

CERTIFIED COMPANY UNI EN ISO 9001 & UNI EN ISO 13485

SCHEDA TECNICA PRODOTTO TECHNICAL DATA SHEET

DATA EMISSIONE / DATE OF ISSUE
25.11.2020



CODICE ARTICOLO: **SACCHETTI PER AUTOCLAVE IN POLIPROPILENE**

ITEM CODE: **POLYPROPYLENE AUTOCLAVE BAGS**

DESCRIZIONE / DESCRIPTION



Sacchetti in polipropilene (PP), per sterilizzazione in autoclave, resistenti fino a 134°C. Sacchetto tipo "monopiega".

Questi sacchetti sono particolarmente utili per eliminare, mediante sterilizzazione in autoclave, sostanze patogene presenti in recipienti contaminati (pipette, provette, piastre Microtiter, ecc.).

Simbolo "BIOHAZARD" ed istruzioni per l'uso stampate direttamente sul sacchetto.

Spessore 40 my.

Polypropylene (PP) bags for autoclave sterilization, resistant up to 134°C. Bags single fold type.

These bags are particularly useful in order to remove, by autoclave sterilization process, pathogenic substances normally present in contaminated containers (pipettes, test tubes, Microtiter plates, ecc.).

"BIOHAZARD" symbol and operating instructions directly printed on the bag.

Thickness 65 my



SIMBOLO "BIOHAZARD" ED ISTRUZIONI PER L'USO STAMPATE DIRETTAMENTE SUL SACCHETTO.

STAMPA MONOCOLORE GIALLA CONFORME ALLA UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) SU SACCHETTO TRASPARENTE.

"BIOHAZARD" SYMBOL AND OPERATING INSTRUCTIONS DIRECTLY PRINTED ON THE BAG. WRITTEN IN YELLOW COLOUR CONFORM TO UNI 7545/1-10 (PANTONE 109C / RAL 1023) PRINTED ON TRANSPARENT BAG.



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

CARATTERISTICHE PRINCIPALI		TECHNICAL FEATURES
Stato microbiologico	NON STERILE / NOT STERILE	<i>Microbiological status</i>
Materiale impiegato	POLIPROPILENE / POLYPROPYLENE	<i>Raw material</i>
Temperatura massima di utilizzo	+ 134 °C (+273.2 °F)	<i>Max working temperature</i>
Spessore	40 MY	<i>Thickness</i>
Validità del prodotto	5 ANNI / YEARS	<i>Shelf life</i>

CODICE CODE	DIMENSIONI (MM) DIMENSIONS (MM)	SPESSORE (MY) THICKNESS (MY)	VOLUME (L) VOLUME (L)	QUANTITÀ PER CONFEZIONE QUANTITY FOR BOX	DIMENSIONE DELLA CONFEZIONE BOX DIMENSIONS
10570	300 x 660	40	about 15	1.000	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 15,0 Kg.
10571	400 x 660	40	about 30	1.000	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 20,0 Kg.
10572	600 x 760	40	about 80	500	460 x 360 x 250 mm Vol. 0,041 m ³ 16,5 Kg.
Tolleranze dimensionali / Dimensional tollerances: ± 5 mm					

DESTINAZIONE D'USO / INTENDED PURPOSE

La destinazione è quella per "USI GENERALI DI LABORATORIO". Prodotto adatto per effettuare la sterilizzazione in autoclave.

IL PRODOTTO NON È SOGGETTO A MARCATURA CE

Il dispositivo in oggetto è destinato esclusivamente ad uso professionale in laboratori di analisi.

Intended purpose: "GENERAL LABORATORY USE". Product suitable for autoclave sterilization.

PRODUCT NOT SUBJECT TO CE MARKING.

For use in professional test laboratory only

RACCOMANDAZIONI PER L'USO

- > I contenitori riempiti con liquido non devono essere sigillati o tappati;
- > Non introdurre oggetti appuntiti, come vetreria rotta, nei sacchi per autoclave;
- > Aggiungere un po' d'acqua ai sacchi contenenti residui solidi. L'acqua vaporizzerà convogliando all'esterno l'aria residua una volta raggiunta la temperatura di sterilizzazione internamente ai sacchi;
- > Non chiudere il sacco, in quanto ciò impedirà all'aria di allontanarsi durante il processo di sterilizzazione;
- > Non sovraccaricare l'autoclave e lasciare uno spazio sufficiente alla circolazione del vapore;
- > Per la decontaminazione ed inertizzazione di rifiuti biologici particolarmente resistenti, autoclavare a +134°C

- > *Containers filled with liquid, must not be sealed or tapped;*
- > *Do not introduce sharp objects, such as broken glassware, into the autoclave bags;*
- > *Add a little high of water into the bags containing solid residues. The water will vaporize channeling outside the residual air once reached the sterilization temperature internally to the bags;*
- > *Do not close the bag as this will avoid to the air to move out during the sterilization process;*
- > *Do not overload the autoclave and leave enough space for the steam circulation;*
- > *For the decontamination and deactivation of biological waste, particularly resistant, to do autoclave process at +134 °C.*



Aptaca S.p.A. Regione Monforte, 30 - 14053 Canelli (Asti) Italy

Tel. (+39) 0141/83.50.75 – Fax (+39) 0141/83.52.92

E-Mail: info@aptaca.com – Website: www.aptaca.com

AVVERTENZE PER L'USO / OPERATING INSTRUCTIONS

Non avvicinare il dispositivo alla fiamma o a fonti di calore che lo potrebbero danneggiare.

Keep out of flame or heat sources which might damage the product

Non utilizzare il prodotto scaduto o con la confezione aperta

Do not use after expiry date or if packing is opened

Non riutilizzare: Dispositivo monouso

Do not re-use: Disposable device

Non variare la destinazione d'uso

Do not vary the intended purpose of the product

Prodotto non adatto ai bambini

Keep out of reach of children

Conservare in luogo asciutto, Temperatura min -10°C max +50°C

Store in dry place, Temperature range: min -10°C max +50°C

Smaltimento: utilizzare gli appositi D.P.I. e smaltire secondo le normative vigenti

Disposal: use appropriate personal protective equipment and act according to applicable regulations

Prima dell'utilizzo con sostanze particolari consultare sul catalogo le tabelle di resistenza/compatibilità dei materiali.

Before use with particular substances, check the resistance / compatibility chart on our catalogue

SIMBOLI UTILIZZATI SULL'IMBALLO / PACKING SYMBOLS



Data di fabbricazione
Manufacturing date



Data di scadenza
Expiry date



Consultare i documenti accompagnatori
Please consult accompanying documents



Numero di lotto
Lot number



Monouso
Disposable

CERTIFICATO N° 505SGQ05

CERTIFICATE N° 505SGQ05

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messo in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI EN ISO 9001-2015 (ISO 9001-2015)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di tamponi sterili per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico. Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi. Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Commercializzazione di articoli da laboratorio

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field. Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Marketing of medical and diagnostic devices in vitro. Marketing of laboratory articles.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language.

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR

Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date

1998-07-23

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT

2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date

2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date

2023-10-29

Settore IAF 14 - 29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements

CERTIFICATO N° 505DM07

CERTIFICATE N° 505DM07

Si certifica che il
this is to certify that

Sistema di Gestione per la Qualità

Quality Management System

messso in atto da
implemented by

APTACA S.p.A.

Via Monte Bianco, 4 – IT 20900 MONZA (MB)

nella Sede Operativa di
Operative Unit

Regione Monforte, 30 – IT 14053 CANELLI (AT)

è conforme alla norma
is in compliance with the standard

UNI CEI EN ISO 13485-2016 (ISO 13485-2016)

per i seguenti Processi
concerning the following kinds of Processes

Gestione della fabbricazione e immissione in commercio di tamponi sterili
per il prelievo di campioni biologici in orifizi naturali e in ambito chirurgico.

Progettazione e fabbricazione di dispositivi medico diagnostici per laboratori di analisi.

Gestione della fabbricazione ed immissione in commercio di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi
del corpo in Classe I Sterile. Fabbricazione di dispositivi medici invasivi in relazione agli orifizi del corpo in
Classe I Sterile. Commercializzazione di dispositivi medici e diagnostici in vitro.

Management of the manufacturing and placing on the market of sterile tampons for sampling of biological specimens in natural orifice and in surgical field.

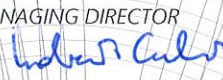
*Design and manufacturing of diagnostic medical devices for laboratories of analysis. Management of the manufacturing and placing on the market of
invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile). Manufacturing of invasive medical devices with respect to body orifices (class I sterile).*

Marketing of medical and diagnostic devices in vitro.

Il presente Certificato è soggetto al rispetto delle condizioni stabilite dai Regolamenti per la certificazione in vigore applicabili.
This Certificate shall satisfy the requirements established in the Rules for the certification in force applicable.

In caso di discordanza tra le lingue utilizzate nella traduzione del contenuto del presente certificato, fare riferimento alla lingua italiana
In cases of discrepancy between the languages used in the translation of the content of this certificate, please refer to the Italian language

L'AMMINISTRATORE DELEGATO
MANAGING DIRECTOR


Dr. Ing. Roberto Cusolito

Data di Prima Emissione
First Issue Date
2007-10-30

Data di Prima Emissione ITALCERT
First Issue Date ITALCERT
2011-10-30

Data di Rinnovo
Renewal Date
2020-10-30

Data di Scadenza
Expiration Date
2023-10-29



SGQ N° 023A

Membro degli Accordi di Mutuo Riconoscimento EA, IAF e ILAC
Signatory of EA, IAF and ILAC Mutual Recognition Agreements



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ, ТРУДА
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА
AGENȚIA NAȚIONALĂ PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ
НАЦИОНАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДОРОВЬЯ

MD-2028, mun. Chișinău, str. Gheorghe. Asachi, 67-a
Tel. + 373 22 574501, fax + 373 22 729725
IDNO 1018601000021
E-mail: ansp@ansp.md; anticamera@ansp.md

DOCUMENTAȚIE MEDICALĂ / Медицинская документация
FORMULAR / Форма Nr. 303-2/e
APROBAT DE MSMPS al RM / Утверждена МЗТРС РМ
31.10.11 Nr. 828

Centrul de Încercări de laborator acreditat de către
Centrul Național de Acreditare din Republica Moldova MOLDAC
Испытательный лабораторный центр аккредитованный
Национальным Аккредитационным Центром РМ MOLDAC
Certificat nr. LI-044 din 17.02.2018 valabil până la 16.02.2022
Acreditat în Sistemul Ministerului Sănătății, Muncii
și Protecției Sociale al RM
Аккредитованный в системе Министерства Здравоохранения, Труда и
Социальной Защиты Республики Молдова
Certificat nr. 2293 din 24.10.2014, valabil până la 24.10.2019

AVIZ SANITAR
PENTRU PRODUSELE ALIMENTARE ȘI NEALIMENTARE Nr.

Санитарное заключение для пищевых и непищевых продуктов

din/om "16"

aprilie

a./z. 2021

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

Pachete, saci din PE (polietilenă) cu volumul 7,5; 15,0; 20,0; 30,0; 50,0; 120,0 litri.
Densitatea 40; 50 μ (nm) microni pentru colectarea deșeurilor medicale

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)
HG 308/2011, HG 278/2013

Organizația-producătoare/importatoare, țara de origine / организация произв./импортёр, страна происхождения

SANINTRADE STL, Republica Moldova

Destinatarul avizului sanitar / получатель санитарного заключения

„BELNIS” SRL, Moldova, Chișinău, str. Petricani, 19/1

Ca temel pentru recunoașterea conformității produselor Regulamentului (lor) sanitar (e) menționat (e) a servit /
Основанием для признания продукции указанному (ым) санитарному (ым) регламенту (ам) послужило

Demers, contract nr.796-01 din 08.05.2020, facturi, certificate de calitate, aviz sanitar

(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

Pachete, sacii sunt confecționate din materiale plastice admise pentru colectarea
deșeurilor medicale infecțioase

Domeniu de utilizare / Область применения:

uz casnic, gospodăresc

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 2022

Int. DIRECTORUL AGENȚIEI NAȚIONALE PENTRU SĂNĂTATE PUBLICĂ

Vasile GUȘTIUC

(numele, prenumele/ Ф.И.О.)



ANSP/HAO3

0001280

03

ex: St. Constantinovici
tel: 574 679*

№ 06/06.09.2021

BELNIS SRL
Petricani 19/1

Centrul pentru achiziții publice în sănătate

Chișinău, str. Cosmescu nr.3

Declarație de conformitate

Prin prezenta SC " BELNIS " SRL, confirmă autenticitatea și parametrii tehnici ,
pentru sacii Pericol Biologic, solicitați la licitația publică LP 21042773 din 15.09.2021:

- 1) Volum 50L
- 2) Pictograma " Pericol Biologic! ,
- 3) Culoarea galbenă,
- 4) Rezistența mecanică mare,
- 5) Prezența a două termosuturi, ce conferă rezistența împotriva scurgerii lichidelor,
- 6) Materiale de polietilenă cu densitatea – 0,050 mm (50μ)
- 7) Toate dimensiunile solicitate.

Aviz sanitar valabil până la 30.04.2022.

Cu respect,
Eduard LEAHU
Administrator " BELNIS " SRL



EC Certificate



Production Quality Assurance MDD Annex V

Registration No.: DD 2063008-1

Manufacturer: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center, No. 535, Shenxu Road,
Suzhou,
215021 Jiangsu
P.R. China

Products: Nasal Oxygen Cannulae, Suction Catheters, Stomach Tubes, Feeding Tubes, Suction Connecting Tubes with Yankauer, Sterile Latex Surgical Gloves, Disposable Surgical Blades & Scalpels With Plastic Handle, Sterile Blood Lancets, Disposable Syringes, Disposable Infusion Sets, Disposable Transfusion Sets, Intravenous Needles for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Disposable Tracheal Tubes (Standard & Reinforced), Disposable Oxygen Masks, Non-Rebreathing Masks, Aerosol Masks, Closed Suction Catheters, Tracheostomy Tubes, Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks, Disposable Breathing Circuits, Oropharyngeal Airways, Venturi Masks, Self-destruction Safety Syringes, Blood Collecting Needles, Foley Catheters, Disposable Acupuncture Needles, Three-way Stopcocks (with Extension Tube), Nelaton Catheters, Insulin Needles for Single Use, Wound Drainage System with and without Trocars, Needle Free Connectors, Digital Thermometers, Humidifier Jar (Bubble Humidifier Jar), Enteral Feeding Sets (Bag);
Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions: Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Disposable

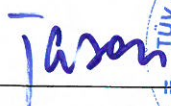
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned 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.: 15092074 009

Effective date: 2020-11-18

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2020-11-18



Jason Pan
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 2063008-1

Manufacturer: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center, No. 535, Shenxu Road,
Suzhou,
215021 Jiangsu
P.R. China

Medical Brushes, Disposable Vaginal Speculums, Disposable Gynecological Sets,
Disposable Dressing Kits, Disposable Colostomy Bags, Disposable Umbilical Cord Clamps, Disposable Urine Drainage Bags, Sterile Wooden Tongue Depressors, Non Woven Surgical Drapes, Non Woven Surgical Gowns, X-ray Detectable Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls and Lap Sponges in Sterilization Packing, Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls Gauze Bandages and Non Woven Wound Care Products, Medical Elastic Bandages, First Aid Kits and Its Related Products, Disposable Nasal Speculums, Disposable Ear Checkers, Disposable Oral Cavity Kits and Implements, Sterile Urine Meters;
Aspects of manufacture concerned with conformity of products with metrological requirements: Sphygmomanometers, Mercury-free Clinical Thermometers

Replaces Approval, Registration No.: DD 60142274 0001

Report No.: 15092074 009
Effective date: 2020-11-18
Expiry date: 2024-05-26
Issue date: 2020-11-18

A circular blue stamp from TÜV Rheinland LGA Products GmbH is overlaid on a handwritten signature in blue ink that reads "Jason Pan". The stamp contains the company name and a stylized triangle logo.
Jason Pan
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.

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

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

das Medizinprodukt: / **Tourniquet**
the medical device: / **UMDNS-Code: [14072]**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **I**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang VIII, Verordnung (EU) 2017/745 / according to annex VIII, Regulation (EU) 2017/745 /
selon l'annexe VIII, le règlement (UE) 2017/745 / secondo l'allegato VIII, regolamento (UE) 2017/745

erfüllt die Anforderungen der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 und deren Umsetzungen in nationale Gesetze
entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“. /

meets the requirements of Medical Device Regulation (EU) 2017/745 and its transpositions in national laws which apply
to it. The declaration is valid in connection with the “final inspection report” of the device. /

répond aux exigences du Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745 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 i requisiti del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745 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: / **Verordnung (EU) 2017/745 Anhang II+III**
Conformity assessment procedure: / **Regulation (EU) 2017/745 Annex II+III**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Réglementation (UE) 2017/745 Annexe II+III**
Procedura di valutazione della conformità: **Regolamento (UE) 2017/745 Allegato II+III**

Registrier-Nr.: /
Registration No.: /
N°d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: /
Notified Body: /
Organisme notifié: /
Organismo notificato:

CE

Suzhou, 2021.05.26

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /
Nom et fonction / Nome e funzione



EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG · EC DECLARATION OF CONFORMITY
DÉCLARATION CE DE CONFORMITÉ · DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITÀ

Name und Adresse des Herstellers: / **BOEN HEALTHCARE CO., LTD**
Name and address of the manufacturer: / **Unit 602, International Center, No.535, Shenxu Road,**
Nom et adresse du fabricant: / **Suzhou, 215021, Jiangsu, China**
Nome e indirizzo del fabbricante:

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

das Medizinprodukt: / **Disposable Vaginal Speculums**
the medical device: / **UMDNS-Code: [11267]**
le dispositif médical: /
il dispositivo medico:

der Klasse: / **Is**
of class: /
de la classe: /
di classe:

nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG / according to annex IX of directive 93/42/EEC /
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: / **Richtlinie 93/42/EWG Anhang V**
Conformity assessment procedure: / **Directive 93/42/EEC Annex V**
Procédure d'évaluation de la conformité: / **Directive 93/42/CEE Annexe V**
Procedura di valutazione della conformità: **Direttiva 93/42/CEE senza Allegato V**

Registrier-Nr.: / **DD 2063008-1**
Registration No.: /
N° d'enregistrement: /
Numero di registrazione:

Benannte Stelle: / **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**
Notified Body: / **Tillystraße 2**
Organisme notifié: / **90431 Nürnberg**
Organismo notificato: **Deutschland**
CE 0197

Suzhou, 2020-11-18

Ort, Datum / Place, date /
Lieu, date / Luogo, data

General Manager

Name und Funktion / Name and function /

Nom et fonction / Nome e funzione



Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

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

Manufacture and Distribution of Medical Devices

(see attachment for products included)

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: 2019-08-07
Certificate Registration No.: SX 60138020 0001
An audit was performed. Report No.: 15092074 004
This Certificate is valid until: 2022-02-27

Certification Body



Date 2019-08-07



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>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60138020 0001
Report No.: 15092074 004

Organization: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

Scope:

Products:

Sterile Hemostasis Adhesive Dressing Series (Sterile Wound Plaster, Liquid Transfusion Plaster and Adhesive Dressing), Sphygmomanometers, Disposable Medical Brushes, Disposable Vaginal Speculums, Disposable Gynecological Sets, Disposable Dressing Kits, Disposable Colostomy Bags, Disposable Umbilical Cord Clamps, Nasal Oxygen Cannulae, Suction Catheters, Stomach Tubes, Feeding Tubes, Suction Connecting Tubes with Yankauer, Disposable Urine Drainage Bags, Sterile Wooden Tongue Depressors, Sterile Latex Surgical Gloves, Disposable Surgical Blades & Scalpels With Plastic Handle, Sterile Blood Lancets, Disposable Syringes, Disposable Infusion Sets, Disposable Transfusion Sets, Intravenous Needles for Single Use, Sterile Hypodermic Needles for Single Use, Disposable Tracheal Tubes (Standard & Reinforced), Disposable Oxygen Mask, Non-Rebreathing Masks, Aerosol Masks, Closed Suction Catheters, Non Woven Surgical Drapes, Non Woven Surgical Gowns, X-ray Detectable Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls and Lap Sponges in sterilization Packing

Certification Body



Date: 2019-08-07



Fuxiu Sheng

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60138020 0001
Report No.: 15092074 004

Organization: Boen Healthcare Co., Ltd.
Unit 602, International Center
No. 535, Shenxu Road
215021 Suzhou, Jiangsu
China

Scope:

Products:

Gauze Swabs (Sponges), Gauze Balls Gauze Bandages and Non Woven Wound Care Products, Medical Elastic Bandages, First Aid Kits and Its Related Products, Tracheostomy Tubes, Laryngeal Mask Devices, Disposable Air Cushion Face Masks, Disposable Breathing Circuits, Oropharyngeal Airways, Venturi Masks, Self-destruction Safety Syringes, Blood Collecting Needles, Foley Catheters, Disposable Acupuncture Needles, Three-way Stopcocks (with Extension Tube), Nelaton Catheters, Insulin Needles for Single Use, Humidifier Jar (Bubble Humidifier Jar), Wound Drainage System with and without Trocars, Sterile Urine Meters, Needle Free Connectors, Disposable Nasal Speculums, Disposable Ear Checkers, Enteral Feeding Sets (Bag), Disposable Oral Cavity Kits and Implements, Mercury-free Clinical Thermometers, Digital Thermometers

Certification Body



Date: 2019-08-07





Tourniquet

Components: stretch strap and ABS plastic components.

Color: white, red, green, orange, blue, etc.

Caution: Distort at extremely high temperature (above 80C).

Cat No.	Description	Qty/Case (pcs)
633201	Tourniquet, 40×2.5cm	500
633202	Tourniquet, 45×2.5cm	500

PREVIOUS

NEXT



Vaginal Speculum Middle Spin French Type

Made of medical PS material, sterilized by ETO. Individual poly bag pack, complex film pack and blister paper bag pack.

Cat. No.	Description	Qty/Case (Pcs)
110112	Large	100
110113	Medium	100
110114	Small	100
110115	X Small	100
110116	XX Small	100

Boen Healthcare Co., Ltd is a leading manufacturer of medical and surgical products, acupuncture products in Suzhou Industrial Park.