



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System
Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V
(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 071789 0044 Rev. 01

Manufacturer

Conod Medical Co., Limited

No. 11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Jiangsu Province
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Product Category(ies):

Urine Meters (w/wo Urine Sampling Blunt Cannular)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for the manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with the metrological requirements and 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.: SH19504EXT01

Valid from: 2019-10-25

Valid until: 2024-05-26

Date, 2019-10-25

Stefan Preiß
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

EC Certificate

Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices (MDD), Annex V

(Devices in Class I with measuring function and in sterile condition)

No. G2MS 071789 0044 Rev. 01

Facility(ies):

Conod Medical Co., Limited

No. 11 Hongfeng Road, Baimao Industrial Park, Guli Town,
215532 Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Conod Medical Co., Limited

No. 2 Zengfu Road, Baimao Industrial Park, Guli Town, 215532
Changshu City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF
CHINA

Conod Medical (Shuyang) Co., Limited

Two side of Jinhua Road, North side of Yuhuan Road, South side
of Wenzhou Road, Shuyang Development Zone, 223600 Shuyang
City, Jiangsu Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Z lewej strony kartki na niebieskim pasku słowo certyfikat powtórzone w 6 wersjach językowych.

[Logo]: **TÜV**
SÜD
Product Service

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I w warunkach jałowych, z funkcją pomiarową)

No. G2MS 071789 0044 zmiana 01

Wytwórca: **Conod Medical Co., Limited** [Kod graficzny QR]
No 11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Kategorie produktów: **System do zbiórki moczu z komorą pomiarową (z lub bez kaniuli próbkującej)**

Jednostka certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony wytwórca wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie produkcji zgodnie z wymaganiami załącznika V dyrektywy MDD dotyczącej wyrobów medycznych. Niniejszy system zapewnienia jakości obejmuje aspekty produkcji dotyczące spełnienia wymogów metrologicznych oraz zapewnienia i utrzymania jałowości odnośnych wyrobów/kategorii wyrobów medycznych i spełnia wymagania tej dyrektywy. System ten podlega okresowemu nadzorowi. Patrz również uwagi na odwrocie

Sprawozdanie nr: SH19504EXT91
Ważny od: 2019-10-25
Ważny do: 2024-05-26

Data: 2019-10-25

Podpis nieczytelny
Stefan Preiss
Naczelny Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej

Certyfikat WE

System Zapewnienia Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych (MDD), załącznik V
(Wyroby medyczne klasy I w warunkach jałowych, z funkcją pomiarową)

No. G2MS 071789 0044 zmiana 01

Zakłady produkcyjne: Conod Medical Co., Limited
No 11 Hongfeng Road
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Conod Medical Co., Limited
No 2 Zengfu Road,
Baimao Industrial Park, Guli Town
215532 Changshu City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa

Conod Medical (Shuyang) Co., Limited
Obie strony Jinhua Road, Północna część Yuhuan Road,
Południowa część Wenzhou Road,
Shuyang Development Zone
223600 Shuyang City, Prowincja Jiangsu
Chińska Republika Ludowa