



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



NORWEGIAN
ACCREDITATION
PROD 021
Notified Body No.: 2460

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	<ul style="list-style-type: none">- 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

HSINER Co., Ltd.
No. 312, Jhongshang Rd.
Shengang Dist.
Taichung City
429
Taiwan

03 July 2023

Notified Body Confirmation Letter
Reference: EU2023-607/627580

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

HSINER Co., Ltd.
No. 312, Jhongshang Rd.
Shengang Dist.
Taichung City
429
Taiwan

SRN Number: TW-MF-000007258

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR

application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

Jen Wivholm
BSI Scheme Manager

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable	Not Applicable

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Oxygen Mask/Venturi Mask/Face tent mask/High Concentration Oxygen Mask/Tracheostomy Mask/Nasal Cannula/Bubble Humidifier/Oxygen Tube/Diluter/Oxygen Adaptor/Swivel Oxygen Connector/Recovery Kit/Oxygen Enrich kit/High Flow Nasal Cannula TD-02-OTA, BUDI: 47126880500007258OTASV	Class IIa	MDD Name on certificate: Oxygen Therapy and Accessories	MDD Certificate: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Expiry date 12/Nov/2023 NB number NB 2460 (DNV Product Assurance AS)
Nebulizing Set/Kit/Nebulizing Bottle/Aerosol Mask/Aerosol Chamber TD-03-AT, BUDI: 47126880500007258ATGQ	Class IIa	MDD Name on certificate: Aerosol Therapy	MDD Certificate: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Expiry date 12/Nov/2023 NB number NB 2460 (DNV Product Assurance AS)
Anesthesia Circuit System/Breathing Circuit System/Air cushion mask/PVC Mask/Catheter Mount/Rebreathing Bag/Tubing/APL Valve/Elbow Connector/Wye Connector/Other Connector/Adjustable Valve/One-way	Class IIa	MDD Name on certificate: Anesthesia and Breathing Circuit System and Accessories (Single use)	MDD Certificate: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Expiry date 12/Nov/2023 NB number NB 2460 (DNV Product Assurance AS)

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Valve/Manifold/CO2 Sampling Line TD-04-ABCSS, BUDI: 47126880500007258ABCSSGG			
HME & HMEF TD-06-HME, BUDI: 47126880500007258HMERD	Class IIa	MDD Name on certificate: HME and HMEF	MDD Certificate: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Expiry date 12/Nov/2023 NB number NB 2460 (DNV Product Assurance AS)
Filter TD-07-FILTER, BUDI: 47126880500007258FILTER9V	Class IIa	MDD Name on certificate: FILTER	MDD Certificate: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Expiry date 12/Nov/2023 NB number NB 2460 (DNV Product Assurance AS)
Infant Nasal CPAP Mask/ Infant Nasal VPAP Mask/Infant CPAP Nasal Cannula TD-08-INIV, BUDI: 47126880500007258INIV5S	Class IIa	MDD Name on certificate: CPAP&VPAP Nasal Mask and Accessories	MDD Certificate: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Expiry date 12/Nov/2023 NB number NB 2460 (DNV Product Assurance AS)

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
03 July 2023	Initial issue



MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no.:
248759-2017-AQ-RGC-NA-PS

Initial certification date:
18 January 2018

Valid:
19 January 2024 – 18 January 2027

This is to certify that the management system of

Hsiner Co., Ltd.

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan

has been found to conform to the Quality Management System standard:
ISO 13485:2016

This 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 and Resuscitator Products.

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

Manufacture, Sales and Distribution of Non-Sterile Oral appliance.

Manufacture, Sales and Distribution of Sterile and Non-Sterile Ear Suction Bulb.

Place and date:
Høvik, 10 November 2023



For the issuing office:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norway

Cecilie Gudesen Torp

Cecilie Gudesen Torp
Management Representative

HSINER Co., Ltd.
No. 312, Jhongshang Rd.
Shengang Dist.
Taichung City
429
Taiwan

03.07.2023

Scrisoare de confirmare a organismului notificat

Referință: EU2023-607/627580

În atenția părților interesate

Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui acord scris și a unei supravegheri adecvate în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Prin prezenta scrisoare se confirmă faptul că BSI Group The Netherlands B.V., în calitate sa de organism notificat (ON) desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), identificat cu numărul 2797 în NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări), a primit o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3, primul paragraf din anexa VII la MDR și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la MDR, cu următorul producător:

HSINER Co., Ltd.
No. 312, Jhongshang Rd.
Shengang Dist.
Taichung City
429
Taiwan

Număr SRN: TW-MF-000007258

Dispozitivele care fac obiectul cererii oficiale și al acordului scris menționate mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere în temeiul MDR, s-a încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere în temeiul MDR și s-a încheiat un acord scris, dar pentru care ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă.

În cazul dispozitivelor care fac obiectul unor certificate emise în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau al Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat ulterior datei de 26 mai 2021, dar înainte de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, prezenta scrisoare confirmă, de asemenea, că producătorul a semnat acordul scris în temeiul MDR înainte de data expirării certificatului emis în temeiul MDD/AIMDD, resp. că a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui Stat Membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu art. 59 alin. (1) MDR, resp. art. 97 alin. (1) MDR, până la data de 20.03.2023, pentru dispozitivele relevante.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor care fac obiectul prezentei scrisori, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la art. 120.3c din MDR [astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2023/607], sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile fabricate la comandă din clasa III;
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția tehnologiilor consacrate (materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire metalice, ace, cleme și conectori);
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, dispozitive din clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au funcție de măsurare;
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în conformitate cu MDD, dar care necesită acest lucru în conformitate cu MDR (de exemplu, dispozitivele din clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

În numele BSI Group The Netherlands B.V.,


Jennifer
Wivholm
03.07.2023
16:43:53 -04'00'

Jen Wivholm

Manager de program BSI

Tabel 1: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă:

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referința (referințele) certificatului MDD/AIMDD al(e) dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică	Nu se aplică

Tabel 2: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă:

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referința (referințele) certificatului MDD/AIMDD al(e) dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
<p>Mască de oxigen/mască Venturi/mască de tip „face tent”/mască de oxigen cu concentrație ridicată/mască traheostomie/canulă nazală/umidificator cu bule/tub de oxigen/diluator/adaptor de oxigen/conector pivotant alimentare oxigen/kit de recuperare/kit de suplimentare cu oxigen/canulă nazală cu debit ridicat</p> <p>TD-02-OTA, UDI de bază: 47126880500007258OTASV</p>	Clasa IIa	MDD Denumire cf. certificat: Oxigenoterapie și accesorii	Certificat MDD: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Data expirării certificatului: 12.11.2023 ON nr.: 2460 (DNV Product Assurance AS)
<p>Set/kit de nebulizare/flacon de nebulizare/mască de aerosoli/cameră de inhalare</p> <p>TD-03-AT, UDI de bază: 47126880500007258ATGQ</p>	Clasa IIa	MDD Denumire cf. certificat: Terapie cu aerosoli	Certificat MDD: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Data expirării certificatului: 12.11.2023 ON nr.: 2460 (DNV Product Assurance AS)
<p>Sistem anestezic în circuit/sistem de respirație în circuit/mască cu pernă de aer/mască din PVC/dispozitiv de fixare a cateterului/balon de reinhalare/tubulatură/supapă de reglare a presiunii/conector cu cot/conector în Y/alți conectori/supapă reglabilă/supapă unidirecțională</p>	Clasa IIa	MDD Denumire cf. certificat: Sistem anestezic și de respirație în circuit și accesorii (de unică folosință)	Certificat MDD: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Data expirării certificatului: 12.11.2023 ON nr.: 2460 (DNV Product Assurance AS)

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referința (referințele) certificatului MDD/AIMDD al(e) dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
colector/linie de prelevare a probelor de CO2 TD-04-ABCSS, UDI de bază: 47126880500007258ABCSSGG			
SCHIMBĂTOARE DE CĂLDURĂ ȘI UMIDITATE ȘI FILTRE DE SCHIMB DE CĂLDURĂ ȘI UMIDITATE TD-06-HME, UDI de bază: 47126880500007258HMERD	Clasa IIa	MDD Denumire cf. certificat: SCHIMBĂTOARE DE CĂLDURĂ ȘI UMIDITATE ȘI FILTRE DE SCHIMB DE CĂLDURĂ ȘI UMEZEALĂ	Certificat MDD: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Data expirării certificatului: 12.11.2023 ON nr.: 2460 (DNV Product Assurance AS)
Filtru TD-07-FILTER, UDI de bază: 47126880500007258FILTER9V	Clasa IIa	MDD Denumire cf. certificat: FILTRU	Certificat MDD: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Data expirării certificatului: 12.11.2023 ON nr.: 2460 (DNV Product Assurance AS)
Mască CPAP nazală pentru sugari/mască VPAP nazală pentru sugari/canulă nazală CPAP pentru sugari TD-08-INIV, UDI de bază: 47126880500007258INIV5S	Clasa IIa	MDD Denumire cf. certificat: Mască nazală CPAP și VPAP și accesorii	Certificat MDD: 10240-2017-CE-RGC-NA-PS Rev. 2.0 Data expirării certificatului: 12.11.2023 ON nr.: 2460 (DNV Product Assurance AS)

Istoricul revizuirilor scrisorii de confirmare

Data	Măsură
03.07.2023	Emitere inițială

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,





Scrisoare de confirmare a organismului notificat cu nr. de referință: C548598

În atenția părților interesate

Confirmarea statutului unei cereri oficiale, a unui acord scris și a unei supravegheri adecvate în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic in vitro

Prin prezenta scrisoare se confirmă faptul că DNV Product Assurance AS, în calitate sa de organism notificat (ON) desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), identificat cu numărul 2460 în NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări), a primit o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3, primul subalineat din anexa VII la MDR și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea subalineat din anexa VII la MDR, cu următorul producător:

Hsiner Co., Ltd.

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan TW-MF-000007258

Dispozitivele care fac obiectul cererii oficiale și al acordului scris menționate mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere în temeiul MDR, s-a încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care s-a primit o cerere în temeiul MDR și s-a încheiat un acord scris, dar pentru care ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă.

În cazul dispozitivelor care fac obiectul unor certificate emise în temeiul Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat ulterior datei de 26 mai 2021, dar înainte de 20 martie 2023, fără a fi fost retrase, prezenta scrisoare confirmă, de asemenea, că producătorul a semnat acordul scris în temeiul MDR înainte de data expirării certificatului emis în temeiul MDD, resp. că a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui Stat Membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu art. 59 alin. (1) MDR, resp. art. 97 alin. (1) MDR, până la data de 20.03.2023, pentru dispozitivele relevante.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor care fac obiectul prezentei scrisori, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la art. 120.3c din MDR [astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (UE) 2023/607], sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile fabricate la comandă din clasa III;

Localitate, dată:
Høvik, 21.09.2023



În numele oficiului emitent:
DNV Product Assurance AS – Organism notificat 2460
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norvegia

Menaka Singh
Reprezentant al conducerii

- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția tehnologiilor consacrate (materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire metalice, ace, cleme și conectori);
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, dispozitive din clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au funcție de măsurare;
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în conformitate cu MDD, dar care necesită acest lucru în conformitate cu MDR (de exemplu, dispozitivele din clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

Tabel 1: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă:

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD corespunzător	Referința(ele) certificatului(lor) MDD al(e) dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
MASCĂ NAZALĂ VPAP/mască nazală 47126880500007258NIVSZ	Ila	Mască nazală CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
MASCĂ FACIALĂ VPAP 47126880500007258NIVSZ	Ila	Mască facială CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
MASCĂ FACIALĂ CPAP/mască facială completă standard/mască facială completă Cirri Confort/mască facială Breeze Confort/mască BREEZE Zen/mască facială pediatrică CPAP / 47126880500007258NIVSZ	Ila	Mască facială CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
MASCĂ FACIALĂ CPAP/Cirri Mască nazală Confort/mască nazală standard/mască nazală Breeze Confort/mască nazală Breeze/mască nazală Cirri Mini Confort / 47126880500007258NIVSZ	Ila	Mască nazală CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
PERNĂ NAZALĂ PENTRU DISPOZITIVE CPAP MASCĂ/mască 4 în 1 cu pernă nazală/mască Breeze, cu pernă / 47126880500007258NIVSZ	Ila	Mască nazală CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
MASCĂ FACIALĂ COMPLETĂ VPAP, SISTEM INTEGRAL / 47126880500007258NIVSZ	Ila	Mască facială CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
MASCĂ FACIALĂ COMPLETĂ CPAP, SISTEM INTEGRAL / 47126880500007258NIVSZ	Ila	Mască facială CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD corespunzător	Referința(ele) certificatului(lor) MDD al(e) dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
			Data expirării certificatului: 12.11.2023
Tubulatură CPAP / 47126880500007258NIVSZ	IIa	Mască facială CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Aparat de măsurare a presiunii / 47126880500007258PMHP	IIa	Aparat pentru resuscitare și accesorii (de unică folosință)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Circuit anestezic și de respirație (reutilizabil)/Tub de silicon cu alezaj neted / 47126880500007258ABCSRGE	IIa	Sistem anestezic și de respirație în circuit și accesorii (reutilizabil)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Masca de silicon / 47126880500007258ABCSRGE	IIa	Sistem anestezic și de respirație în circuit și accesorii (reutilizabil)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Balon de reinhalare din silicon / 47126880500007258ABCSRGE	IIa	Sistem anestezic și de respirație în circuit și accesorii (reutilizabil)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Aparat pentru resuscitare manuală (reutilizabil) / 47126880500007258RARSM	IIa	Aparat pentru resuscitare și accesorii (reutilizabil)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Valvă PEEP / 47126880500007258RARSM	IIa	Aparat pentru resuscitare și accesorii (reutilizabil)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Aparate pentru resuscitare manuală (de unică folosință) / 47126880500007258RASSP	IIa	Aparat pentru resuscitare și accesorii (de unică folosință)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Mască de resuscitare cardio-pulmonară/ecran facial de resuscitare cardio-pulmonară/aparat de resuscitare cardio-pulmonară și dispozitiv de buzunar	IIa	de resuscitare cardio-pulmonară/	Număr certificat:

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD corespunzător	Referința(ele) certificatului(lor) MDD al(e) dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
ecran facial de buzunar de resuscitare cardio-pulmonară / 47126880500007258RPACPRD5		Accesorii (de unică folosință)	10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Valvă PEEP / 47126880500007258RASSP	Ila	Aparat pentru resuscitare și accesorii (de unică folosință)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Aparat de măsurare a presiunii / 47126880500007258PMHP	Ila	Mască facială CPAP și VPAP și accesorii	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Dispozitiv de fixare a cateterului, din silicon/dispozitiv dublu pivotant de fixare a cateterului, din silicon / 47126880500007258ABCSRGE	Ila	Sistem anestezic și de respirație în circuit și accesorii (reutilizabil)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023
Conector / 47126880500007258ABCSRGE	Ila	Sistem anestezic și de respirație în circuit și accesorii (reutilizabil)	Număr certificat: 10240-2017-CE-RGC- NA-PS Rev. 2.0 Nr. ON: 2460 Data expirării certificatului: 12.11.2023

Tabel 2: Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare în conformitate cu directiva aplicabilă:

Denumirea dispozitivului și UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD corespunzător	Referința(ele) certificatului(lor) MDD al(e) dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
Indisponibil	Indisponibil	Indisponibil	Indisponibil

Istoricul revizuirilor scrisorii de confirmare

Data	NB referință internă care poate fi urmărită pentru fiecare versiune a scrisorii	Măsură
2023/09/21	C548598	Emitere inițială

Neîndeplinirea condițiilor

Următoarele situații pot face ca prezenta scrisoare de confirmare să fie lovită de nulitate:

- neconformitatea cu cerințele Regulamentului (UE) 2023/607;
- modificări semnificative ale modului de proiectare sau ale scopului preconizat al dispozitivelor;
- modificări ale sistemului de asigurare a calității, care să afecteze producția;
- neefectuarea auditurilor și controalelor periodice la termenele prevăzute.

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,





CERTIFICAT PRIVIND SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

Certificat nr.:
248759-2017-AQ-RGC-NA-PS

Data certificării inițiale:
18 ianuarie 2018

Valabilitate:
19 ianuarie 2024 - 18 ianuarie 2027

Prin prezentul se certifică faptul că sistemul de management al calității al

Hsiner Co., Ltd.

No. 312, Jhongshan Rd., Shengang Dist., Taichung City 429, Taiwan

este conform cu următorul standard de management al calității:

ISO 13485:2016

Prezentul certificat se referă la următoarele:

proiectarea, fabricarea, vânzarea și distribuția de măști de anestezie nesterile, măști de ventilație, măști CPAP, măști de urgență, produse pentru terapia somnului și produse de resuscitare;

proiectarea, fabricarea, vânzarea și distribuția de sisteme de anestezie/respirație sterile și nesterile, produse de terapie cu oxigen, produse de terapie cu aerosoli, produse pentru căile respiratorii orofaringiene;

fabricarea, vânzarea și distribuția de aparate orale nesterile;

fabricarea, vânzarea și distribuția de aspiratoare pentru urechi, sterile și nesterile.

Localitate, dată:
Høvik, 10 noiembrie 2023



În numele oficiului emitent:
DNV Product Assurance AS
Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norvegia

Semnătură indescifrabilă

Cecilie Gudesen Torp
Reprezentant al conducerii

Neîndeplinirea condițiilor prevăzute în acordul de certificare poate duce la invalidarea prezentului certificat.

UNITATE ACREDITATĂ: DNV Product Assurance AS, Veritasveien 1, 1363 Høvik, Norvegia - TEL.: +47 67 57 99 00. www.dnv.com

ICP-4-5-i5-ISO13485-fl rev. 2

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,

