

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No.:
248759-2017-AQ-RGC-NA-PS rev.3.0

Project No.:
PRJC-21602-2007-MSC-RGC

Initial Certification Date:
18 January 2018

Valid Until:
18 January 2024

This is to certify that the management system of:

Hsiner Co., Ltd.

No. 312, Jhongshan Rd. Shengang District, Taichung City, Taiwan.

Complies with the requirements of:

ISO 13485:2016/NS-EN ISO 13485:2016

The Certificate is valid for the following scope:

Design, Manufacture, Sales and Distribution of Non-Sterile Anesthesia Masks, Ventilation Masks, CPAP Masks, Emergency Masks, Sleep Therapy Products, Resuscitator Products and Oral appliance.

Design, Manufacture, Sales and Distribution of Sterile and Non-Sterile Anesthesia/Breathing Systems, Oxygen Therapy Products, Aerosol Therapy Products and Oropharyngeal Airway Products.

Place and date:
Høvik, 7 January 2021



For:
DNV GL PRESAFE AS

Eugenie Winger Husebye
Eugenie Winger Husebye

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.
ACCREDITED UNIT: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA .

CERTIFICAT PENTRU SISTEMUL DE MANAGEMENT

Nr. Certificat:

248759-2017-AQ-RGC-NA-PS rev.3.0

Nr. Proiect:

PRJC-21602-2007-MS-C-RGC

Data inițială a certificării:

18 ianuarie 2018

Valabil până la:

18 ianuarie 2024

Prin prezenta se certifică faptul că sistemul de management al:

Hsiner Co. SRL

Nr. 312, Str. Jhongshan, districtul Shengang, Orașul Taichung, Taiwan.

Este în conformitate cu cerințele:

ISO 13485:2016/ NS-EN ISO 13845:2016

Prezentul certificat este valabil pentru următoarele domenii de activitate:

Proiectare, producție, vânzare și distribuție de măști nesterile pentru anestezie, măști pentru ventilație, măști CPAP, măști pentru urgențe, produse pentru terapia somnului, produse pentru resuscitare și aplicații orale.

Proiectare, producție, vânzare și distribuție de sisteme de anestezie/ventilație, sterile și nesterile, produse pentru terapie cu oxigen, produse pentru terapie cu aerosoli și produse pentru căile oro-faringiene.

Locul și data:

Hovik, 7 ianuarie 2021

Sigla Norwegian Accreditation

MSYS 018

Pentru:

DNV GL PRESAFE AS

Semnătură indescifrabilă

Eugenie Winger Husebye

Acest certificat este verificat digital prin tehnologie blockchain. Pentru mai multe informații, accesați site-ul

www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html

Cod QR

Notificare: Certificatul este supus unor termeni și condiții stabilite prin Contractul pentru Certificare. Nerespectarea acestora poate anula valabilitatea prezentului Certificat.

Unitate acreditate: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norvegia – Entitate înregistrată nr.: NO 997 067 401 MVA

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certifică exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

