

Alertas Productos Sanitarios: 422/2020, 434/2020, 435/2020, 436/2020, 437/2020, 438/2020, 439/2020, 440/2020 y 446/2020

Referencia: SOFM/MJA/fs

Fecha: 04/08/2020

**ALERTAS EUROPEAS SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS RELACIONADOS CON
EL COVID-19 QUE HAN SIDO DETECTADOS EN EL MERCADO Y NO CUMPLEN LA REGULACIÓN.**

La emergencia sanitaria por el COVID-19, ha aumentado la detección en el mercado de productos sanitarios que no cumplen con la legislación vigente y que pueden suponer un riesgo de salud pública. Entre estos productos se encuentran sets, batas, gasas, packs, paños y gorros quirúrgicos; kits, batas y paños estériles quirúrgicos, bolsas colectoras de fluidos; mantas térmicas; cubiertas para tubos y equipos; guantes de examen estériles de látex/nitrilo y médicos; mascarillas quirúrgicas desechables de 3 capas; mascarillas N95; mascarillas faciales; trajes y buzos de protección; productos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos; productos para inyección, infusión, transfusión y diálisis; instrumental no activo; vendas y apósitos para heridas; termómetros digitales, termómetros de infrarrojos de frente y termómetros infrarrojos de oído (**VER ANEXO**).

Estos incumplimientos están relacionados con certificados de marcado CE falsos, los cuales han sido remitidos por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y se adjuntan junto con esta alerta.

El mercado CE es el distintivo que declara la conformidad del producto con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos y, por eso, es indispensable normalmente que figure en el etiquetado. No obstante se recuerda que ante la situación de emergencia, tal y como se recoge en la nota informativa PS 12/2020 publicada el pasado 8 de abril, algunas mascarillas y batas quirúrgicas fabricadas en España, que están autorizadas de forma expresa por la AEMPS, no llevan el marcado CE pero si figura el número de autorización en su etiquetado, considerándose por tanto conformes.

En relación a los productos que han sido detectados en el mercado que no cumplen con la legislación correspondiente, se recuerda que carecen de garantías de seguridad, eficacia y calidad, por lo que no deben adquirirse ni utilizarse.


Si desea información sobre productos sanitarios especialmente utilizados durante la COVID-19 que han sido detectados en el mercado y no cumplen la regulación: <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid%e2%80%9119/informacion-sobre-productos-sanitarios-especialmente-utilizados-durante-la-covid-19-que-han-sido-detectados-en-el-mercado-y-no-cumplen-la-regulacion/>

Para cualquier duda puede dirigirse al Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos:

- Tfno: 941 299 923 / 941 299 929
- Mail: alertas.productossanitarios@larioja.org
- Carta: Servicio de Ordenación Farmacéutica y Medicamentos - Productos Sanitarios
C/ Obispo Lepe s/n 26071 Logroño

Logroño, 04 de agosto de 2020

Dra. **MA José Aza Pascual-Salcedo**



**Gobierno
de La Rioja**
Salud
Humanización, Prestaciones y
Farmacia

Productos Sanitarios
Gobierno de La Rioja
Oficina Auxiliar de Registro
Salud

Fecha: - 4 AGO. 2020

Hora: 5-105981

Número:



**Gobierno
de La Rioja**

JEFA DE SERVICIO DE ORDENACIÓN FARMACÉUTICA Y MEDICAMENTOS

ANEXO

Número de Alerta	Productos afectados	Fabricante	Organismo Notificado y Nº Identificación	Nº Certificado	Tipo de Incumplimiento
422/2020	Guantes de examen estériles desechables.	Nombre, dirección y país no legible	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.14.04.44992.016 Fecha emisión: 01/08/2014 Fecha caducidad: 30/07/2019	Cese de la utilización y retirada del mercado por mercado CE falso
434/2020	Sets, batas, paños y gorros quirúrgicos, bolsas colectoras de fluidos, mantas térmicas y cubiertas para tubos.	Desconocido	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.18.01.83528.008 Fecha emisión: 23/04/2018 Fecha caducidad: 22/04/2023	Cese de la utilización y retirada del mercado por mercado CE falso
435/2020	Mascarillas quirúrgicas desechables de 3 capas, mascarillas N95, trajes de protección y guantes de látex.	Medical Industrial Company Worldwide AG. Glattpark Opfikon	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	DD 80087278 8001 Fecha emisión: 02/08/2018 Fecha caducidad: 23/04/2022	Cese de la utilización y retirada del mercado por mercado CE falso
436/2020	Guantes estériles quirúrgicos de látex/nitrilo	Lohmann & Rauscher International GmbH & CO. Rengsdorf Germany	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2.12.05.62722.006 Fecha emisión: 18/06/2016 Fecha caducidad: 17/06/2022	Cese de la utilización y retirada del mercado por mercado CE falso


**Gobierno
de La Rioja**

437/2020	Productos para anestesia, emergencias y cuidados intensivos, productos para inyección, infusión, transfusión y diálisis, instrumental no activo, vendas y apósitos para heridas; guantes médicos.	Nombre y dirección del fabricante no legibles.	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	Número de certificado: No legible Fecha emisión: 27/08/2019 Fecha caducidad: 17/04/2021	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
438/2020	Batas quirúrgicas, gasas quirúrgicas y packs quirúrgicos.	Grave View Traders CO. Ltd, Faisalabad, Pakistan/ DISPOMED, Paris, Francia.	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.12.06.80763.00 Fecha emisión: 26/09/2012 Fecha caducidad: 25/09/2020	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
439/2020	Paños quirúrgicos, batas quirúrgicas, kits estériles quirúrgicos y mascarillas faciales.	Información no legible.	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.068194.0008 Fecha emisión: 23/01/2019 Fecha caducidad: 22/01/2024	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
440/2020	Termómetros digitales, infrarrojos de frente e infrarrojos de oído.	HIND Infradevelopers India Pvt. Ltd, Nueva Delhi, India.	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)	HD 60111585 0001 Fecha emisión: 11/05/2017 Fecha caducidad: 27/10/2021	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso
446/2020	Paños estériles, batas quirúrgicas estériles, buzos de protección, cubiertas para equipos, packs quirúrgicos	Medical Products Co., Ltd. Henan Province. China	TÜV SÜD Product Service GmbH (0123)	G2S.073966.0008. Rev.01 Fecha emisión: 15/10/2019 Fecha caducidad: 26/05/2024	Cese de la utilización y retirada del mercado por marcado CE falso

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICADO



EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 14 04 44992 016

Manufacturer:

agent Lala
Products Co., Ltd.
Cigu Industrial Zone, Tongshan Dist.
10
... OF THE REPUBLIC OF ...

EC-Representative:

**Shanghai International Health Care
Corp. GmbH (Europe)**
Erfstraße 88
20537 Hamburg
GERMANY

**Product
Category(ies):**

Sterile Disposable Examination Gloves

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: BU1997907

Valid from: 2014-08-01
Valid until: 2016-07-30



Date: 2014-05-15

Hans-Harner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2

检查手套CE证书



全屏播放 (需下载QQ浏览器)

ZERTIFIKAT

Date: 2020-04-11 *J. Punnett*
EC-Rep

TCF
TCF 020 Product Service Desk - Garching Road - Waltham Cross - Milton Keynes - UK

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

TCF 020 Product Service Desk - Garching Road - Waltham Cross - Milton Keynes - UK

EC Certificate

Production Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
 (Devices in class I, except for contact, infusion systems or procedure packs)
 No. G2S 18 01 83528 008

Manufacturer:



EC-Representative: **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**
 Alternative St
 10117 Berlin
 Germany

Product Category(ies): **Surgical Set, Surgical Gown, Surgical Drape, Tub. Cover, Liquid Collection Pouch, Warm Blanket and Surgical Hand**

The Certificate is issued in accordance with the requirements of the European Commission for the implementation of the production quality assurance system for medical devices in accordance with Directive 93/42/EEC. The validity of the certificate is subject to the approval of the product design and production and to the implementation of the production quality assurance system in accordance with the requirements of the European Commission for the implementation of the production quality assurance system for medical devices in accordance with Directive 93/42/EEC.

Report No.: 18010-400011

Valid from: 2020-01-01
Valid until: 2020-01-01

Date: 2020-04-11 *J. Punnett*
EC-Rep



TCF 020 Product Service Desk - Garching Road - Waltham Cross - Milton Keynes - UK
Page 1 of 2

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT

TCF 020 Product Service Desk - Garching Road - Waltham Cross - Milton Keynes - UK

EC Certificate

Production Quality Assurance System
 Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
 (Devices in class I, except for contact, infusion systems or procedure packs)
 No. G2S 18 01 83528 008



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

Registration No.: DD 80087278 8001

Report No.: 18581225 008

Manufacturer: (Medical Industrial Company Worldwide AG
Steizenstrasse 6 8152 Glattpark Opfikon

Products: 3ply Surgical Disposable Face Mask
N95 Respiratory Face Mask
Preventive and Hazard suits
latex Gloves

Expiry Date: 2022-04-29

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: 2018-08-02

Date: 2018-08-02



Notified Body

O. Masor
Dipl.-Ing. O. Masor

TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in Class IIa, IIb, III)

No. G2 12 05 62722006

Manufacturer: Lohmann & Rauscher International
GmbH & CO. KG Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf Germany

EC-Representative: PALLADA TRADING SP.ZOO.O
Ul. Smocza 27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland

Product: Sterile Latex/Nitrile Surgical Gloves
Category (ies)

The certification Body of TUV SUD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices /device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subjected to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf

Report No.: SH12059EXT01

Valid from: 2016-06-18
Valid until: 2022-06-17



Date: 2016-06-18

Hans-Heiner Jurver

TUV SUD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

POLTAX

DUPLIKAT

NIP-4

NACZELNIK
URZĘDU SKARBOWEGO
KRAKÓW - PODGÓRZE
ul. Wacowicka 10
30-415 Kraków
1811

DECYZJA

W SPRAWIE NADANIA NUMERU IDENTYFIKACJI PODATKOWEJ

Na podstawie art. 3 ust. 2 ustawy z dnia 13 października 1995 r. o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników (Dz. U. Nr 142, poz. 702), w związku z dokonaniem zgłoszenia identyfikacyjnym Urząd Skarbowy nadaje zgłaszającemu:

PALLADA TRADING SP. Z O.O.
Ul. Smocza 27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland

Numer Identyfikacji Podatkowej

PL527-104-04-97

4 up. NACZELNIKA
Kierownik Kierownictwa
ewidencji i identyfikacji podatników

(podpis z podaniem imienia, nazwiska i stanowiska służbowego)

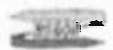
Pouczenie:

Od niniejszej decyzji służy prawo wniesienia odwołania do Izby Skarbowej za pośrednictwem tutejszego Urzędu Skarbowego w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Podatnik ma obowiązek posługiwania się Numerem Identyfikacji Podatkowej na zasadach określonych w art. 11 ustawy o zasadach ewidencji i identyfikacji podatników.

Nadawca:

Ul. Smocza 27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland



PALLADA TRADING SP ZOO O
Ul. Smocza 27 Warszawa, Mazowieckie,
01-048 Poland

data: 12-02-2018

ZASWIADCZENIE

o numerze identyfikacyjnym REGON

Zaswiadcza się, że na podstawie złożonego wniosku, Pan / Pani

MARCIN JARZEBSKI

zamieszkały/a w: województwo MAŁOPOLSKIE

powiat KRAKOWSKI, gmina/dzielnica

adres: Al. Zwycięstwa 96/98 81-451 Gdynia, województwo
POMORSKIE

otrzymał/a numer identyfikacyjny REGON:

0000488971

Działalność prowadzona jest:

pod nazwą: PALLADA TRADING SP ZOO O

w: województwo MAŁOPOLSKIE, powiat KRAKOWSKI,

gmina/dzielnica

adres: O Ul. Smocza 27 Warszawa, Mazowieckie,

01-048 Poland

Rodzaj przeważającej działalności:

wg Polskiej Klasyfikacji Działalności

4619Z DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ
SPRZEDAŻĄ TOWARÓW RÓŻNEGO RODZAJU

wg Polskiej Klasyfikacji Działalności

5119Z DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ
SPRZEDAŻĄ TOWARÓW RÓŻNEGO RODZAJU

Liczba jednostek lokalnych: 1

Zaswiadczenia o numerach identyfikacyjnych REGON nadanych jednostkom lokalnym drukowane są odrębnie

Uwagi

- 1) w przypadku niezgodności powyższych danych ze stanem faktycznym należy zgłosić korekty w miejscu otrzymania zaświadczenia niezwłocznie po ich stwierdzeniu,
- 2) w kontaktach urzędowych i związanych z obrotem gospodarczym należy posługiwać się zaświadczeniem oraz podawać numer identyfikacyjny REGON (9-cyfrowy, a w razie potrzeby 14-cyfrowy) w pieczęciach firmowych i drukach urzędowych (art. 43, ust. 3 Ustawy z dnia 29 czerwca 1993 r. o statystyce publicznej - Dz. U. Nr 88, poz. 419 z późn. zm.),
- 3) zmiany w cechach objętych wpisem do rejestru należy zgłaszać w ciągu 14 dni od ich zaistnienia w miejscu otrzymania zaświadczenia (art. 42, ust. 2 i 4 ww. ustawy).

000331613
URZĄD STATYSTYCZNY
w KRAKOWIE

pieczęć 05-223 Kraków, ul. K. Wyki 3
tel. 012 415-51-47, 012 415-41-58

mgr Wirta Budzinski

(podpis osoby upoważnionej
przez Dyrektora Urzędu Statystycznego)



Pallada Trading SP Zoo

TECHNICAL SHEET

Designation	POWDER FREE NITRILE GLOVES					
Reference(s)		XS	S	M	L	XL
	Blue	3101862	3101863	3101864	3101865	3101866
	White	3101871	3101872	3101873	3101874	-
	Lavender	3101875	3101876	3101877	3101878	-
	Pink	3102752	3102753	3102754	3102755	-
	Blue (200)	3101867	3101868	3101869	3108870	-
	Green	3107036	3107037	3107038	3107039	
Visual						
Description	Nitrile examination gloves, powder-free, finger-textured.					
Characteristics and technical datas	<ul style="list-style-type: none"> • Excellent grip. • Allowing the manipulation of silicone. • Conforms to EN 455 & EN 374. 					
Storage	Store protected from the light					
Shelf life	5 years since the date of manufacture					
Indication for use						
Legal information	Medical Device of class I under European Directive 93/42/EEC including Directive 2007/47/CE CE Marking					



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



**Lohmann & Rauscher International
GmbH & Co. KG**
Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
Germany

including the sites and scope of application
see enclosure

has established and applies
a Quality Management System.

An audit was performed, Report No. 70056172.

Proof has been furnished that the requirements according to

ISO 9001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid from **2018-08-23** until **2020-11-30**.

Certificate Registration No.: **12 100 21227 TMS**.

M. Meyer

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-04



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT ◆ CERTIFIKAT ◆ 認證書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 21227 TMS

Sites	Scope of application
Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG Westerwaldstraße 4 56579 Rengsdorf Germany	Design and development, production and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products, OR-products, surgical single use instruments, aspirator devices and surface disinfectants as well as service and maintenance of aspirator devices
Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG Irlicher Straße 55 56567 Neuwied Germany	Design and development as well as production of wound dressings, bonds and bandages, wadding products, OR products and surface disinfectants
Lohmann & Rauscher GmbH Johann-Schorsch-Gasse 4 1141 Wien Austria	Marketing and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher GmbH Kirchengasse 17 2525 Schönau / Triesting Austria	Design, development and production of wound dressings, bonds and bandages, wadding products, OR-products and aspirator devices as well as service and maintenance of aspirator devices
Lohmann & Rauscher s.r.o. Bucovická ul. 256 684 01 Slavkov u Brna Czech Republic	Production and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher s.r.o. ul. Legil 265 509 01 Nová Paka Czech Republic	Production of bonds and bandages
Lohmann & Rauscher s.r.l. Via Enrico Fermi, 4 35030 Sarameola di Rubano (Padova) () Italy	Distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products

M. Wegner

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-04



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Management Service

Enclosure of Certificate Registration No.: 12 100 21227 TMS

Sites	Scope of application
Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S. Z.A. de Choisy 88200 Remiremont Cedex France	Marketing and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Rauscher Consumer Products GmbH Johann-Schorsch-Gasse 4 1141 Wien Austria	Design, development and distribution of consumer products and medical devices
Rauscher Consumer Products GmbH Kirchengasse 17 2525 Schönau / Triesting Austria	Design and development, production, and distribution of consumer products and medical devices
Richard Frères S.A.S Z.I. du Puits du Cret 42530 Saint-Genest Lerpt France	Design and development, production and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher AG Oberstrasse 222 9014 St. Gallen Switzerland	Marketing and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products and OR products
Lohmann & Rauscher s.r.o. Revolucni 160 507 91 Stara Paka Czech Republic	Production of bonds and bandages

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

M. Wegmann

Product Compliance Management
Munich, 2018-09-04





Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 18 02 45286 072

Holder of Certificate: Lohmann & Rauscher
International GmbH & Co. KG



Westerwaldstraße 4
56579 Rengsdorf
GERMANY

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and development, production and distribution of wound dressings, bonds and bandages, wadding products, OR-products, surgical single use instruments, aspirator devices and surface disinfectants as well as service and maintenance of aspirator devices.

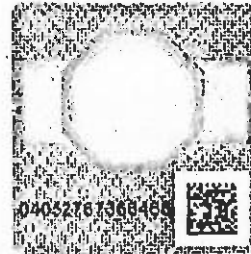


The Certification Body of TUV SUD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: 713095817

Valid from: 2018-05-18

Valid until: 2020-11-30



Date: 2018-05-18

Stefan Preiß

Page 1 of 2

DAKKS

Deutscher
Anspruchsbereich
DIN EN ISO 9001:2015

2018-05-18

CERTIFICATE OF CONFORMANCE TO EN ISO 13485:2016



Product Service

CERTIFICATE

No. Q5 18 02 45286 072

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

- Lohmann & Rauscher s.r.o.
ul. Legii 265, 50901 Nová Paka, CZECH REPUBLIC
- Laboratoires Lohmann & Rauscher S.A.S
Z.A. de Choisy, 88200 Remiremont, FRANCE
- Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG
Westenwaldstraße 4, 56579 Rengsdorf, GERMANY
- Rauscher Consumer Products GmbH
Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, AUSTRIA
- Lohmann & Rauscher s.r.l.
Via Enrico Fermi 4, 35030 Sarmeola di Rubano (Padova), ITALY
- Lohmann & Rauscher AG
Oberstrasse 222, 9014 St. Gallen, SWITZERLAND
- Richard Frères S.A.S.
Z.I du Puits du Crêt, 42530 Saint-Genest Lerpt, FRANCE
- Lohmann & Rauscher GmbH
Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, AUSTRIA
- Lohmann & Rauscher GmbH
Johann-Schorsch-Gasse 4, 1141 Wien, AUSTRIA
- Lohmann & Rauscher s.r.o.
Bucovická ul. 256, 68401 Slavkov u Brna, CZECH REPUBLIC
- Rauscher Consumer Products GmbH
Kirchengasse 17, 2525 Schönau a.d. Triesting, AUSTRIA
- Lohmann & Rauscher GmbH & Co. KG
Irlicher Strasse 55, 56567 Neuwied, GERMANY
- Lohmann & Rauscher, s.r.o.
Revolucní 160, 507 91 Stara Paka, CZECH REPUBLIC



0245286072



EC Certificate

Product Quality Assurance System
Directive 93/40/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile condition, notified systems or procedure packs)

Manufacturer



Product Category(ies)

- General non-active, non-implantable medical devices
- Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care
- Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis
- Non-active instruments
- Bandages and wound dressings
- Medical Gloves

(For detailed information please see attachment)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: SH19099 01

Valid from: 2010-08-27

Valid until: 2023-05-17

Date: 2019-08-27

1 Punkt

Stefen Preiß
Head of Certification/Notified Body



EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/40/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V
(Devices in class I in sterile condition, notified systems or procedure packs)

Facilities(ies)



- Non-woven Swabs, Gauze Swabs, Elastic Bandage, Leave Bag, Urinical Care Champy, First-Aid Kit, Sterile Hemostatic Absorbent Dressing Series (Sterile Wound Patches, Liquid Transfusion Patches and Adhesive Dressing), Rectal Tube, Vaginal Speculum, Oropharyngeal Airway, Surgical Goggles, Surgical Brush, Absorbent Contact Lens, Eye Kat, Dressing Kit, External Eye Catheter, Ophthalmological Sets, Corneal Brushes, Nasal Speculum, Irrigation Syringes, Alcohol Swabs, Disposable Catheter Bags, Nasopharyngeal Airway, Vascular Tourniquet Compressors, Nasal Female Swabs, Gauze Roll, Gauze Bandage, Non-woven Face Mask, Sterile Examination Gloves, Surgical Drapes, Cotton Tipped Applicators, Gauze Pak, Women's Eye Speculas, Disposable Plastic Forceps, Disposable Anoscope, Surgical Set, Medicine Cup, I.D. Specimens, Alcohol Swabs/sticks, Disposable Infusion Containers/Tubs, Sigmoid, Urethra Ring Indent, Endura Bag, Suction Mucous Application, Transportation Swabs with Medium, Disposable Anesthesia Laryngoscope

ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 証明書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



EC Certificate

Production Quality Assurance
Directive 93/85/EEC on Medical Devices (MD), Annex V
(Devices in class I in sterile conditions, sterilized systems or procedure packs)
No. Q28 92 06 00263 00

Manufacturer: GRACE VIEW TRADERS CO., LTD.
No 18, Finance Market 4th Road
Faisalabad - Pakistan

EC-Representative: DESPOMED
38 Rue De Bassano
75008 Paris
FRANCE

Product Category(ies): Surgical Gowns, Surgical Drapes and Surgical Packs

The Certification Body of TOV SUD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of the Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.: 04120200

Valid from: 2012-09-26
Valid until: 2020-09-25



[Handwritten Signature]
Hans-Peter Jordan

Date: 2012-09-25

TOV SUD Product Service GmbH is a Notified Body with identification no. 0122
Page 1 of 2



TUV Rheinland

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60111585 0001

Report No.: 15096086 001

Manufacturer: HIND Infradevelopers
India Pvt. Ltd.
11-4B, Second Floor, Kalkaji
New Delhi-110019
India

Products:

- Digital Thermometers
- Infra-red Forehead Thermometers
- Infra-red Ear Thermometers

Expiry Date: 2021-10-27

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 II, section 5 of the abovementioned directive. For placing on the market of class II devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex E, section 4 is required.

Effective Date: 2017-05-11

Date: 2017-05-11

Notified Body

[Signature]
Dir. Ing. I. Meißner



TUV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

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

