

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices



Registration No.: DD 60149848 0001

Report No.: 17027664 016

Manufacturer: Shenzhen Boon Medical Supply
Co., Ltd.
No.18 Jirong Road,
Shenkeng, Henggang Street
Longgang District
518173 Shenzhen
P.R. China

Products: Sterile Medical Devices
(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60148978 0001

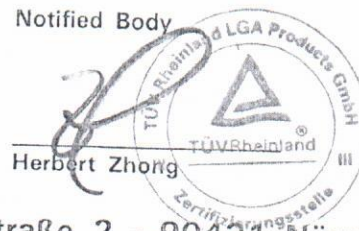
Expiry Date: 2024-05-26

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-06-28

Date: 2020-06-28

Notified Body



Herbert Zhong

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1 Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: DD 60149848 0001
Report No.: 17027664 016

Manufacturer: Shenzhen Boon Medical Supply
Co., Ltd.
No.18 Jirong Road,
Shenkeng, Henggang Street
Longgang District
518173 Shenzhen
P.R. China

Products:

- Sterile High-pressure Angiographic Syringes for Single-use
- Sterile Syringes with Needle for Single-use
- Sterile Infusion Sets with Needle for Single-use
- Sterile Venous Blood Sampling Needles for Single-use
- Sterile Scalp Needles for Single-use
- Pressure Connecting Tubes for Single use

Aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions:

- Sterile Vaginal Dilators for Single-use
- Sterile Balloon Expansion Pressure Syringes for Single-use
- Single Use Laryngoscope Blades
- Sterile Infusion Connecting Tubes for Single-use

Date: 2020-06-28

Notified Body

Herbert Zhong





Certyfikat WE
Załącznik V do Dyrektywy 93/42 /EWG
Zapewnienie jakości produkcji
Wyroby medyczne

Numer rejestracyjny: DD 60149848 0001

Nr raportu: 17027664 016

Wytwórca:

Shenzhen Boon Medical Supply
Co., Ltd.
No. 18 Jirong Road,
Shenkeng, Henggang Street
Dystrykt Longgang
518173 Shenzhen
Chińska Republika Ludowa

Produkty:

Sterylnie urządzenia medyczne

(informacje o objętych produktach znaleźć można w załączniku)

Zastępuje atest o nr rejestracji: DD 60148978 0001

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymagania załącznika V do dyrektywy 93/42/EWG zostały dla wymienionych produktów spełnione. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi, określone w sekcji 4 załącznika V wyżej wymienionej dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu urządzeń klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania typu WE zgodne z załącznikiem III.

Data wejścia w życie: 2020-06-28

Data: 2020-06-28

Jednostka notyfikowana:

Notified Body



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Norymberga**

Dok. 1/1, wer. 0

Załącznik do
Certyfikatu:
Nr rejestracyjny: DD 60149848 0001
Numer raportu: 17027664 016

Producent: Shenzhen Boon Medical Supply
Co., Ltd.
No. 18 Jirong Road, Shengkeng,
Henggang Street Dystrykt Longgang
518173 Shenzhen
Chińska Republika Ludowa

Produkty:

- Sterylne wysokociśnieniowe strzykawki angiograficzne do jednorazowego użytku
- Sterylna strzykawka z igłą do jednorazowego użytku
- Sterylne zestawy infuzyjne z igłą do jednorazowego użytku
- Sterylne igły do pobierania krwi żyłnej do jednorazowego użytku
- Sterylne igły do skóry głowy do jednorazowego użytku
- Przewody ciśnieniowe łącznikowe do jednorazowego użytku

Aspekty produkcji, które dotyczą zapewnienia i utrzymania sterylnych warunków:

- Sterylne rozszerzacze pochwy do jednorazowego użytku
- Sterylne strzykawki ciśnieniowa z balonikiem do jednorazowego użytku
- Łopatkki laryngoskopu do jednorazowego użytku
- Sterylne przewody łącznikowe do infuzji do jednorazowego użytku

Jednostka notyfikowana:

Notified Body

Herbert Zhong



Data: 2020-06-28