



Product Service

## Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)

pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**No. GCQ 084374 0010 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**Shaoxing Undis Medical  
Technology Co., Ltd.**

No. 12 Yuexing Technology Park  
No. 11 Fanrong Road  
Binhai New Area  
312366 Shaoxing, Zhejiang Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**This Confirmation Statement  
is only valid in combination  
with the following  
EC Certificate (MDD):**

**G2 084374 0009 Rev. 01**

This Confirmation Statement confirms the validity of the aforementioned EC Certificate (MDD).  
It considers clarification of scope statements, scope reductions and changes to the manufacturer  
data initiated 26 May 2021 or later.  
The conditions laid down in Article 120 (3) of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices for  
placing devices on the market and putting into service apply.

**Report No.:** SH2273001

**Valid until:** 2023-06-19

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue Date:** 2022-08-12



Product Service

**Confirmation Statement on validity of EC Certificate (MDD)**  
pursuant to Directive 93/42/EEC concerning medical devices

**No. GCQ 084374 0010 Rev. 00**

**Product Category(ies): Disposable Anesthesia Mask, Disposable Anesthesia Breathing Circuit, Disposable Breathing Filter, Nebulizer Masks for Single Use, Oxygen Mask, Closed Suction Systems**

**Description of Change:**

Delete "Breathing Bag, Guedel Airways for single use" from original scope



## Potvrzení o platnosti osvědčení ES (MDD)

podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Č. GCQ 084374 0010 Rev. 00

Výrobce:

**Shaoxing Undis Medical  
Technology Co., Ltd.**

No. 12 Yuexing Technology Park  
No. 11 Fanrong Road  
Binhai New Area  
312366 Shaoxing, Zhejiang Province  
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Toto potvrzení platí pouze  
současně s následujícím  
osvědčením ES (MDD):

G2 084374 0009 Rev. 01

Toto potvrzení potvrzuje platnost výše uvedeného osvědčení ES (MDD). Uvádí objasnění prohlášení o rozsahu, omezení rozsahu a změn údajů výrobce od data 26. května 2021 nebo později. Platí podmínky stanovené v čl. 120 odst. 3 nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích pro uvádění prostředků na trh a do provozu.

Zpráva č.: SH2273001

Platnost do: 19.06.2023

Datum vydání: 12.08.2022

*Nečitelný podpis*

Christoph Dicks

Vedoucí certifikace / oznámeného subjektu



Produktový servis

**Potvrzení o platnosti osvědčení ES (MDD)**  
podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Č. GCQ 084374 0010 Rev. 00

**Kategorie výrobků: Jednorázová anestetická maska, jednorázový anestetický dýchací okruh, jednorázový dýchací filtr, nebulizační masky na jedno použití, kyslíková maska, uzavřené sací systémy**

**Popis změny:** Z původního rozsahu byl vymazán „Dýchací vak Guedel na jedno použití“

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

Strana 2 ze 2

TÜV SÜD Product Service GmbH je oznámený subjekt s identifikačním číslem 0123  
TÜV SÜD Product Service GmbH • Certifikační orgán • Ridlerstrasse 65 • 80339 Mnichov • Německo

TÜV®

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

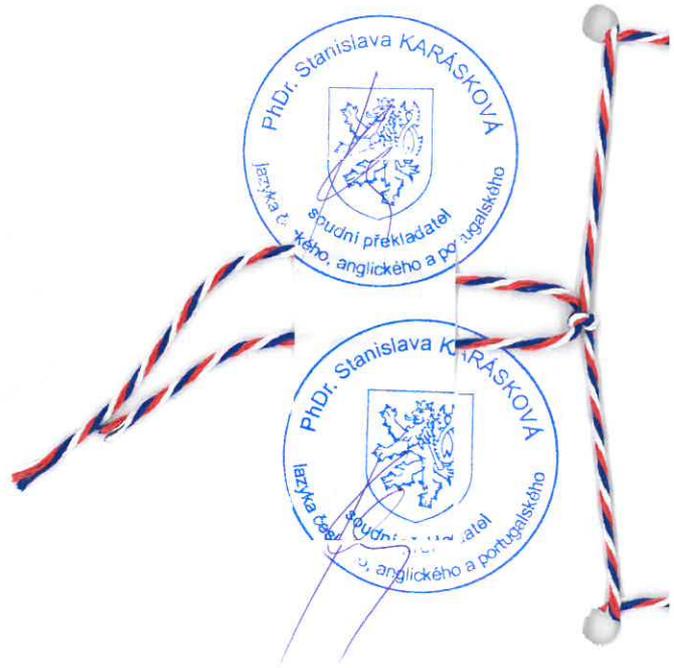
Já, PhDr. Stanislava Karásková, IČ: 72305789, soudní překladatelka jazyka českého, jazyka anglického a portugalského, zapsaná v seznamu tlumočnicků a překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti České republiky, tímto stvrzuji, že jsem osobně provedla překlad připojené listiny a že tento překlad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

Tento úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem položky: 58/5/2022

V Rosicích dne 7. 11. 2022

PhDr. Stanislava Karásková







**Add value.  
Inspire trust.**

TÜV SÜD Product Service GmbH · Ridlerstr. 65 · 80339 Munich · Germany

Shaoxing Undis Medical  
Technology Co., Ltd.  
No. 11 Fanrong Road  
No. 12 Yuexing Technology Park  
Binhai New Area  
312366 SHAOXING, ZHEJIANG PROVINCE  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Your reference/letter of	Our reference/name	Tel. extension/Email	Fax extension	Date	Page
084374	713311336	+86 21 6141 0268 Liangliang.Kong@tuvsud.com		2023-10-23	1 of 4

**TÜV SÜD Product Service GmbH  
Confirmation Letter  
CL 084374 0011 Rev. 00**

**Reference: 713311336**

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 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: CN-MF-000002187

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 TÜV SÜD Product Service GmbH 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 TÜV SÜD Product Service GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

If devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC

**Registered Office: Munich**  
Trade Register Munich HRB 85 742  
UniCredit Bank AG · BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
VAT ID No. DE129484267  
Information pursuant to § 2 [1] DL-InfoV  
(Germany) at tuvsud.com/imprint

**Supervisory Board:**  
Holger Lindner (Chairman)  
**Board of Management:**  
Walter Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welij

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Certification Body for Medical Products  
Ridlerstr. 65  
80339 Munich  
Germany

tuvsud.com/ps  
Hotline: +49 89 50084-747





(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.

The transition timelines in accordance Article 120 (3) of MDR 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, 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 (except 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, 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)

The issuance of the first confirmation letter is free of charge. We reserve the right to invoice further copies, amendments and / or changes of the confirmation letter according to effort.

For confirmation letter validity see [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL\\_084374\\_0011\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_084374_0011_Rev.00)

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,  
<2023-11-28>

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

Handwritten signature of Liangliang Kong in black ink.

---

Ms. Liangliang Kong  
Conformity Assessment Responsible (CARE)

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

Handwritten signature of Michael Mauermeir in black ink.

---

Michael Mauermeir (Nov 28, 2023 09:14 GMT+1)

Mr. Michael Mauermeir  
Application Reviewer



**Table 1: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
<b>Device 1</b>  Disposable Anesthesia Masks  Basic UDI-DI:  697053133damVN	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate #G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); NB# 0123
<b>Device 2</b>  Disposable Anesthesia Breathing Circuit  Basic UDI-DI:  697053133dabcTU 697053133wabcXZ	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); NB# 0123
<b>Device 3</b>  Disposable Breathing Filter  Basic UDI-DI:  697053133dbfVB 697053133hbfVX	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); NB# 0123
<b>Device 4</b>  Nebulizer Masks for Single Use  Basic UDI-DI:  697053133nmsu2Q	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); NB# 0123



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified during application review)	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
	<input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device		
<b>Device 5</b>  Oxygen Mask  Basic UDI-DI:  697053133omsu2X	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); NB# 0123
<b>Device 6</b>  Closed Suction Systems  Basic UDI-DI:  697053133cssXK	<input type="checkbox"/> Class III <input type="checkbox"/> Class IIb implantable (non-exempted) <input type="checkbox"/> Class IIb / Class IIb implantable (exempted) <input checked="" type="checkbox"/> Class IIa <input type="checkbox"/> Class I devices in sterile condition <input type="checkbox"/> Class I devices with measuring function <input type="checkbox"/> Class III implantable custom-made-device	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> Certification as follows: Certificate # G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); NB# 0123

**Table 2: Devices covered by this letter and for which TÜV SÜD Product Service GmbH 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 during application review)	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
Not applicable	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A	<input checked="" type="checkbox"/> N/A

**Confirmation Letter Version History**

Date	TÜV SÜD Product Service GmbH internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023-11-28	713311336	Initial issue



TÜV SÜD Product Service GmbH • Ridlerstr. 65 • 80339 Mnichov • Německo

Přidejte hodnotu.  
Vzbuďte důvěru.

Shaoxing Undis Medical  
Technology Co., Ltd.  
No. 11 Fanrong Road  
No. 12 Yuexing Technology Park  
Binhai New Area  
312366 SHAOXING, ZHEJIANG PROVINCE  
ČÍNSKÁ LIDOVÁ REPUBLIKA

Vaše značka / dopis  
084374

Naše značka / jméno  
713311336

Tel. / Email  
+86 21 6141 0268  
Liangliang.Kong@tuvsud.com

Fax

Datum  
2023-10-23

Strana  
1 / 4

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
**Potvrzovací dopis**  
**CL 084374 0011 Rev. 00**

**Značka: 713311336**

Těm, kterých se to týká

**Potvrzení o stavu formální žádosti, písemné smlouvě a náležitém dohledu v rámci nařízení EU 2023/607, kterým se mění nařízení (EU) 2017/745 (dále jen MDR), pokud jde o přechodná ustanovení pro některé zdravotnické prostředky a diagnostické zdravotnické prostředky in vitro.**

Tímto dopisem společnost TÜV SÜD Product Service GmbH, určená podle MDR a označená číslem 0123 v seznamu v informačním systému NANDO, potvrzuje, že jsme obdrželi formální žádost v souladu s prvním pododstavcem bodu 4.3 přílohy VII MDR a podepsali písemnou smlouvu v souladu s druhým pododstavcem bodu 4.3 přílohy VII MDR s výše uvedeným výrobcem s tímto číslem SRN:

Číslo SRN: CN-MF-000002187

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 MDR, byla uzavřena písemná smlouva a u kterých je společnost TÜV SÜD Product Service GmbH také odpovědná za odpovídající dohled nad příslušnými prostředky podle platné směrnice.
- Tabulka 2 uvádí prostředky, pro které byla přijata žádost MDR, byla uzavřena písemná smlouva, ale společnost TÜV SÜD Product Service GmbH dosud nepřevzala odpovědnost za odpovídající dohled nad příslušnými prostředky podle platné směrnice.

Pokud mají prostředky certifikáty vydané podle směrnice 90/385/EHS (AIMDD) nebo směrnice 93/42/EHS (MDD), jejichž platnost vypršela po 26. květnu 2021 a před 20. březnem 2023, aniž by tyto prostředky byly staženy, tento dopis také potvrzuje, že

**Sídlo: Mnichov**  
Obchodní rejstřík Mnichov HRB 85 742  
UniCredit Bank AG • BIC HYVEDEMMXXX  
IBAN DE13 7002 0270 0048 8522 11  
DIČ. DE129484267  
Informace dle to § 2 [1] DL-InfoV  
(Německo) na tuvsud.com/imprint

**Představenstvo:**  
Holger Lindner (předseda)  
**Management:**  
Walter Reithmaier (CEO)  
Patrick van Welj

**TÜV SÜD Product Service GmbH**  
Certifikační orgán pro zdravotní prostředky  
Ridlerstr. 65  
80339 Mnichov  
Německo

**tuvsud.com/ps**  
Horká linka: +49 89 50084-747

**TUV®**



- výrobce podepsal písemnou smlouvu podle MDR do data ukončení platnosti certifikátu MDD/AIMDD; nebo
- poskytl důkaz, že příslušný orgán členského státu udělil výjimku z použitelného postupu posuzování shody v souladu s čl. 59 odst. 1 nebo čl. 97 odst. 1 nařízení MDR.

Harmonogramy přechodu v souladu s čl. 120 odst. 3 nařízení MDR, které se vztahují na prostředky, na které se vztahuje tento dopis, za předpokladu, že výrobce bude nadále splňovat ostatní podmínky uvedené v článku 120 odst. 3c nařízení MDR, jsou uvedeny níže.

- 26. květen 2026 pro implantabilní prostředky třídy III vyrobené na zakázku
- 31. prosinec 2027 pro prostředky třídy III a implantabilní prostředky třídy IIb (s výjimkou šicího materiálu, svorek, zubních výplní, zubních rovnátek, zubních korunek, šroubů, klínů, destiček, drátů, kolíků, svorek a konektorů)
- 31. prosinec 2028 pro ostatní prostředky třídy IIb, prostředky třídy IIa, třídy I uvedené na trh ve sterilním stavu, s funkcí měření
- 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)

Vystavení prvního potvrzovacího dopisu je zdarma. Vyhraujeme si právo fakturovat další kopie, dodatky a/nebo změny potvrzovacího dopisu podle vynaloženého úsilí.

Platnost potvrzovacího dopisu viz [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL\\_084374\\_0011\\_Rev.00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:CL_084374_0011_Rev.00)

Za oznámený subjekt TÜV SÜD Product Service GmbH,

<2023-11-28>

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Lékařské a zdravotní služby

TÜV SÜD Product Service GmbH  
Lékařské a zdravotní služby

*Čitelný podpis*

*Digitální podpis*

Michael Mauermeir (28. listopad 2023 09:14 GMT+1)

Paní Liangliang Kong  
Osoba odpovědná za posouzení  
shody (CARE)

Pan Michael Mauermeir  
Recenzent žádostí



**Tabulka 1: Zdravotnické prostředky, na které se vztahuje tento dopis a u kterých je společnost TÜV SÜD Product Service GmbH rovněž odpovědná za odpovídající dohled nad příslušnými prostředky podle platné směrnice:**

Název prostředku nebo základní UDI-DI (podle žádosti MDR)	Klasifikace prostředku podle MDR (jak je navržena výrobcem a ověřena při kontrole)	Pokud je prostředek MDR náhradním prostředkem, identifikace odpovídajícího prostředku MDD/AIMDD	MDD/AIMDD certifikáty prostředků podle žádosti MDR a identifikace oznámeného subjektu
<b>Prostředek 1</b>  Jednorázové anestetické masky  Základní UDI-DI:  697053133damVN	Třída IIa	NEHODÍ SE	Následující certifikace: Certifikát č. G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); Oznámený subjekt č. 0123
<b>Prostředek 2</b>  Jednorázový anestetický dýchací okruh  Základní UDI-DI:  697053133dabcTU 697053133wabcXZ	Třída IIa	NEHODÍ SE	Následující certifikace: Certifikát č. G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); Oznámený subjekt č. 0123
<b>Prostředek 3</b>  Jednorázový dýchací filtr  Základní UDI-DI:  697053133dbfVB 697053133hbfVX	Třída IIa	NEHODÍ SE	Následující certifikace: Certifikát č. G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); Oznámený subjekt č. 0123
<b>Prostředek 4</b>  Nebulizační masky na jedno použití  Základní UDI-DI:  697053133nmsu2Q	Třída IIa	NEHODÍ SE	Následující certifikace: Certifikát č. G2 084374 0009 Rev. 01 (GCQ 084374 0010 Rev.00); Oznámený subjekt č. 0123



## 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: 174385/2023

V Rosicích dne 19. 11. 2023



PhDr. Stanislava Karásková

