

FISA TEHNICA PRODUS

Set Transfuzie

Producator: Shandong Qinkai Medical Industry Co.,Ltd.

EC Rep: Caretechion GmbH



Trusa de transfuzie

- lungime tub: 150 cm;
- produs de unica folosinta, steril, non-pirogenic;
- canula din plastic pentru introducerea în pungă este rotunjită, pentru a se adapta perfect la sistemul de introducere a pungii de sânge;
- camera de picurare dotata cu doua corpuri; partea inferioară cu pereți transparenti;
- filtru standard cu suprafata activa mare in partea de jos a camerei de picurare;
- racord cateter: tip luer lock si prevazut cu capac de protectie;
- corpul de picurare transparent, rigid, prevazut cu un filtru de 40 microni care nu permite trecerea particulelor coagulate;
- robinet pentru reglarea debitului (prestub).

Cerințe de ambalare, etichetare, marcaje specifice

- ambalaj individual steril;
- produs ambalat si etichetat conform EU-MDD, cu indicarea urmatoarelor date: denumirea produsului, descrierea, codul, valabilitatea, lotul, dimensiunile, adresa producatorului;
- produs marcat CE;
- produs însoțit la livrare de documente de calitate (declarație de conformitate, certificat de calitate și garanție).



Fișă tehnică set de transfuzie

Descriere generală

Un set de transfuzii „în sistem închis” conform definiției NIOSH 2004, conceput pentru transfuzii de sânge sigure și eficiente, însoțit de o declarație a producătorului și susținut de o certificare independentă.

Specificații

1. Conformitatea sistemului:

- Set de transfuzii în sistem închis conform definiției NIOSH 2004.
- Declarația producătorului susținută de certificare de la o autoritate independentă care verifică conformitatea cu standardele de siguranță și performanță.

2. Canula pentru introducerea pungii:

- Fabricat din plastic de calitate medicală.
- Vârf rotunjit pentru introducerea atraumatică în pungi de sânge.

3. Cameră de picurare:

- Structură: Design din două părți:
- Partea superioară: Transparentă și rigidă pentru o vizibilitate clară a ratei de picurare.
- Partea inferioară: Flexibil pentru a facilita compresia adecvată și ușurința în utilizare.
- Former de picături: Formator de picături de înaltă performanță care furnizează aproximativ 20 de picături $\approx$ 1 ml.
- Filtru: filtru standard de 200 μ m cu o suprafață de filtrare de 11 cm² plasat în partea inferioară a camerei pentru o filtrare eficientă a particulelor.

4. Dispozitiv de reglare a debitului:

- Canelură în formă de V pentru reglare precisă la debite scăzute, asigurând un control precis al transfuziei.

- Element de fixare/parcare integrat pentru fixarea tubului de perfuzie în timpul utilizării sau când nu este în funcțiune.

- Canal de inserare pentru a găzdui în siguranță vârful canulei de plastic.

5. Conexiunea cateterului:

- Conexiune Luer-lock pentru o potrivire sigură și fără scurgeri cu catetere.

- Capac de protecție cu membrana hidrofoba pentru a menține sterilitatea și a preveni contaminarea.

6. Compoziția materialului:

- Fără latex și DEHP, asigurând compatibilitatea pacienților sensibili și respectarea standardelor de siguranță.

Certificari si conformitate

- Certificat ca set de transfuzie „în sistem închis” conform NIOSH 2004.

- Certificari de sprijin furnizate de o autoritate independentă, care nu este asociată cu producătorul setului sau al componentelor acestuia.

- Îndeplinește standardele ISO și CE relevante pentru echipamentele medicale de transfuzie.

Ambalare

- Ambalat individual steril pentru a asigura siguranța și integritatea produsului.

- Prevăzut cu etichetare clară pentru trasabilitate și identificare.

Technical Sheet for Transfusion Set

General Description

A “closed system” transfusion set compliant with the NIOSH 2004 definition, designed for safe and efficient blood transfusion, accompanied by a manufacturer’s declaration and supported by independent certification.

Specifications

1. System Compliance:
 - Closed system transfusion set as per NIOSH 2004 definition.
 - Manufacturer’s declaration supported by certification from an independent authority verifying compliance with safety and performance standards.
2. Cannula for Bag Insertion:
 - Made of medical-grade plastic.
 - Rounded tip for atraumatic insertion into blood bags.
3. Drip Chamber:
 - Structure: Two-part design:
 - Upper part: Transparent and rigid for clear visibility of the drip rate.
 - Lower part: Flexible to facilitate proper compression and ease of use.
 - Drop Former: High-performance drop former delivering approximately 20 drops $\approx$ 1 ml.
 - Filter: Standard 200 μ m filter with a filtering surface of 11 cm² placed at the bottom of the chamber for effective particle filtration.
4. Flow Regulation Device:
 - V-shaped groove for precise adjustment at low flow rates, ensuring accurate transfusion control.
 - Integrated fixing/parking element to secure the infusion tube during use or when not in operation.
 - Insertion channel to accommodate the tip of the plastic cannula securely.

5. Catheter Connection:

- Luer-lock connection for a secure and leak-free fit with catheters.
- Protective cap with a hydrophobic membrane to maintain sterility and prevent contamination.

6. Material Composition:

- Free from latex and DEHP, ensuring compatibility for sensitive patients and compliance with safety standards.

Certifications and Compliance

- Certified as a “closed system” transfusion set according to NIOSH 2004.
- Supporting certifications provided by an independent authority, not associated with the manufacturer of the set or its components.
- Meets relevant ISO and CE standards for medical transfusion equipment.

Packaging

- Individually sterile-packed to ensure product safety and integrity.
- Provided with clear labeling for traceability and identification.

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2319673-1

Certificate Holder: Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in
Industrial Park) Medical Equipment
Industrial Park, Chengwu County
Heze,
274200 Shandong
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of
Disposable Infusion Sets, Disposable Syringes with Needles,
Disposable Blood Transfusion Sets, Disposable Burette
Infusion Sets, Scalp Vein Sets, Urine Bags, Surgical Face
Masks

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 190152551-110

Effective date: 2024-04-23

Expiry date: 2027-04-22

Issue date: 2024-03-20

Replaces certificate SX 2319673-1 issued 2023-11-22

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>


Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TÜV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

EC Certificate

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

Registration No.: DD 2319673-1

Manufacturer: Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical Equipment
Industrial Park, Chengwu County, Heze, 274200 Shandong,
P.R. China

Products: Disposable Infusion Sets, Disposable Syringes with Needles, Disposable
Blood Transfusion Sets, Disposable Burette Infusion Sets, Scalp Vein Sets

For the following medical devices the scope covers the aspects of
manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:
Urine Bags, Surgical Face Masks

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.: 190130294 120

Effective date: 2021-04-23

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-04-23



Jing Zhang
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.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date April 12, 2024

*Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical Equipment Industrial
Park, Chengwu County, Heze,
274200, Shandong Province,
P.R. China*

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : 190153955

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical Equipment Industrial
Park, Chengwu County, Heze,
274200, Shandong Province,
P.R. China
SRN Number: CN-MF-000030489

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 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)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 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)

On behalf of the Notified Body



Jing Zhang
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device name: Disposable Infusion Sets Basic UDI-DI: 697526604SYQ001TX	Class IIa	N/A	Certificate #: DD 2319673-1 NB#: 0197
Device name: Disposable Syringes with Needles Basic UDI-DI: 697526604ZSQ001UQ 697526604ZSQ002US 697526604ZSQ003UU 697526604ZSQ004UW 697526604ZSQ005UY 697526604ZSQ006V2 697526604ZSQ007V4 697526604ZSQ008V6	Class IIa	N/A	Certificate #: DD 2319673-1 NB#: 0197
Device name: Disposable Blood Transfusion Sets Basic UDI-DI: 697526604SXQ001TL	Class IIa	N/A	Certificate #: DD 2319673-1 NB#: 0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Device name: Disposable Burette Infusion Sets Basic UDI-DI: 697526604DDG001CF 697526604DDG002CH	Class IIa	N/A	Certificate #: DD 2319673-1 NB#: 0197
Device name: Scalp Vein Sets Basic UDI-DI: 697526604TPZ001T8 697526604TPZ002TA 697526604TPZ003TC 697526604TPZ004TE 697526604TPZ005TG 697526604TPZ006TJ 697526604TPZ007TL 697526604TPZ008TN	Class IIa	N/A	Certificate #: DD 2319673-1 NB#: 0197
Device name: Urine Bags Basic UDI-DI: 697526604JD0001A3 697526604JD0002A5	Class I devices placed on the market in sterile condition	N/A	Certificate #: DD 2319673-1 NB#: 0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/12	190153955	Initial issue

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in
Industrial Park) Medical Equipment
Industrial Park, Chengwu County
Heze,
274200 Shandong
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: [medical-
products@de.tuv.com](mailto:medical-products@de.tuv.com)

Date March 20, 2024

Application for: QMS

Certificate No. : DD 2319673-1

Requirement : MDD 93/42/EEC Annex V

Dear Madame or Sir,

Confirmation letter surveillance audit

A surveillance audit of your quality management system was performed.

The audit team confirmed that your quality management system is applied effectively with respect to the above-mentioned requirements.

The recommendation of auditor is indicated in report no. 190152551-110

This letter confirms that the above-mentioned certificate will remain valid.

Best regards,



Jing Zhang
Certification body

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in
Industrial Park) Medical Equipment
Industrial Park, Chengwu County
Heze,
274200 Shandong
P.R. China

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date March 20, 2024

Application for: QMS

Certificate No. : SX 2319673-1

Requirement : EN ISO 13485:2016

Dear Madame or Sir

Enclosed please find the new certificate No. SX 2319673-1 replacing the previous certificate.

With effective date of the new certificate, the previous certificate becomes invalid.

Best regards,



Jing Zhang
Certification body

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr. Michael Fübi

Certificat CE

Asigurarea calității producției

Directiva 93/ 42/ CEE privind dispozitivele medicale, Anexa V

Nr. înregistrare: DD 2319673-1

Producător: Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical Equipment Industrial Park,
Chengwu County, Heze, 274200 Shandong,
R. P. China

Produse: Seturi de perfuzie de unică folosință, seringi de unică folosință cu ace, seturi de transfuzie
sanguină de unică folosință, seturi de perfuzie tip biuretă de unică folosință, seturi pentru
vene epicraniene

Pentru următoarele dispozitive medicale, domeniul de aplicare acoperă doar aspectele de
fabricație legate de asigurarea și menținerea condițiilor sterile: Pungi urinare, măști faciale
chirurgicale

Nr. raport: 190130294 120

Data intrării în vigoare: 23 aprilie 2021

Data expirării: 2024-05-26

Data emiterii: 2021-04-23



Jing Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Organismul notificat declară prin prezentul că cerințele din Anexa V la Directiva 93/42/CEE au fost îndeplinite pentru produsele enumerate. Producătorul susmenționat a instituit și aplică un sistem de asigurare a calității, care face obiectul supravegherii periodice, definit în Anexa V Secțiunea 4 la Directiva menționată anterior. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din Clasa IIb și Clasa III acoperite de prezentul certificat este obligatoriu un Certificat de examinare de tip CE, în conformitate cu Anexa III.

TUV Rheinland LGA Products GmbH este un Organismul notificat în conformitate cu Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, cu numărul de identificare 0197.

Business Stream Products
Departamentul Certificări
TÜV Rheinland LGA Products GmbH * 51105 Köln

Contact:
Tel. +49 911 655-5225
e-mail: medical-products@de.tuv.com
Data: 12 aprilie 2024

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.

(South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical Equipment Industrial Park, Chengwu County, Heze, 274200, Shandong Province, P.R. China

Scrisoare de Confirmare a Organismului Notificat

Referință: 190153955

În atenția persoanelor interesate:

Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui acord scris și a supravegherii corespunzătoare în cadrul Regulamentului UE 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro.

Prezenta scrisoare confirmă faptul că TÜV Rheinland LGA Products GmbH, un Organism Notificat (ON) desemnat în baza Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR) și identificat cu numărul 0197 pe site-ul web NANDO, a primit o solicitare oficială în conformitate cu Secțiunea 4.3 primul subparagraf din Anexa VII la MDR, și a semnat un acord scris în conformitate cu Secțiunea 4.3 al doilea subparagraf din Anexa VII la MDR cu următorul producător:

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.

(South Section of Quancheng Road in Industrial Park)

Medical Equipment Industrial Park, Chengwu County, Heze,

274200, Shandong Province,

P. R. China

Nr. SRN: CN-MF-000030489

Dispozitivele acoperite de solicitarea oficială și de acordul scris menționate mai sus sunt prezentate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 prezintă dispozitivele pentru care a fost primită o solicitare MDR, pentru care a fost încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare în baza Directivei aplicabile. Tabelul 2 prezintă dispozitivele pentru care a fost primită o solicitare MDR și pentru care a fost încheiat un acord scris, însă pentru care ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor respective în baza Directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate emise în baza Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau a Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat după data de 26 mai 2021 și înainte de data de 20 martie 2023, fără a fi retrase, prezenta scrisoare confirmă, de asemenea, că producătorul a semnat acordul scris în baza MDR până la data expirării certificatului MDD/AIMDD; sau a furnizat dovezi conform cărora o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu articolul 59 paragraful (1) din MDR sau, respectiv, cu articolul 97 paragraful (1) din MDR, până la data 20 martie 2023 pentru dispozitivele relevante.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Am Gnauen Stein

51105 Köln

Germania

Sediul central

Tillystrasse 2 90431

Nuremberg

Tel: +49 911 655 5225

Fax +49 911 655 5226

service@de.tuv.com

www.tuv.com/safety

Consiliul de Administrație

Ing. Dipl.

Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.

Dr. Jörg Schlösser

Nürnberg HRB 26013

Nr. TVA: DE 811835490

Președintele Consiliului de
Supraveghere

Ing. Dr. Michael Fubi

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor acoperite de prezenta scrisoare, cu condiția respectării continue de către producător a celorlalte cerințe prevăzute în articolul 120 paragraful (3) litera (c) din MDR [așa cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2023/607], sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitive implantabile din clasa III fabricate la comandă
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitive din Clasa III și dispozitive implantabile din Clasa IIb excluzând tehnologiile consacrate (*Well-Established Technologies* - WET - suturi, capse, plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire, pini, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din Clasa IIb, Clasa IIa, Clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au o funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în conformitate cu MDD, dar care o necesită în conformitate cu MDR (de exemplu, dispozitivele din Clasa I care se clasifică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele organismului notificat

[semnătură]

Jing Zhang

Organism de certificare

Tabelul 1: Dispozitive acoperite de prezenta scrisoare și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor respective în baza Directivei aplicabile:

Denumirea dispozitivului sau codul UDI-DI (conform solicitării MDR)	Clasificarea dispozitivului M DR (propusă de producător și verificată în etapa de pre-solicitare)	Dacă dispozitivul M DR reprezintă un dispozitiv înlocuitor, identificarea dispozitivului M DD/ AIM DD corespunzător	Referința (referințele) certificatului M DD/ AIM DD pentru dispozitivele care fac obiectul solicitării MDR și identificarea ON
Denumirea dispozitivului: Seturi de perfuzie de unică folosință Cod UDI-DI: 697526604SYQ001TX	Clasa IIa	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197
Denumirea dispozitivului: Seringi de unică folosință cu ace Cod UDI-DI: 697526604ZSQ001UQ 697526604ZSQ002US 697526604ZSQ003UU 697526604ZSQ004UW 697526604ZSQ005UY 697526604ZSQ006V2 697526604ZSQ007V4 697526604ZSQ008V6	Clasa IIa	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197
Denumirea dispozitivului: Seturi de transfuzie sanguină de unică folosință Cod UDI-DI: 697526604SXQ001TL	Clasa IIa	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197

Denumirea dispozitivului sau codul UDI-DI (conform solicitării MDR)	Clasificarea dispozitivului M DR (propusă de producător și verificată în etapa de pre-solicitare)	Dacă dispozitivul MDR reprezintă un dispozitiv înlocuitor, identificarea dispozitivului M DD/ AIM DD corespunzător	Referința (referințele) certificatului M DD/ AIM DD pentru dispozitivele care fac obiectul solicitării M DR și identificarea ON
Denumirea dispozitivului: Seturi de perfuzie tip biuretă de unică folosință Cod UDI-DI: 697526604DDG001CF 697526604DDG002CH	Clasa IIa	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197
Denumirea dispozitivului: Seturi pentru vene epicraniene Cod UDI-DI: 697526604TPZ001T8 697526604TPZ002TA 697526604TPZ003TC 697526604TPZ004TE 697526604TPZ005TG 697526604TPZ006TJ 697526604TPZ007TL 697526604TPZ008TN	Clasa IIa	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197
Denumirea dispozitivului: Pungi urinare Cod UDI-DI: 697526604JD0001 A3 697526604JD0002A5	Dispozitive din Clasa I introduse pe piață în stare sterilă	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197
Denumirea dispozitivului: Seturi de perfuzie tip biuretă de unică folosință Cod UDI-DI: 697526604DDG001CF 697526604DDG002CH	Clasa IIa	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197
Denumirea dispozitivului: Seturi pentru vene epicraniene Cod UDI-DI: 697526604TPZ001T8 697526604TPZ002TA 697526604TPZ003TC 697526604TPZ004TE 697526604TPZ005TG 697526604TPZ006TJ 697526604TPZ007TL 697526604TPZ008TN	Clasa IIa		Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197
Denumirea dispozitivului: Pungi urinare Cod UDI-DI: 697526604JD0001 A3 697526604JD0002A5	Dispozitive din Clasa I introduse pe piață în stare sterilă	Neaplicabil	Nr. certificat: DD 2319673-1 Nr. ON: 0197

Tabelul 2: Dispozitive acoperite de prezenta scrisoare și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea corespunzătoare a dispozitivelor respective în baza Directivei aplicabile:

Denumirea dispozitivului sau codul UDI-DI (conform solicitării MDR)	Clasificarea dispozitivului M DR (propusă de producător și verificată în etapa de pre-solicitare)	Dacă dispozitivul MDR reprezintă un dispozitiv înlocuitor, identificarea dispozitivului M DD/ AIM DD corespunzător	Referința (referințele) certificatului M DD/ AIM DD pentru dispozitivele care fac obiectul solicitării M DR și identificarea ON
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil

Istoricul revizuirilor scrisorii de confirmare

Data	Referință internă ON trasabilă pentru fiecare versiune a scrisorii	Acțiune
2024/04/12	190153955	Prima ediție

TÜV Rheinland LGA Products GmbH * 51105 Köln

Contact:

Tel. +49 911 655-5225

e-mail: medical-products@de.tuv.com

Data: 20 martie 2024

Shandong Qinkai Medical Industry Co., Ltd.
(South Section of Quancheng Road in Industrial Park)
Medical Equipment Industrial Park,
Chengwu County Heze, 274200 Shandong P.R. China

Solicitare pentru: Sistemul de management al calității

Certificat nr.: DD 2319673-1

Cerință: M DD 93/ 42/ EEC Anexa V

Stimată Dnă / Stimate Dl,

Scrisoare de confirmare privind auditul de supravegherea

A fost efectuat un audit de supraveghere asupra sistemului dumneavoastră de management al calității.

Echipa de audit a confirmat că sistemul dumneavoastră de management al calității este aplicat în mod eficient în ceea ce privește cerințele menționate mai sus.

Recomandarea auditorului este prezentată în raportul nr. 190152551-110

Prezenta scrisoare confirmă faptul că certificatul menționat anterior va rămâne valabil.

Cu stimă,
[semnătură]
Jing Zhang
Organism de certificare

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Am Grauen Stein 51105 Köln Germania

Sediul central

Tillystrasse 2

90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655 5225 Fax +49 911 655 5226

service@de.tuv.com

www.tuv.com/safety

Consiliul de Administrație

Ing. Dipl.

Jörg Mahler. Purtător de cuvânt

Dipl.-Kfm.

Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013 Nr. TVA: DE 811835490

Președintele Consiliului de Supraveghere

Ing. Dr. Michael Fubi

9/610 E10.10 © TÜV, TUEV, TÜV sunt mărci înregistrate. Pentru utilizarea și aplicarea lor este necesară aprobarea prealabilă.

Subsemnatul Buzoianu Nicolae Alexandru, traducător autorizat de Ministerul Justiției din România cu nr. 22339/2008, certific conformitatea prezentei traduceri cu textul documentului original în limba engleză, văzut de mine.

MINISTERUL JUSTIȚIEI
BUZOIANU NICOLAE ALEX
Traducător autorizat
Autorizație nr. 22339/2008

Shandong Qinkai Medical Industry Co.,Ltd.

(South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical
Equipment Industrial Park, Chengwu County, Heze, 274200
Shandong, P.R. China

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer's Name: Shandong Qinkai Medical Industry Co.,Ltd.

Manufacturer's Address: (South Section of Quancheng Road in Industrial Park) Medical Equipment
Industrial Park, Chengwu County, Heze, 274200 Shandong, P.R. China

Name of Device : Disposable Blood Transfusion Sets (Basic UDI-DI: 697526604SXQ001TL)

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / We declare under our sole responsibility that /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che
der Klasse: / **Class IIa**

of class: /
de la classe: /
di classe:

93/42/EEC /

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive

selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX della direttiva

93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in nationale Gesetze
entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the provisions of the directive 93/42/EEC and its transpositions in national laws which apply to it. The declaration is valid in
connection with the "final inspection report" of the device. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le
concernent. La déclaration est valable si elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni della direttiva 93/42/CEE e della loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Questa
dichiarazione è valida in congiunzione con il "rapporto di ispezione finale" del prodotto.

Konformitätsbewertungsverfahren: /
Conformity assessment procedure: /
Procédure d'évaluation de la conformité: /
Procedura di valutazione della conformità:

Directive 93/42/EEC Annex V

European Representative: Caretechion GmbH Niederrheinstr. 71. 40474 Duesseldorf. Germany

Registrier-Nr.: /

Registration No.: /

N° d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

Certificate No.: DD 2319673-1

Issue date: 2024-04-12

Expiry date: 2028-12-31

Benannte Stelle: /

Notified Body: /

Organisme notifié: /

Organismo notificato:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Deutschland

CE 0197

Shandong Qinkai Medical Industry Co.,Ltd.

General Manager: HANG OUKAI

Date: 2024-4-17



Shandong Qinkai Medical Industry Co.,Ltd.

(Secțiunea de sud a drumului Quancheng din parcul industrial) Parcul
industrial de echipamente medicale, județul Chengwu, Heze, 274200
Shandong, PRChina

DECLARAȚIA DE CONFORMITATE CE

Numele producătorului: Shandong Qinkai Medical Industry Co.,Ltd.

Adresa producătorului: (Secțiunea de sud a drumului Quancheng din parcul industrial) Echipament medical
IndustrialPark, Chengwu County, Heze, 274200 Shandong, PRChina

Numele dispozitivului: Seturi de transfuzie de sânge de unică folosință UDI-DI de bază: 697526604SXQ001TL

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass / Declaram pe propria noastră răspundere că /
Nous déclarons sous notre propre responsabilité que / Dichiariamo sotto la sola responsabilità che der Klasse: /
Clasa IIa

of class: /

de la classe: / di

class:

93/42/CEE /

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / conform anexei IX la directivă

selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE / secondo l'allegato IX of the directive

93/42/CEE

den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG und deren Umsetzungen in national Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in
Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. / Îndeplinește prevederile directivei 93/42/CEE și
transpunerile acesteia în legile naționale care i se aplică. Declarația este valabilă în legătură cu „raportul final de inspecție” al dispozitivului. /

remplit toutes les exigences de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE et de ses transpositions en droit national qui le concernent. La déclaration est
valable et elle est associée au «rapport de l'inspection finale» du produit. /

soddisfa tutte le disposizioni directivei 93/42/CEE și de la loro trasposizione nel diritto nazionale che lo riguardano. Această declarație este validată în congiunzione
cu „raportul de inspecție final” al produsului.

Konformitätsbewertungsverfahren: / Directiva 93/42/CEE Anexa V

Procedura de evaluare a conformității: /

Procedura de evaluare a conformității: /

Procedura de evaluare a conformității:

Reprezentant european: Caretechion GmbHNiederrheinstr.71.40474 Duesseldorf.Germania Registrier-Nr.: / Nr.

înregistrare: / N°

d'enregistrement: /

Numero di registrazione:

Nr. certificat: DD 2319673-1 Data

emiterii:2024-04-12 Data

expirarii:2028-12-31

Benannte Stelle: /

Organism notificat: /

Organisme notificat: /

Notificare pentru organism:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Tillystraße 2

90431 Nürnberg

Deutschland

CE 0197

Shandong Qinkai Medical Industry Co.,Ltd.

Director General:JIANG QUKAI

Data:2024-4-17

