

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

Registration No.: HD 60123225 0001

Report No.: 15096158 001

Manufacturer: Suzhou Youbetter Medical Apparatus
Co., Ltd.
Chuangye Road, Jinfeng Town
Zhangjiagang
215625 Jiangsu
China

Products:

- Metal Bone Plates
- Metal Bone Screws
- Cannulated Bone Screws
- Metal Interlocking Intramedullary Nails
- Spinal Fixations
- Anterior Cervical Plates

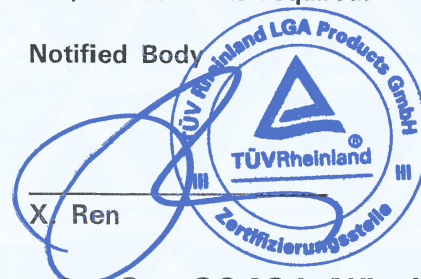
Expiry Date: 2022-06-22

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 aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2017-09-15

Date: 2017-09-15

Notified Body



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.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
РЕСПУБЛИКА МОЛДОВА
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

SERVICIUL DE SUPRAVEGHERE DE STAT
A SĂNĂTĂȚII PUBLICE

СЛУЖБА ГОСУДАРСТВЕННОГО НАДЗОРА
ЗА ОБЩЕСТВЕННЫМ ЗДОРОВЬЕМ

CENTRUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

2028, Кишинэу, ул. Г.Асаки 67 а
Тел. +373 22 574501, Факс +373 22 729725
IDNO 1007601001123
e-mail: cnsnp@cnsnp.md; anticamera@cnsnp.md



DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e

APROBAT DE MS AL RM / Утверждена МЗ РМ 31.10.11 Nr. 828
Centrul de încercări de laborator acreditat
în Sistemul Național de Acreditare în Domeniul
Evaluării Conformității Produselor

Испытательный лабораторный центр
аккредитованный Национальным Аккредитационным
Центром РМ MOLDAC Certificat nr. LJ-044 din
02.06.2014 valabil până la 16.02.2018
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății RM
Аккредитованный в системе Министерства
Здравоохранения РМ Certificat nr. 2293 din
24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR

PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr. 1058

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "23" _____ aprilie _____ 201 8

Prin prezentul aviz sanitar se confirmă că producerea, importul, utilizarea și desfacerea produselor
Настоящим санитарным заключением подтверждается, что производство, ввоз, использование и реализация продукции,
Ortopedic implant

sunt conforme Regulamentului (lor) sanitar (e) / соответствуют санитарному (ым) регламенту (ам) (se va indica denumirea
completă a Regulamentului (lor) sanitar (e) / указать полное наименование санитарного (ых) регламента (ов) _____
IM nr.29 F1/1683 din 14.05.01, Directiva 93/42/EEC

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / Организация произв./импортер, страна происхождения
China, SUZHOU YOUTBETTER MEDICAL APPARATUS CO.,LTD

Destinatarul avizului sanitar / Получатель санитарного заключения
ICS „FARMINA” SRL, Moldova, Chișinău, str. Ciocana, 8/1

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) au servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламентом (ам) /послужило
Demers, contract f/n din 26.03.2015, facturi, certificate de calitate, aviz sanitar nr.1013 din 18.04.2017

(a enumera documentele de însoțire, buletinele de analiză/перечислить сопроводительные док., протоколы исслед.)

Caracteristica sanitară a produselor/санитарная характеристика продукции:

Parametrii (factorii) / , показатели (факторы)

Normativul sanitar / санитарный норматив

Produsele parafarmaceutice (ortopedic implant) sunt conforme Directivei 93/42/EEC

Domeniu de utilizare / Область применения: uz medicinal

Condițiile necesare de utilizare, depozitare, transportare, măsurile de securitate / Необходимые условия использования,
хранения, транспортировки, меры безопасности:
importul, plasarea pe piață în condițiile respectării legislației în vigoare în Republica Moldova

AVIZUL SANITAR este valabil pînă la / Санитарное Заключение действительно до: 30 aprilie 2019

ADJUNCTUL MEDICULUI ȘEF SANITAR DE STAT AL REPUBLICII MOLDOVA

Iurie PINZARU / ИЮРИЙ ПИНЗАРУ ГЛАВНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО САНИТАРНОГО ВРАЧА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

(numele, prenumele / Ф.И.О.)

L.S.

CNSP/HЦОЗ

SP

10XVI25



(semnătura / подпись)

SSSSP / СГНОЗ

0048731

03

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Suzhou Youbetter Medical Apparatus
Co., Ltd.**
Chuangye Road, Jinfeng Town
Zhangjiagang
215625 Jiangsu
China

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Design and Development, Manufacture and Distribution of
Metal Bone Plates, Metal Bone Screws, Cannulated Bone Screws,
Metal Interlocking Intramedullary Nails, Spinal Fixations,
Anterior Cervical Plates, Orthopedic Instrument Kits**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

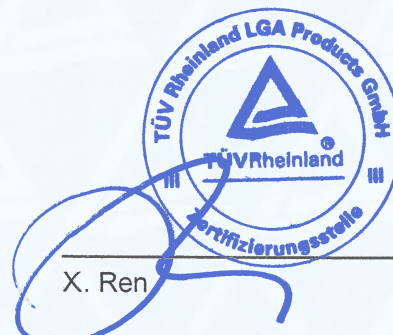
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2017-09-15
Certificate Registration No.: SX 60123226 0001
An audit was performed. Report No.: 15096158 001
This Certificate is valid until: 2020-06-22

Certification Body



Date 2017-09-15



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>