

08.08.2023

## Do wszystkich zainteresowanych

TÜV Rheinland (Szanghaj) Co., Ltd., Chiny potwierdza, że producent Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. złożył wniosek o ocenę zgodności na podstawie rozporządzenia MDR (UE) 2017/745 załącznik XI część A.

Certyfikat MDD nr: 60129630 0001, data ważności: 06.06.2023. Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. podpisał umowę certyfikacyjną MDR w dniu 26.07.2023 roku, Oferta nr 245811413. Oferta stanowi formalną umowę pomiędzy Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. a TÜV Rheinland (Szanghaj) Co., Ltd., Chiny.

Okresy przejściowe zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 przedstawiają się następująco:

- 26 maja 2026 dla wykonanych na zamówienie wyrobów do implantacji klasy III
- 31 grudnia 2027 dla wyrobów klasy III oraz wyrobów do implantacji klasy IIb z wyjątkiem technologii ugruntowanych (WET – szwów, zszywek, wypełnień dentystycznych, aparatów, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników)
- 31 grudnia 2028 dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzonych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na mocy dyrektywy MDD, ale wymagających takiego zaangażowania na mocy rozporządzenia MDR (np. wyrobów klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

TÜV Rheinland (Szanghaj) Co., Ltd. będzie nadal przeprowadzać audyty nadzorcze MDD dla Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

Z wyrazami szacunku,  
TÜV RHEINLAND (SZANGHAJ) Co., Ltd.

Nieczytelny podpis



Tony Chen  
Location Field Manager  
Medical Services

TÜV Rheinland  
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,  
No. 177, Lane 777,  
West Guangzhong Road,  
Shanghai 200072,  
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188  
Fax +86 21 6108 1099  
+86 21 6108 1199

Hotline  
800 999 3668/400 883 1300  
service-gc@tuv.com

www.tuv.com

2023-08-08

## To Whom It May Concern

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., China. confirms that the manufacturer Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. has lodged an application for conformity assessment based on MDR (EU) 2017/745 annex XI part A.

MDD Certificate No: DD 60129630 0001, expiry date: 2023-06-06. Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. signed the MDR certification contract on 2023-07-26, Quotation No. 245811413, The quotation is a formal contract between Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd. and TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd., China.

The transition timelines according to (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)

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd. will continue to do MDD surveillance audit for Jiangsu Yada Technology Group Co., Ltd.

Yours sincerely,  
TÜV RHEINLAND (SHANGHAI) Co., Ltd.



Mr. Tony Chen  
Location Field Manager  
Medical Services

TÜV Rheinland  
(Shanghai) Co., Ltd.

TUV Building,  
No. 177, Lane 777,  
West Guangzhong Road,  
Shanghai 200072,  
P.R.China

Tel. +86 21 6108 1188  
Fax +86 21 6108 1099  
+86 21 6108 1199

Hotline  
800 999 3668/400 883 1300  
service-gc@tuv.com

www.tuv.com

**CERTYFIKAT WE**

**Dyrektywa 93/42/EWG, Aneks V**  
**System Zapewnienia Jakości Produkcji**

**Nr rejestracji: DD 60129630 0001**

**Nr raportu: 15060204 007**

**Wytwórca :** Jiangsu Yada  
Technology Group Co. Ltd.  
Yada Road. Touqiao Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225109 Jiangsu  
Chiny

**Produkty:** Wyroby Medyczne  
(produkty i dodatkowe zakłady produkcyjne- patrz załącznik)  
Zastępuje Zatwierdzenie, nr rej.: DD 60123321 0001

**Data ważności:** 2023-06-06

Organ Notyfikowany niniejszym oświadcza, iż wymagania określone w Aneksie V Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione w odniesieniu do wymienionych produktów. Ww. producent opracował i wdrożył system zapewnienia jakości, który podlega okresowej kontroli określonej w Aneksie V. art. 4 ww. Dyrektywy. Zgodnie z Aneksem III, aby wprowadzić na rynek wyroby klasy IIb i III objęte przedmiotowym certyfikatem konieczne jest uzyskanie certyfikatu badania typu WE.

**Data wejścia w życie: 2018-06-07**  
**Data: 2018-06-07**

Organ Notyfikowany  
/-/ podpis nieczytelny  
**X.Ren**

*/Odcisk okrągłej, dwujęzycznej pieczęci: TÜV Rheinland LGA Products GmbH. TÜV Rheinland  
Zertifizierungstelle/*

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 -90431 Nürnberg**

Zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dot. Wyrobów medycznych, TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
jest Organem Notyfikowanym o numerze identyfikacyjnym 0197.

Tłumaczenia dokonała Magdalena Junczewska  
Data: 8.06.2018 r. Pieczętka i podpis:

"POLMIL" Sp.z o.o. S.K.A.  
Dział Importu  
Magdalena Junczewska

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

**Załącznik do certyfikatu**

**Nr rejestracji:** DD 60129630 0001  
**Nr raportu :** 15060204 007

**Wytwórca :** Jiangsu Yada  
Technology Group Co., Ltd.  
Yada Road, Touqiao Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225109 Jiangsu  
Chiny

**Produkty:**

- jednorazowe perforatory błony owodniowej
- jednorazowy przewód do ssaka medycznego
- jednorazowe produkty ginekologiczne do pobierania próbek

Aspekty produkcji, które zapewniają i utrzymują sterylne warunki produkcji:

- jednorazowe szczoteczki medyczne
- jednorazowe zaciskacze do pępowiny
- jednorazowe opaski identyfikacyjne
- jednorazowe zestawy opatrunkowe
- jednorazowe worki do kolostomii
- jednorazowe zestawy ginekologiczne
- jednorazowe endometrialne kaniule ssące
- jednorazowe zestawy i narzędzia – jama ustna
- jednorazowe wzierniki ginekologiczne
- jednorazowe wzierniki nosowe
- jednorazowy aparat do badania uszu
- kleszcze z tworzywa sztucznego
- medyczne nożyce

Data: 2018-06-07

Organ notyfikowany  
odcisk okrągłej pieczęci TÜV Rheinland ®  
/ podpis nieczytelny /  
X.REN

Tłumaczenia dokonała Magdalena Junczewska

Podpis i pieczęć :

"POLMIL" Sp. z o.o. S.K.A.  
Dział Importu  
*Magdalena Junczewska*

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

**Załącznik do certyfikatu**

Nr rejestracji: DD 60129630 0001  
Nr raportu : 15060204 007

**Wytwórca :**  
Jiangsu Yada  
Technology Group Co., Ltd.  
Yada Road, Touqiao Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225109 Jiangsu  
Chiny

**Uwzględniony zakład:**  
No. 88, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,  
Yangzhou, Jiangsu 225109, Chiny

Organ notyfikowany  
odcisk okrągłej pieczęci TÜV Rheinland ®  
/ podpis nieczytelny /  
X.REN

Data: 2018-06-07

Tłumaczenia dokonała Magdalena Junczewska  
Podpis i pieczęć :

"POLMIL" Sp. z o.o. S.K.A.  
Dział Importu  
*Magdalena Junczewska*





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

**Registration No.:** DD 60129630 0001

**Report No.:** 15060204 007

**Manufacturer:** Jiangsu Yada  
Technology Group Co., Ltd.  
Yada Road, Touqiao Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225109 Jiangsu  
China

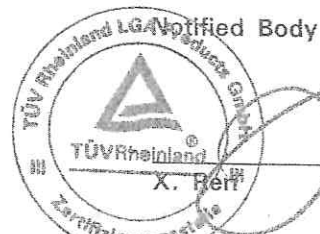
**Products:** Medical Devices  
  
(see attachment for products and additional site included)  
  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60123321 0001

**Expiry Date:** 2023-06-06

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:** 2018-06-07

**Date:** 2018-06-07



**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. 1/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60129630 0001  
**Report No.:** 15060204 007

**Manufacturer:** Jiangsu Yada  
Technology Group Co., Ltd.  
Yada Road, Touqiao Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225109 Jiangsu  
China

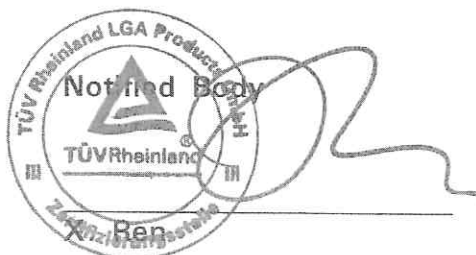
**Products:**

- Disposable Amniotic Membrane Perforators
- Disposable Medical Suction-connecting Tubes
- Disposable Gynecologic Samplers

**Aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions:**

- Disposable Medical Brushes
- Disposable Umbilical Cord Clamps
- Disposable I.D. Bracelets
- Disposable Dressing Kits
- Disposable Colostomy Bags
- Disposable Gynecological Sets
- Disposable Endometrial Suction Cannulas
- Disposable Oral Cavity Kits and Implements
- Disposable Vaginal Speculums
- Disposable Nasal Speculums
- Disposable Ear Checker
- Plastic Forceps
- Medical Scissors

**Date:** 2018-06-07



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

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60129630 0001  
**Report No.:** 15060204 007

**Manufacturer:** Jiangsu Yada  
Technology Group Co., Ltd.  
Yada Road, Touqiao Town  
Guangling District  
Yangzhou  
225109 Jiangsu  
China

**Site included:**

No.88, Tongda Road, Touqiao Town, Guangling District,  
Yangzhou, Jiangsu 225109, China

**Date:** 2018-06-07

