

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-21611-2007-PRC-RGC

Valid Until:
12 November 2023

This is to certify that the quality system of:

Hsiner Co., Ltd.

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

For design, production and final product inspection/testing of:

Respiratory Devices

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Annex II
excluding section 4 of Council Directive 93/42/EEC on Medical
Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:
Høvik, 08 July 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS

Sholeh Gheissar

Sholeh Gheissar

The Certificate has been digitally signed.
See www.presafe.com/digital_signatures for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-21611-2007-PRC-RGC

Valid Until:
12 November 2023

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	2017-06-17
1.0	Re-certification	2019-05-23
2.0	Revise address	2019-07-08

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
Respiratory Devices	- CPAP and VPAP Face Mask and Accessories (Reusable) - Oxygen Therapy and Accessories - Aerosol Therapy Devices - Anaesthesia and Breathing Circuit System and Accessories (Reusable) - Resuscitator and Accessories (Reusable) - HME and HMEF - Filter - CPAP VPAP Nasal Mask and Accessories (Reusable) - Anaesthesia and Breathing Circuit System and Accessories (Single-use) - Resuscitator and Accessories (Single-use)	Ila

The complete list of devices is filed with the Notified Body

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Project No.:
PRJC-21611-2007-PRC-RGC

Valid Until:
12 November 2023

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Hsiner Co., Ltd.	No. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City, Taiwan

EU Representative

Name	Address
mdi Europa GmbH	Langenhagener Strasse 71, 30855 Langenhagen, Germany

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

Sigla Presafe

Certificat CE

Sistem complet de asigurarea calitatii

Certificat nr.:

10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Nr. Proiect:

PRJC-21611-2007-PRC-RGC

Valabil pana la:

12 noiembrie 2023

Prin acest document se certifică faptul că sistemul de calitate al:

Hsiner Co. SRL

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

Pentru proiectare, productie si inspectie/ testare a:

Dispozitivelor pentru ventilatie

A fost evaluat prin:

Procedura de evaluare a conformitatii la Anexa II, excluzand sectiunea 4 a Directivei Consiliului 93/42/EEC referitoare la dispozitivele medicale, cu toate modificarile

Si a fost declarata conforma.

Mai multe detalii despre produsul (produsele) si conditiile pentru certificare sunt date in paginile urmatoare.

Data si locul:

Hovik, 8 iulie 2019

Sigla Acreditare Norvegiana

Prod 021

Agenție notificată nr. 2460

Pentru DNV GL PRESAFE AS

Semnatura indescifrabila

Sholeh Gheissar

Acest certificat a fost semnat digital

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

DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Hovik, Norvegia – Nr de înregistrare al Companiei.: NO 997 401 MVA

Certificat CE

Sistem complet de asigurarea calitatii

Certificat nr.:

10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Nr. Proiect:

PRJC-21611-2007-PRC-RGC

Valabil pana la:

12 noiembrie 2023

Jurisdicție

Aplicarea Directivei Consiliului 93/42/EEC din 14 iunie 1993, adoptata ca "Forskrift om Medisinsk Urstyr" de către Ministerul norvegian al Sănătății și Serviciilor de îngrijire.

Istoricul certificatului:

Revizia	Descriere	Data emitere
0.0	Certificat original	17.06.2017
1.0	Recertificare	23.05.2019
2.0	Adresa revizie	08.07.2019

Produse acoperite de acest Certificat:

Descrierea produsului	Numele produsului	Clasa
Dispozitive pentru ventilatie	- Măști faciale si accesorii CPAP/VPAP (reutilizabile) - Terapie cu oxigen si accesorii - Dispozitive pentru terapie cu aerosoli - Sisteme de ventilație și anestezie (reutilizabile) - Balon de resuscitare și accesorii (unică folosință) - HME și HMEF - Filtre - Măști nazale si accesorii CPAP/VPAP (reutilizabile) - Sisteme de ventilație și anestezie (unica folosinta) - Balon de resuscitare și accesorii (unică folosință)	Ila

Lista completa a dispozitivelor este depusa la agentia notificata.

Certificat CE

Sistem complet de asigurarea calitatii

Certificat nr.:

10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0

Nr. Proiect:

PRJC-21611-2007-PRC-RGC

Valabil pana la:

12 noiembrie 2023

Sedii acoperite de prezentul certificat

Nume companie	Adresa
Hsiner Co. SRL	No. 312, Jhongshan Rd., Shengang District, Taichung City, Taiwan (Str. Jhongshan, Nr. 312, districtul Shengang, Orașul Taichung, Taiwan)

Reprezentant UE

Nume companie	Adresa
mdi Europa GmbH	Langenhagener Strasse 71, 30855 Langenhagen, Germania

Termeni si conditii

Prezentul certificat este supus urmatorilor termeni si conditii:

- Orice producator (vezi directiva 2001/95/CE pentru definitii exacte) esteraspunzator pentru prejudiciile cauzate de un defect al acestui produs (acestor produse), in conformitate cu directiva 85/374/EEC, cu toate modificarile, cu privire la raspunderea pentru produsele defecte.
- Certificatul este valabil pentru produse si/ sau sediile listate anterior
- Producatorul va indeplini obligatiile ce decurg din sistemul de calitate asa cum este aprobat si indeplinit pentru a ramane adecvat si eficient.
- Producatorul va informa Presafe de orice intentie de actualizare a sistemului de calitate si Presafe va evalua schimbarile si va decide daca certificatul ramane valabil.
- Se vor efectua audituri periodice pentru a verifica daca Producatorul mentine si aplica sistemul de calitate. Presafe isi rezerva dreptul de a face vizite neanuntate ad-hoc sau bazate pe suspiciune.

Urmatoarele situatii pot anula validitatea prezentului certificat:

- Schimbări la sistemul calitatii ce afecteaza productia.
- neefectuarea auditurilor periodice in intervalul stabilit.

Declaratia de conformitate si marcajul produselor

Cand sunt indepliniti termenii si conditiile de mai sus, producatorul poate sa intocmeasca o declaratie de conformitate CE si sa aplice marca CE impreuna cu numarul de identificare al agentiei notificate Presafe.

Sfarsitul Certificatului

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

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

