

Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577

System zarządzania stosowany przez firmę

SGS

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, Chińska Republika Ludowa
Numer SRN: CN-MF-000002236

został oceniony i poświadczony jako spełniający wymagania

Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Odnosnie do następujących produktów

Zakres rejestracji jest określony na stronie 2 niniejszego certyfikatu

Niniejszy certyfikat jest ważny od 2 sierpnia 2023 r. do 31 marca 2028 r. i zachowuje swoją ważność z zastrzeżeniem uzyskiwania pozytywnych wyników audytów nadzoru. Ponowny audyt certyfikacyjny należy przeprowadzić przed 31 września 2027 r.

Wydanie 3. Certyfikat ważny od 31 marca 2023 r.

Certyfikowane działania wykonywane przez dodatkowe placówki wyszczególnione są na kolejnych stronach.



Osoba autoryzująca

Virginie Siloret

Menedżer ds. globalnej certyfikacji

wyrobów medycznych

SGS Belgium NV, jednostka notyfikowana 1639

SGS House Noorderlaan 37 2030 Antwerp, Belgia

tel. +32 (0)3 545-48-48 - www.sgs.com

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrobienie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577, ciąg dalszy

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Aktywne newszczepiane urządzenie do monitorowania życiowych parametrów fizjologicznych, w tym (ale nie wyłącznie) EKG, TEMP, SpO2, PR, NIBP, RESP i EtCO2, oraz powiązane wbudowane oprogramowanie.

Klasa IIb – MDA0203, MDS1009, MDS1010 – EMDN: Z120302

Wieloparametrowy system do monitorowania pacjenta

- Modele 1: C30, C30A (Basic UDI-DI: 69454290PM001PA)
- Modele 2: C50, C500, C80, C800, C86, C860, Datalys 750, Datalys 780, OPUSi15 (Basic UDI-DI: 69454290PM002PC)
- Modele 3: C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C70A, C90A (Basic UDI-DI: 69454290PM003PE)
- Modele 4: K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro, K22APro (Basic UDI-DI: 69454290PM007PN)
- Modele 5: K1, K1A (Basic UDI-DI: 69454290PM008PQ)
- Modele 6: NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i12, OPUSi10 Expert (Basic UDI-DI: 69454290PM005PJ)
- Modele 7: NC19, NC19A, STAR8000D (Basic UDI-DI: 69454290PM012PF)
- Modele 8: STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, OPUS i12 pro (Basic UDI-DI: 69454290PM004PG)
- Modele 9: C100A (Basic UDI-DI: 69454290PM006PL)"
- Modele 10: N10M, N10MA, N10MC, N12M, N12MA, N12MC, N15M, N15MA, N15MC, N10, N10A, N10C, N12, N12A, N12C, N15, N15A, N15C, N10MPro, N10MAPro, N12MPro, N12MAPro, N15MPro, N15MAPro (Basic UDI-DI: 69454290PM011PD)

Monitor płodu i matki. STAR5000, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000F, STAR5000H (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor płodu i matki: C10, C11 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor płodu i matki: C21, C21A, C22, C22A (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor płodu i matki: C20, C26, C29 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specjalistyczny monitor sercowo-naczyniowy: C100, C100B (Basic UDI-DI: 69454290PM010PB)

Oprogramowanie centralnego systemu monitorującego: STAR8800 (Basic UDI-DI: 69454290MS001PK)

Monitor funkcji życiowych: NC3, NC3A, NC3B, OPUSi3, NC5, NC5A (Basic UDI-DI: 69454290SM001QB)

Specjalistyczny monitor noworodkowy: C60, C66, C68, Datalys 760 (Basic UDI-DI: 69454290PM009PS)

Klasa IIb - MDA0306, MDS1009, MDS1010 - EMDN: Z12030302

Pompa strzykawkowa: M300, M500 (Basic UDI-DI: 69454290SP001QY)

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrabianie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577, ciąg dalszy

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

SGS

Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Warunki i ograniczenia ważności certyfikatu:

W celu wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji klasy III lub IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów ortodontycznych, koron zębów, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, zacisków i łączników oraz wyrobów z załącznika VIII zasada 12) objętych niniejszego certyfikatu, wymagany jest Certyfikat Oceny Dokumentacji Technicznej zgodnie z Załącznikiem IX, sekcja 4 i 5.

W przypadku wyrobów klasy I audyt przeprowadzany przez SGS Belgium NV ogranicza się do konkretnego aspektu opisanego w art. 52 ust. 7 rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 (sterylność, możliwość ponownego użycia lub funkcja pomiarowa).

Lista przeprowadzonych badań i testów, która może zawierać odniesienia do odpowiednich CS i norm zharmonizowanych, zgodnie z Załącznikiem XII, Rozdział II, sekcja 10, jest dostępna „na żądanie” pocztą elektroniczną pod adresem NB1639@sgs.com.

Ograniczenie:
Nd.

Certyfikacja opiera się na następujących raportach: - CN/SZX/50010 - CTC 1.35

Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy): Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Holandia

Poprzedni numer certyfikatu: Nd.

Zmiana pomiędzy tym certyfikatem a poprzednim: Dodanie nowych „modeli 10” do certyfikowanego urządzenia Wieloparametrowy Monitor Pacjenta

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrobienie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



Certyfikat UE Systemu Zarządzania Jakością CN23/00001577, ciąg dalszy

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



Certyfikat MDR UE Systemu Zarządzania Jakością (Załącznik IX QMS)

Wydanie 3
Placówki
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, Chińska Republika Ludowa
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 7 of EBOHR Building A & Floor 5 of EBOHR Building B, Timepiece Chiny
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 2, Building 108B, 7th Industrial Zone, Mashantou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Chińska Republika Ludowa
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Unit 501, West Side of the Fifth Floor of the Machinery Factory (No. 2 Area of Chuangxiang), Yanxiang Technology Industrial Park, No.11 of Gaoxin West Road, Guangming Street, Shenzhen, Guangdong, Chińska Republika Ludowa
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 3 and 4 of Ruihui Building, Intersection of Fuli South Road and Fangyuan Road, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, Chińska Republika Ludowa

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do celów biznesowych Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia. Niniejszy dokument został wydany przez Firmę zgodnie z Ogólnymi Warunkami świadczenia usług certyfikacyjnych SGS oraz [Warunkami | SGS](#). Należy zwrócić uwagę na ustalone w powyższym dokumencie ograniczenia odpowiedzialności i odszkodowania oraz kwestie związane z jurysdykcją. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieupoważnione zmiany, podrabianie lub fałszowanie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.



EU Quality Management System Certificate CN23/00001577

The management system of

SGS

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building,
Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China

SRN Number: CN-MF-000002236

has been assessed and certified as meeting the requirements of

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

For the following products

The Scope of Registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 02 August 2023 until 31 March 2028 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 September 2027

Issue 3. Certified since 31 March 2023

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.



Authorised by

Virginie Siloret

Global Medical Device Certification
Manager

SGS Belgium NV NB 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

t +32 (0)3 545-48-48 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Active non-implantable device for monitoring of vital physiological parameters including (but not limited to) ECG, TEMP, SpO2, PR, NIBP, RESP and EtCO2, and associated incorporated software.

Class IIb - MDA0203, MDS1009, MDS1010 - EMDN: Z120302

Multi-parameter Patient Monitor:

- Models 1: C30, C30A (Basic UDI-DI: 69454290PM001PA)
- Models 2: C50, C500, C80, C800, C86, C860, Datalys 750, Datalys 780, OPUSi15 (Basic UDI-DI: 69454290PM002PC)
- Models 3: C70, C90, Datalys 770, Datalys 790, C70A, C90A (Basic UDI-DI: 69454290PM003PE)
- Models 4: K12Pro, K12APro, K15Pro, K15APro, K18Pro, K18APro, K22Pro, K22APro (Basic UDI-DI: 69454290PM007PN)
- Models 5: K1, K1A (Basic UDI-DI: 69454290PM008PQ)
- Models 6: NC8, NC8A, NC10, NC10A, NC12, NC12A, STAR8000A, STAR8000B, STAR8000C, OPUS i8, OPUS i10, OPUS i12, OPUSi10 Expert (Basic UDI-DI: 69454290PM005PJ)
- Models 7: NC19, NC19A, STAR8000D (Basic UDI-DI: 69454290PM012PF)
- Models 8: STAR8000, STAR8000E, STAR8000F, STAR8000H, OPUS i12 pro (Basic UDI-DI: 69454290PM004PG)
- Models 9: C100A (Basic UDI-DI: 69454290PM006PL)"
- Models 10: N10M, N10MA, N10MC, N12M, N12MA, N12MC, N15M, N15MA, N15MC, N10, N10A, N10C, N12, N12A, N12C, N15, N15A, N15C, N10MPro, N10MAPro, N12MPro, N12MAPro, N15MPro, N15MAPro (Basic UDI-DI: 69454290PM011PD)

Fetal & Maternal Monitor: STAR5000, STAR5000C, STAR5000D, STAR5000E, STAR5000A, STAR5000B, STAR5000F, STAR5000H (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C10, C11 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C21, C21A, C22, C22A (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Fetal & Maternal Monitor: C20, C26, C29 (Basic UDI-DI: 69454290FM001KU)

Specialized Cardiovascular Monitor: C100, C100B (Basic UDI-DI: 69454290PM010PB)

Central Monitoring System Software: STAR8800 (Basic UDI-DI: 69454290MS001PK)

Vital Signs Monitor: NC3, NC3A, NC3B, OPUSi3, NC5, NC5A (Basic UDI-DI: 69454290SM001QB)

Specialized Neonatal Monitor: C60, C66, C68, Datalys 760 (Basic UDI-DI: 69454290PM009PS)

Class IIb - MDA0306, MDS1009, MDS1010 - EMDN: Z12030302

Syringe Pump: M300, M500 (Basic UDI-DI: 69454290SP001QY)



EU Quality Management System Certificate CN23/00001577, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

SGS

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Conditions for & limitation to the validity of the certificate:

For placing on the market of Class III or class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors and Annex VIII rule 12 devices) covered by this certificate, a Technical Documentation Assessment Certificate according to Annex IX section 4 and 5 is required.

For Class I devices, audit done by SGS Belgium N.V. is limited to the specific aspect described in Article 52 section 7 of MDR (EU) 2017/745 (sterility, reusability or measurement function).

List of examinations and tests performed, which may include reference to relevant CS and harmonised standards, as per Annex XII, Chapter II, section 10 is available "on request" per email to NB1639@sgs.com.

Limitation:

N/A

Certification is based on following reports: - CN/SZX/50010 - CTC 1.35

Authorized representative name and address (if relevant): Lotus NL B.V., Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, The Hague, Netherlands

Previous certificate number: N/A

Change in between this certificate and previous one: Addition of the new "models 10" for certified device Multi-parameter Patient Monitor

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



EU Quality Management System Certificate CN23/00001577, continued

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.



MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

Issue 3
Sites
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R.China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 7 of EBOHR Building A & Floor 5 of EBOHR Building B, Timepieces Base, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 2, Building 108B, 7th Industrial Zone, Mashantou, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Unit 501, West Side of the Fifth Floor of the Machinery Factory (No. 2 Area of Chuangxiang), Yanxiang Technology Industrial Park, No.11 of Gaoxin West Road, Guangming Street, Shenzhen, Guangdong, P. R. China
Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Floor 3 and 4 of Ruihui Building, Intersection of Fuli South Road and Fangyuan Road, Matian Street, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, P.R. China

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.

