



Certificat CE

Nr. Q1N 16 05 38814 061

Titularul Certificatului:

Well Lead Medical Co., Ltd.

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong

511434 Panyu, Guangzhou

REPUBLICA POPULARA CHINEZA

Facilitati de productie:

Well Lead Medical Co., Ltd.

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,

REPUBLICA POPULARA CHINEZA

Well Lead Medical Co., Ltd.

No 47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou,

REPUBLICA POPULARA CHINEZA



Marcaj de certificare: Product Service

Obiectul certificatului: Proiectarea si dezvoltarea, productia si distributia dispozitivelor medicale (pentru informatii detaliate, consultati anexa).

Standarde aplicabile:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

Dispozitive medicale – sisteme de management al calitatii – cerinte in scopul regloementarii (ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009), DIN EN ISO 13485:2012

Organul de certificare TUV SUD Product Service GmbH declara ca sus-mentionatul producator a stabilit si mentine un sistem de management al calitatii care respecta cerintele standardelor mentionate. Consultati si notele de pe verso.

Raport nr. SH1608018

Valabil de la: 2016-09-06

Valabil pana la: 2019-08-19

TUV SUD Product Service GmbH este un organ de certificare cu nr. de identificare 0123.

Pagina 1 din 2 (Semnatura indescifrabila) Stefan Preiss

TUV SUD Product Service GmbH * Organ de certificare * Ridlerstrasse 65 *
80339 Muenchen * Germania



Anexa la Certificatul nr. Q1N 16 05 38814 061
Anexa 001 din data de 2016-09-05

Pentru produsele / categoriile de produse:

Proiectarea si dezvoltarea, productia si distributia de:

Catetere uretrale si tuburi traheale, tuburi de traheostomie, tuburi de aer orofaringeale, catetere de suctiune, specule nazale, tuburi conectoare cu maner Yankauer, urometre, tuburi stomacale, stilete de intubare, tuburi de suctiune pentru ingrijire orala, catetere Foley fabricate integral din silicon, canule nazale pentru oxigen, sisteme de gestionare a fecalelor, masti laringeale, tuburi traheobronhiale, masti respiratorii antiretur, masti de traheostomie, masti de oxigen, catetere Nelaton, tuburi endotraheale ranforsate, de tuburi endotraheale, tuburi rectale de unica folosinta, catetere Foley cu senzor de temperatura, atomizoare, tuburi nasofaringiale, stilete, seturi de catetere Foley, masti faciale de unica folosinta pentru aer, seturi de tuburi endotraheale, catetere pentru oxigen, HMEF (filtre schimbatoare de caldura si umiditate), tuburi din silicon, aparate manuale de resuscitare, sisteme de drenare, tuburi de alimentare, lame laringoscopice, de extractie (de uz chirurgical), clipuri (implant de lentile), spigoturi, seturi stent uretral, autocatetere hidrofile, tuburi endotraheale cu lumen de evacuare, sisteme de drenare din silicon, masti pentru aerosoli, pungi pentru urina, tuburi T pentru bila, tuburi de traheostomie cu canula interna, masti de multiventilatie, seringi umplute cu gel lubrifiant, sisteme de auto-cateterizare de unica folosinta, seringi umplute cu apa purificata sau 10% glicerina, masti de prelevare de CO2 pentru capnografie, canule de prelevare O2+CO2, masti de ventilatie noninvaziva cu presiune pozitiva, suporturi pentru catetere, pungi pentru respiratie, seturi de tuburi pentru traheostomie, tuburi pentru gastrostomie, tuburi pentru acces uretral, catetere uretrale cu balon dilatator, aparat circulator pentru purificarea extracorporala a sangelui, catetere externe, circuite respiratorii pentru anestezie, seturi de dilatare, tuburi de acces pentru suctiune-evacuare, punctie fistula vezicala, fir de ghidaj, tub de injectie nazala, catetere uretrale fara balon, cosuri de retinere a calculilor, catetere uretrale.

Munich, MHS-CRT, 2016-09-05
(Semnatura indescifrabila)
Stefan Preiss

Pagina 2 din 2

TUV SUD Product Service GmbH * Organ de certificare * Ridlerstrasse 65 *
80339 Muenchen * Germania



◆ Suction Toothbrush For Oral Hygiene

- Suction toothbrush is mainly designed for sputum suctioning and oral hygiene aid to the patients who are bed-ridden, in coma, abrosia, or suffering mechanical ventilation.
- Lower the pulmonary infection and prevent ventilator-associated pneumonia(VAP) through effective oral hygiene and suction.
- Improve the oral cleanliness for patient
- Relieve the workload of nurses

Brush head with all around bristles to ensure thorough cleansing, bristles made from medical-grade silicone soft enough to avoid mucosal injury.

Three holes on the head to ensure enough suction, irrigation and prevent risks of aspiration.

Vacuum vent holes offers intermittent or continuous suction control.

The wide and grip design provides better comfort and control to the operator.

The Suction Lumen to be connected onto suction tube to suction fluid in oral cavity. The vacuum aspiration range should be set up between 40kpa - 53.3kpa

Irrigation lumen can be connected onto infusion set to provide enough saline or mouth water to rinse.

Cat. No.

51410100



Certificat CE

Sistem de asigurare a calitatii in productie

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Anexa V (Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G2 16 05 38814 062

Producator:

Well Lead Medical Co., Ltd.

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong

511434 Panyu, Guangzhou

REPUBLICA POPULARA CHINEZA

Reprezentant in CE:

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)

Eiffestrasse 80

20537 Hamburg

GERMANIA

Categorii de produse: Pentru informatii detaliate, consultati anexa.

Organul de certificare TUV SUD Product Service GmbH declara ca sus-mentionatul producator a implementat un sistem de asigurare a calitatii pentru fabricarea si inspectia finala a respectivelor dispozitive / categorii de dispozitive, conform DDM, Anexa V. Acest sistem de asigurare a calitatii respecta cerintele Directivei si constituie obiectul supravegherii continue. Un certificat suplimentar, conform Anexei III, este obligatoriu pentru comercializarea dispozitivelor din clasele IIb si III. Consultati si notele de pe verso.

Raport nr. SH1608018

Valabil de la: 2016-09-06

Valabil pana la: 2020-08-23

TUV SUD Product Service GmbH este un organ de certificare cu nr. de identificare 0123.

Pagina 1 din 3

TUV SUD Product Service GmbH * Organ de certificare * Ridlerstrasse 65 *
80339 Muenchen * Germania





Product Service

Certificat CE

Sistem de asigurare a calitatii in productie

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale

Anexa V (Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G2 16 05 38814 062

Facilitati de productie:

Well Lead Medical Co., Ltd.

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434 Panyu, Guangzhou,
REPUBLICA POPULARA CHINEZA

Well Lead Medical Co., Ltd.

No 47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu, Guangzhou,
REPUBLICA POPULARA CHINEZA



Anexa la Certificatul nr. G2 16 05 38814 062
Anexa 001 din data de 2016-09-05

Pentru produsele / categoriile de produse:

Catetere uretrale si tuburi traheale, catetere Nelaton, tuburi conectoare cu maner Yankauer, stilele de intubare, masti laringeale, tuburi traheobronhiale, tuburi endotraheale ranforsate, atomizoare, masti de oxigen, masti respiratorii antiretur, masti de traheostomie, masti pentru aerosoli, masti de multiventilatie, introductoare de tuburi endotraheale, canule nazale pentru oxigen, stilete, masti faciale de unica folosinta pentru aer, seturi de tuburi endotraheale, HMEF (filtre schimbatoare de caldura si umiditate), aparate manuale de resuscitare, sisteme de drenare, catetere pentru oxigen, tuburi de silicon, tuburi de blocare endobronhiala, pungi de extractie (de uz chirurgical), seturi stent uretral, sisteme de drenare din silicon, tuburi endotraheale cu lumen de evacuare, catetere de suctiune, tuburi de alimentare, tuburi stomacale, tuburi stomacale din silicon, sisteme de auto-cateterizare de unica folosinta, masti de prelevare de CO2 pentru capnografie, canule de prelevare O2+CO2, masti de ventilatie noninvaziva cu presiune pozitiva, tuburi de suctiune pentru ingrijire orala, tuburi T pentru bila, sisteme de gestionare a fecalelor, autocatetere hidrofile, tuburi de acces uretral, catetere uretrale cu balon dilatator, circuite respiratorii pentru anestezie, seturi de dilatatie, tuburi de acces pentru suctiune-evacuare, punctie fistula vezicala, fir de ghidaj, tub de injectie nazala, catetere uretrale fara balon, cosuri de retinere a calculilor, catetere uretrale.

Munich, MHS-CRT, 2-016-09-05
Semnatura indescifrabila)
Stefan Preiss

Pagina 3 din 3

TUV SUD Product Service GmbH * Organ de certificare * Ridlerstrasse 65 *
80339 Muenchen * Germania

