

EC Certificate



Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2063039-1

Manufacturer: Jiangsu Medplus Non-Woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of Disposable Surgical Gowns, Disposable Face Masks, Disposable Shoe Covers, Disposable Caps, Surgical Drapes, Surgical Packs

Replaces Approval, Registration No.: DD 60147410 0001

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.

Report No.: 15091168 013

Effective date: 2020-09-11

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-09-11



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

EC Certificate



Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2063039-1

Manufacturer: Jiangsu Medplus Non-Woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

The scope of certification also includes the following additional facilities:

No.	Location	Product groups manufactured
/01	Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. No.217 East Wencheng Road, Economic Development Zone, Siyang, 223700 Jiangsu P.R. China	Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of Disposable Surgical Gowns, Disposable Face Masks, Disposable Shoe Covers, Disposable Caps, Surgical Drapes, Surgical Packs

Report No.: 15091168 013

Effective date: 2020-09-11

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-09-11



Fuxiu Sheng
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

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

[dokument został sporządzony na papierze firmowym TÜV Rheinland]

[w prawym górnym rogu logotyp TÜV Rheinland]

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości MDD Aneks V

Numer rejestracji: DD 2063039-1

Wytwórca: Jiangsu Medplus Non-woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

Produkty: Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków jednorazowych fartuchów chirurgicznych, jednorazowych masek, jednorazowych ochraniaczy na obuwie, jednorazowych czepków, serwet chirurgicznych i zestawów chirurgicznych

Zastępuje, Numer rejestracji: DD 60147410 0001

Jednostka notyfikowana niniejszym oświadcza, że wymogi załącznika V do Dyrektywy 93/42/EWG zostały spełnione dla wymienionych produktów. Wyżej wymieniony producent ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowemu nadzorowi określone w sekcji 4 załącznika do wyżej wymienionej dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest certyfikat badania WE zgodnie z załącznikiem III.

Numer Raportu: 15091168 013

Data wejścia w życie: 2020-09-11

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Data wydania: 2020-09-11

[nieczytelny odręczny podpis i pieczęć]

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Product GmbH

Tillystraße 2 – 90431 Norymberga – Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Certyfikat CE

System Zapewnienia Jakości MDD Aneks V

Numer rejestracji: DD 2063039-1

Wytwórca: Jiangsu Medplus Non-woven
Manufacturer Co., Ltd.
Industrial Park, Jiangdu Bridge,
Yangzhou,
225211 Jiangsu
P.R. China

Zakres certyfikatu obejmuje również następującą fabrykę:

Nr	Lokalizacja	Produkowane grupy produktowe
/01	Jiangsu Medplus Non-woven Manufacturer Co., Ltd. No.217 East Wencheng Road Economic Development Zone, Siyang, 223700 Jiangsu P.R. China	Aspekty produkcji związane z zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków jednorazowych fartuchów chirurgicznych, jednorazowych masek, jednorazowych ochraniaczy na obuwie, jednorazowych czepków, serwet chirurgicznych i zestawów chirurgicznych

Numer Raportu: 15091168 013

Data wejścia w życie: 2020-09-11

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Data wydania: 2020-09-11

[nieczytelny odręczny podpis i pieczętka]

Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland LGA Product GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Norymberga – Niemcy

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych o numerze identyfikacyjnym 0197.

Strona 2 z 2