

# EC Certificate

**Production Quality Assurance**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V**

Registration No.: DD 2173581-1

Manufacturer: Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.  
No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo,  
255000 Shandong, P.R.China

Products:

- Sterile and non-sterile Nasal Oxygen Cannula
- Sterile and non-sterile Oxygen Masks
- Sterile and non-sterile Nebulizer Masks
- Sterile Blood Lancets
- Disposable Surgical Blades (with and without Handle)
- Insulin Needles for Single Use
- Sterile Insulin Syringes for Single Use
- Sterile Three-way Stopcocks for Single Use
- Sterile Heparin Cap for Single Use
- Sterile Dental Needles for Single Use
- I.V. Cannula for Single Use
- Infusion Set with Burette
- Three-way Stopcock and Extension Tube
- I.V. Flow Regulator for Single Use
- Sterile Syringes for Single Use
- Sterile Infusion Sets for Single Use
- Sterile Hypodermic Needles for Single Use
- Sterile Intravenous Needles for Single Use
- Sterile Safety Auto Disable Syringes for Single Use

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Report No.: 190131456 110

Effective date: 2021-04-28

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-04-28



Wenxiang Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



# EC Certificate

**Production Quality Assurance**  
**Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V**

Registration No.: DD 2173581-1

Manufacturer: Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.  
No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo,  
255000 Shandong, P.R.China

- Blood Transfusion Sets
- Latex Surgical Gloves
- Blood Collection Sets for Single Use
- Disposable Suction Catheter for Use in Respiratory Tract
- Disposable Stomach Catheter
- Endotracheal Tube for Single Use

Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Sterile Urine Bags for Single Use
- Sterile Vaginal Dilators for Single Use
- Sterile Latex Examination Gloves
- Wound Plaster
- Disposable Vinyl Examination Gloves
- Disposable Nitrile Gloves
- Surgical Face mask
- KN95 mask

Replaces Approval, Registration No.: DD 60138881 0001

Report No.: 190131456 110

Effective date: 2021-04-28

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-04-28



Wenxiang Zhang  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90409 Nürnberg · Germany

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



## Certificado EC

### Garantía de Calidad de Producción

### Anexo V, Directiva 93/42/EEC, Dispositivos Médicos

Número de registro: DD 2173581-1

Fabricante: ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.  
Dirección: No.118, Carretera de Huaguang, Distrito de Zhangdian, Ciudad de Zibo, Provincia de Shandong, la República Popular China 255000

Productos:

- Cánula de oxígeno nasal (estéril y no estéril)
- Máscaras de oxígeno (estéril y no estéril)
- Máscaras de nebulización (estéril y no estéril)
- Lancetas de sangre (estéril)
- Cuchillas quirúrgicas desechables (con y sin asa)
- Agujas de insulina para un solo uso
- Jeringas de insulina de estériles para un solo uso
- Llaves de paso de tres vías de estériles para un solo uso
- Tapón de heparina de estéril para un solo uso
- Agujas dentales de estériles para un solo uso
- Cánula intravenosa de un solo uso
- Infusión fijada con la bureta
- Llave de paso de tres vías y tubo de extensión
- Regulador de flujo intravenoso para un solo uso
- Jeringas estériles para un solo uso
- Conjuntos de infusión estériles para un solo uso
- Agujas hipodérmicas estériles para un solo uso
- Agujas intravenosas estériles para un solo uso
- Jeringuillas deshabilitadas automáticas de seguridad estériles para un solo uso

El organismo notificado declara por, los requisitos de Anexo V, Directiva 93/42/EEC se han cumplido para los productos antes mencionados. El fabricante arriba mencionado ha establecido y aplica un sistema de aseguramiento de la calidad, que está sujeto a vigilancia periódica, definido por Anexo V, Sección 4, Directiva 93/42/EEC. Para poner en el mercado de los dispositivos de categoría IIb y III, que se incluye en este certificado, se requiere que, el certificado de EC para examen se obtendrá de conformidad con Anexo III.

Número de reporte: 190131456 110

Fecha de vigencia: 28 de abril de 2021

Válido hasta: 26 de mayo de 2024

Fecha de emisión: 28 de abril de 2021

(Sello)

(Firma)

Wenxiang Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH -  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg · Germany



TÜV Rheinland LGA Products GmbH es un organismo notificado según Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos, su número de identificación es 0497.



# Certificado EC

## Garantía de Calidad de Producción

### Anexo V, Directiva 93/42/EEC, Dispositivos Médicos

Número de registro: DD 2173581-1

Fabricante: ZIBO EASTMED HEALTHCARE PRODUCTS CO., LTD.  
Dirección: No.118, Carretera de Huaguang, Distrito de Zhangdian, Ciudad de Zibo, Provincia de Shandong, la República Popular China 255000

- Conjuntos de transfusión sanguínea
- Guantes quirúrgicos de látex
- Conjuntos de recolección de sangre para un solo uso
- Catéter de succión desechable para uso en el tracto respiratorio
- Desechables estómago catéter
- Tubo endotraqueal de un solo uso

Aspectos de fabricación relacionados con la seguridad y el mantenimiento de condiciones estériles:

- Bolsas de orina estériles para un solo uso
- Dilatadores vaginales de estériles para un solo uso
- Guantes de examen estériles de látex
- Yeso para heridas
- Guantes desechables para examen de vinilo
- Guantes desechables de nitrilo
- Mascarilla quirúrgica
- Mascarilla KN95

Se aprueba el reemplazo. Número de registro: DD 6013881 0001



Número de reporte: 190131456 110

Fecha de vigencia: 28 de abril de 2021

Válido hasta: 26 de mayo de 2024

Fecha de emisión: 28 de abril de 2021

(Sello)

(Firma)

Wenxiang Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH -  
Luisenparkstraße 2, 90431 Nürnberg · Germany



TÜV Rheinland LGA Products GmbH es un organismo notificado según Directiva 93/42/EEC relativa a los dispositivos médicos, su número de identificación es 0197.





SECCIÓN CONSULAR DEL ECUADOR EN BEIJING

LEGALIZACIÓN DE FIRMA N° 1086/2022

Quien suscribe MANUEL ERNESTO TITUAÑA TIPAN, SEGUNDO SECRETARIO, ENCARGADO DE LAS FUNCIONES CONSULARES en la Ciudad de BEIJING, CHINA, certifica que la firma de YUHONG XU, 2DA SEC. DEP. LEGALIZACIONES CANCELLERIA CHINA que aparece en este documento original, es la misma que consta en los registros de este Consulado por lo tanto, certifica que es auténtica, a fin de que el indicado documento de fé pública en el Ecuador, aclarando que la autenticación precedente no es la configuración de un poder y no prejuzga el contenido o la forma del documento legalizado.

BEIJING, 13 de Julio del 2022

MANUEL ERNESTO TITUAÑA TIPAN  
SEGUNDO SECRETARIO, ENCARGADO DE LAS FUNCIONES CONSULARES



Arancel Consular: 15.7

Valor: US \$ 80,00

LEG<<27>> <<BEIJING>> <<A-1236252, Z-1102808>>

Legalización de firma en otros documentos (personas jurídicas)



(La presente Autenticación no se refiere al contenido del presente documento, sobre cuyo texto no asume responsabilidad alguna este Consulado).





SECCIÓN CONSULAR DEL ECUADOR EN BEIJING

LEGALIZACIÓN DE FIRMA N° 1086/2022

Quien suscribe MANUEL ERNESTO TITUAÑA TIPAN, SEGUNDO SECRETARIO, ENCARGADO DE LAS FUNCIONES CONSULARES en la Ciudad de BEIJING, CHINA, certifica que la firma de YUHONG XU, 2DA SEC. DEP. LEGALIZACIONES CANCELLERIA CHINA que aparece en este documento original, es la misma que consta en los registros de este Consulado por lo tanto, certifica que es auténtica, a fin de que el indicado documento de fé pública en el Ecuador, aclarando que la autenticación precedente no es la configuración de un poder y no prejuzga el contenido o la forma del documento legalizado.

BEIJING, 13 de Julio del 2022

MANUEL ERNESTO TITUAÑA TIPAN  
SEGUNDO SECRETARIO, ENCARGADO DE LAS FUNCIONES CONSULARES



Arancel Consular: 15.7

Valor: US \$ 80,00

LEG<<27>> <<BEIJING>> <<A-1236252, Z-1102808>>

Legalización de firma en otros documentos (personas jurídicas)



(La presente Autenticación no se refiere al contenido del presente documento, sobre cuyo texto no asume responsabilidad alguna este Consulado).