



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

Report No.: 15055231 009

Grena (Qingdao) Medical
Devices Ltd.

No. 318 Huanghe West Road
Huangdao District
Qingdao City
266555 Shandong
China

Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60125340 0001

2023-01-11

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.

2018-04-20

2018-04-20

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.



Doc. 1/1, Rev. 0

LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Certificate

Registration No.: DD 60128686 0001
Report No.: 15055231 009

Manufacturer:

**Grena (Qingdao) Medical
Devices Ltd.
No. 318 Huanghe West Road
Huangdao District
Qingdao City
266555 Shandong
China**

Products:

- Thoracentesis/Paracentesis Sets
- Suction Sets
- Suction Cannulas
- Veress Needles
- Silicone Slings for Organ Positioning during Surgery
- Skin Staplers
- Endoscopic Trocars
- Retrieval Bags
- Disposable Thoracic Drainage Tubes
- Suction-Irrigating Sets
- Wound Protectors

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Chest Drainage Units and Tubing for Chest Drainage Units
- Connecting Tubes
- Absorbing Pads
- Skin Staples Removers
- Tubing Sets for Arthroscopy

Date: 2018-04-20



mgr Katarzyna Przybyś-Preisom

Tłumaczka przysięgła języka angielskiego

przy Ministerstwie Sprawiedliwości

Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b

tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[dokument z logo TUV Rheinland]

Certyfikat WE
Dyrektywa WE 93/42/EWG, Aneks V,
System Zapewnienia Jakości Produkcji
Wyroby medyczne

Nr rej. DD 60128686 0001
Raport nr 15055231 009
Producent: Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd.
No 318 Huanghe West Road
Huangdao District, Qingdao City
266555 Shandong,
Chiny

Wyroby: wyroby medyczne (Lista wyrobów znajduje się w załączniku)

Zastępuje Akceptację nr rejestracyjną 60125340 0001

Data wygaśnięcia: 2023-01-11

Jednostka notyfikowana niniejszym zaświadcza, że wymienione wyroby spełniają wymagania Aneksu V Dyrektywy 93/42/EWG. Wyżej wymieniony producent wprowadził i stosuje system zapewnienia jakości podlegający okresowym kontrolom zgodnie z Aneksiem V Art. 4 wyżej wymienianej Dyrektywy. W przypadku wprowadzania na rynek wyrobów klasy IIB i klasy III objętych niniejszym Certyfikatem wymagany jest certyfikat badania typu WE, zgodnie z Aneksiem III.

Data wejścia w życie: 2018-04-20

Data: 2018-04-20

Jednostka notyfikowana

[podpis odręczny nieczytelny]
S.Liu

[pieczęć okrągła TUV Rheinland LGA Products GmbH] w języku niemieckim]

TUV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Norymberga

TUV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG o wyrobach medycznych i posiada numer identyfikacyjny 0197.

[strona 2]
[LogoTUV Rheinland]

TUV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2 90431 Norymberga

Załącznik do Certyfikatu nr DD 60128686 0001
Raport nr 15055231 009
Producent: Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd.
No 318 Huanghe West Road
Huangdao District, Qingdao City
266555 Shandong,
Chiny

Dok 1/1 wersja 0

Wyroby:

- Zestawy do toracentyzy/paracentyzy
- Zestawy do odsysania
- Kaniule do odsysania
- Igły Veressa
- Lejce silikonowe do stabilizacji organów podczas zabiegów chirurgicznych
- Staplery do skóry
- Trokary do endoskopii
- Worki na treści
- Jednorazowe cewniki do drenażu jamy opłucnej
- Zestawy do odsysania i irygacji
- Zabezpieczenia ran operacyjnych

Dla następujących wyrobów medycznych zakres obejmuje jedynie aspekty produkcji dotyczące bezpieczeństwa oraz zachowania warunków sterylności:

- Systemy drenażu klatki piersiowej oraz cewniki do drenażu jamy opłucnej
- Rurki łączące
- Podkłady absorpcyjne
- Urządzenia do usuwania zszwywek ze skóry
- Cewniki do zestawów do artroskopii.

Jednostka notyfikowana

[podpis odręczny nieczytelny]
S.Liu

[pieczęć okrągła TUV Rheinland LGA Products GmbH] w języku niemieckim]

Data: 2018-04-20

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI JAKO DOKUMENTEM
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISOM
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JOZEFOW, DN. 11.04.2018. NR REPERTORIUM 1604/2020
2000

[podpis odręczny nieczytelny]