



This is to certify that the Quality Management System of

Anji Hongde Medical Products Co., Ltd.

Unified Social Credit Code: 91330523785653430W

Operation Address: Building No. 1,3,4,5, Bamboo Industrial Zone, Xiaofeng Town, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China

Registered Address: Building No. 1,3,4,5, Bamboo Industrial Zone, Xiaofeng Town, Anji County, Huzhou City, Zhejiang Province, China

applicable to

Production and Sales of Viscose Form Plaster of Paris Bandage, Elastic Bandage, Adhesive Bandage, Cast Padding, Casting Tape, Casting Splint, Tongue Depressor and Non-sterile Disposable Medical Masks(Within the Scope of License Qualification);

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 13485:2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)

SNQA's website: www.snqa.com.cn

Managing Director

Certificate Number: **43776**

Issue Date: 18 August 2017

Previous Certificate Expiry: 31 October 2021

The Latest Audit Date: 12 October 2021

Reissue Date: 02 November 2021

Valid Until: 31 October 2024



0015



The use of the UKAS Accreditation Mark indicates accreditation in respect of those activities covered by the accreditation certificate number 015 held by NQA.

NQA is a trading name of NQA Certification Limited, Registration No 09351758, Registered Office: Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, LU5 5ZX, UK.

This certificate is the property of NQA and must be returned on request.

Shanghai NQA Certification Co., Ltd. Address: Room 2201, 958 Lujiazui Ring Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone.



迅捷PDF转换器

Attachment to CE Technical Documentation Review Report

Manufacturer: **Anji Hongde Medical Products Co., Ltd.**
Building No.1,3,4,5, Bamboo Industrial Zone,
Xiaofeng Town, Anji County, Huzhou City, Zhejiang
313301, China

Products	Report number	TD identification
Plaster of Paris Bandages / Elastic Bandages / Cast Paddings / Self-adhesive Bandages / Medical Splints / Elastic Adhesive Bandages	15096030 001/01	HD2016CE-01, Rev 01, Date 2016-05-20
Medical Tapes / Kinesiology Tapes / Sports Tapes	15096030 001/02	HD2016CE-01, Rev 01, Date 2016-05-20
Casting Tape / Orthopedic Splint / Stockinette	15096030 001/03	HD2016CE-01, Rev 01, Date 2016-05-20
Cotton Rolls / Cotton Balls / Dental Cotton Rolls / Zigzag Cotton / Cotton Pads	15096030 001/04	HD2016CE-02, Rev 01, Date 2016-05-20
Tongue Depressors	15096030 001/05	HD2016CE-03, Rev 01, Date 2016-05-20
Skin Traction Kits	15096030 001/06	HD2016CE-04, Rev 01, Date 2016-05-20
Medical Gauze / Gauze Sponges / Abdominal Pads / Gauze Rolls / Gauze Bandages / Gauze Compresses	15096030 001/07	HD2016CE-05, Rev 01, Date 2016-05-20
Medical Nonwoven Dressings	15096030 001/08	HD2016CE-06, Rev 01, Date 2016-05-20

Shanghai, 2016-08-25

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.



Daniel ZHU
Lead Auditor, Product Assessor
Medical Device Services



CE Technical Documentation Review Report

Manufacturer: Anji Hongde Medical Products Co., Ltd.
Building No.1,3,4,5, Bamboo Industrial Zone,
Xiaofeng Town, Anji County, Huzhou City, Zhejiang
313301, China

Report Number: 15096030 001

Examination intent: Examination the completeness of the Technical
Documentation according to the requirements of the
Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product(s): See attachment

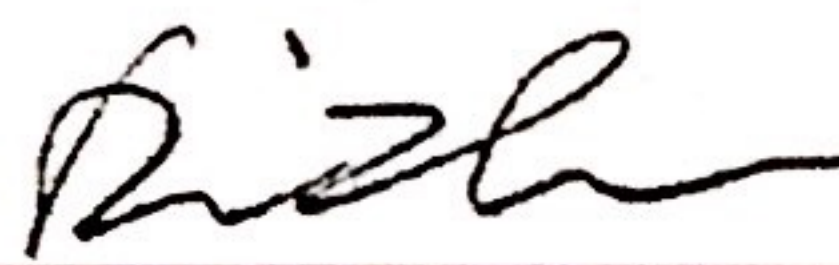
Type(s)/Model(s): Various Sizes

Classification: Class I
(according to manufacturer's declaration)

Review result: During the examination of the provided Technical
Documentation (see attachment), no Non-compliance
according to the requirements of the Medical Devices
Directive 93/42/EEC Annex VII was detected.

TÜV Rheinland (Shanghai) Co., Ltd.

Shanghai, 2016-08-25



Daniel ZHU
Lead Auditor, Product Assessor
Medical Device Services





> Retouradres Postbus 16114 2500 BC Den Haag

SUNGO Europe B.V.
T.a.v. de heer R. Luo
Olympisch Stadion 24
1076 DE Amsterdam

Datum: 30 oktober 2020
Betreft: notificatie medische hulpmiddelen klasse I

Geachte heer Luo,

Hierbij bevestig ik de ontvangst op 28 oktober 2020 van de notificatie van de medische hulpmiddelen klasse I, die bedrijf Anji Hongde Medical Products Co., Ltd., met Europees gemachtigde SUNGO Europe B.V. , als fabrikant overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 (MDR) op de markt wenst te gaan brengen.

De producten zijn onder volgend kenmerk geregistreerd. Ik verzoek u om in alle verdere correspondentie over een of meer van deze producten het bijbehorende kenmerk te vermelden en het bij telefoongesprekken bij de hand te houden.

Cast Paddings

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54016)

Casting Tape

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54018)

Cotton Rolls

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54019)

Elastic Bandages

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54015)

Gauze Rolls

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54021)

Plaster of Paris Bandages

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54014)

Self-adhesive Bandages

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54017)

Tongue Depressors

(geen merknaam) (NL-CA002-2020-54020)

Ik wijs u erop dat medische hulpmiddelen die op de markt gebracht worden volgens de MDR over een systeem voor hulpmiddelindicatie (UDI) moeten beschikken¹ en dat fabrikanten, gemachtigden en importeurs in de Europese databank voor Europese hulpmiddelen (Eudamed) moeten worden

Farmatec

Bezoekadres:
Hoftoren
Rijnstraat 50
2515 XP Den Haag
T 070 340 6161

<http://hulpmiddelen.farmatec.nl>

Inlichtingen bij:

M. Schmitz - Konte

medische_hulpmiddelen@
minvws.nl

Ons kenmerk:

CIBG-20205204

Bijlagen

-

Uw aanvraag

28 oktober 2020

*Correspondentie uitsluitend
richten aan het retouradres met
vermelding van de datum en het
kenmerk van deze brief.*

¹ O.g.v. art. 29 MDR.



geregistreerd². Bijlage VI van de MDR bevat de bij de registratie te verstrekken gegevens.

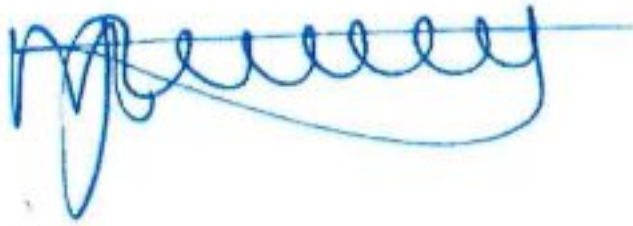
Op dit moment is Eudamed nog niet in gebruik, zodat het wat betreft het bovenstaande voldoende is dat u uw producten overeenkomstig de huidige wet- en regelgeving hebt genotificeerd.

Zodra Eudamed volledig in gebruik is, wordt de fabrikant of diens gemachtigde geacht binnen achttien maanden bovenstaande hulpmiddelen te registreren in Eudamed.³

Tevens wijs ik u er voor de goede orde nog op dat de registratie van uw mededeling betreffende de aflevering van de bovengenoemde producten slechts een administratieve handeling betreft. Deze ontvangstbevestiging behelst dan ook geen besluit betreffende de kwalificatie van de desbetreffende producten als medisch hulpmiddel in de zin van art. 1 WMH, noch betreffende de indeling in risicoklasse I.

De Minister voor Medische Zorg en Sport,
namens deze,

Afdelingshoofd
Farmatec



Dr. M.J. van de Velde

² O.g.v. art. 31 MDR.

³ www.camd-europe.eu/wp-content/uploads/2018/05/FAQ_MDR_180117_V1.0-1.pdf. Zie vraag en antwoord nummer 20.

