDD Cert number # G2S 067628 0034 Rev.01 NB0123

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Certification Notice (No. + Ver.)	Action
2023-12-01	N/A	Initial issue
2024-04-29	6117176CN01	Addition of device to table 1

Ověřený překlad z jazyka anglického

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
No. 8, Zhenyuan Road, Yuecheng District
312071 Shaoxing City, Zhejiang
Čína

Vaše zn.
Naše zn. MED/22-7481137
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

Arnhem 29. dubna 2024

Předmět: Potvrzovací dopis oznámeného subjektu

Těm, kterých se to týká

Potvrzení stavu formální žádosti, písemného souhlasu a příslušného dohledu v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 a (EU) 2017/746, pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro

Tento dopis potvrzuje, že společnost DEKRA Certification B.V., oznámený subjekt určený podle nařízení (EU) 2017/745 (MDR) a označený číslem 0344 v NANDO, obdržela formální žádost v souladu s prvním pododstavcem oddílu 4.3 přílohy VII nařízení MDR a podepsala písemnou smlouvu (dne 20. října 2022) v souladu s druhým pododstavcem oddílu 4.3 přílohy VII nařízení MDR s následujícím výrobcem:

Zhejiang Haisheng Medical Device Co., Ltd.
No. 8, Zhenyuan Road, Yuecheng District
312071 Shaoxing City, Zhejiang
Čína
SRN ID.: CN-MF-000026345

Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje formální žádost a výše zmíněná písemná smlouva, jsou uvedeny v tabulkách níže. Tabulka 1 uvádí prostředky, pro které byla přijata žádost podle nařízení o zdravotnických prostředcích, uzavřena písemná smlouva a u kterých je oznámený subjekt také odpovědný za náležitý dohled nad odpovídajícími zdravotnickými prostředky podle platné směrnice.

Tabulka 2 uvádí prostředky, pro které byla přijata žádost podle nařízení o zdravotnických prostředcích a byla uzavřena písemná smlouva, ale oznámený subjekt dosud nepřevzal odpovědnost za příslušný dohled nad odpovídajícími zařízeními podle platné směrnice.

V případě zdravotnických prostředků, na které se vztahují certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost skončila po datu 26. května 2021 a před datem 20. března 2023, aniž by byly staženy z trhu, tento dopis také potvrzuje, že výrobce podepsal písemnou smlouvu podle MDR do data vypršení platnosti certifikátu MDD/AIMDD; nebo poskytl důkaz, že se příslušný orgán členského státu odchýlil nebo udělil výjimku z použitelného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 nebo čl. 97 odst. 1 nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) do 20. března 2023.

Časové harmonogramy přechodu, které se vztahují na zařízení uvedená v tomto dopisu za předpokladu, že výrobce bude trvale splňovat další podmínky uvedené v článku 120.3c MDR (ve znění nařízení (EU) 2023/607), jsou uvedeny níže:

- 26. květen 2026 pro zakázkové implantabilní zdravotnické prostředky třídy III
- 31. prosinec 2027 pro implantabilní zdravotnické prostředky třídy III a třídy IIb s výjimkou osvědčených technologií (WET - šití, svorky, zubní výplně, rovnátka, zubní korunky, šrouby, klíny, dlahy, dráty, kolíky, spony a spojky)
- 31. prosinec 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, třídy IIa a třídy I uvedené na trh ve sterilním stavu nebo s měřicí funkcí
- 31. prosinec 2028 pro prostředky, které nevyžadují zapojení oznámeného subjektu podle MDD, ale vyžadují to podle MDR (např. prostředky třídy I kvalifikované jako opakovaně použitelné chirurgické nástroje)

Za oznámený subjekt

Nečitelný podpis

Xiaoli Ren

Projektový manažer

Tabulka 1: Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tento dopis a u kterých je oznámený subjekt rovněž odpovědný za příslušný dohled nad odpovídajícími prostředky podle platné směrnice:

Název prostředku a základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředků podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku MDD/AIMDD	Referenční čísla certifikátů MDD/AIMDD prostředků podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu
Jednorázový snímač tlaku	Třída IIb vyjma implantabilních prostředků bez osvědčených technologií	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
Jednorázová elektrochirurgická tužka	Třída IIb vyjma implantabilních prostředků bez osvědčených technologií	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
Jednorázová deska pro pacienta	Třída IIb vyjma implantabilních prostředků bez osvědčených technologií	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
Senzor SpO ₂	Třída IIb vyjma implantabilních prostředků bez osvědčených technologií	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G1 067628 0031 Rev.01; NB0123
Jednorázové anestetické dýchací soupravy	Třída IIa	Jednorázový anestetický dýchací okruh	MDD Cert. č. G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Jednorázový bakteriální / virový filtr	Třída IIa	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Jednorázová anestetická maska	Třída IIa	Anestetická maska	MDD Cert. č. G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Jednorázová laryngeální maska Airway	Třída IIa	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Jednorázová endotracheální trubice	Třída IIa	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Jednorázová kyslíková maska	Třída IIa	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G2 067628 0028 Rev.02; NB0123
Jednorázová fixační sada tracheální kanyly	Třída Is	NEHODÍ SE	MDD Cert. č. G2S 067628 0034 Rev.01 NB0123

Tabulka 2: Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tento dopis a u kterých oznámený subjekt není odpovědný za příslušný dohled nad odpovídajícími prostředky podle platné směrnice:

Název prostředku a základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředků podle MDR (navržená výrobcem a ověřená ve fázi před podáním žádosti)	Pokud je prostředek podle MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku MDD/AIMDD	Referenční čísla certifikátů MDD/AIMDD prostředků podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu
Nehodí se	Nehodí se	Nehodí se	Nehodí se

Historie revizí potvrzovacího dopisu

Datum	Oznámení o certifikaci (č. + ověř.)	Akce
2023-12-01	Nehodí se	První vydání
2024-04-29	6117176CN01	Přidání prostředku do tabulky 1

PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad souhlasí s textem předmětné listiny. Při provádění překladu nebyl přibrán konzultant.

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 109154/2024

V Rosicích dne 13.5.2024





PhDr. Stanislava Karásková

