

Certificate

**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2173581-1
Organization: Zibo Eastmed Healthcare Products Co., Ltd.
No.118 Huaguang Road, Zhangdian District, Zibo, 255000 Shandong,
P.R. China

Scope: Manufacture and Distribution of 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, 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, Sterile Urine Bags for Single Use, Sterile Vaginal Dilators for Single Use, Sterile Latex Examination Gloves, Wound Plaster
Design and Development, Manufacture and Distribution of Foley Catheters for Single Use

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 190139346 110
Effective date: 2022-08-17
Expiry date: 2025-08-16
Issue date: 2022-08-11



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



Certificado

Sistema de gestión de la calidad
EN ISO 13485:2016

Número de registro: SX 2173581-1

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

Alcance del certificado: Fabricación y distribución: Cánula nasal de oxígeno (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 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, juego 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, juego de transfusión sanguínea, guantes quirúrgicos de látex, juego 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, 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.
Diseño, desarrollo, fabricación y distribución: Catéteres de Foley para un solo uso.

El organismo de certificación de TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifica que la organización antes mencionada ha establecido y aplica un sistema de gestión de calidad para dispositivos médicos. Se ha proporcionado prueba de que se cumplen los requisitos especificados en la norma mencionada anteriormente. El sistema de gestión de la calidad está sujeto a una vigilancia anual.

Número de reporte: 190139346 110
Fecha efectiva: 17 de agosto de 2022
Fecha de caducidad: 16 de agosto de 2025
Fecha de emisión: 11 de agosto de 2022

(Sello)

(Firma)

Wenxiang Zhang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Alemania

Etiqueta de DAkKS





兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（陈垚）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
〇二三年四月十八日

陈垚



REPÚBLICA DEL ECUADOR



Ministerio de Relaciones Exteriores y Movilidad Humana

SECCIÓN CONSULAR DEL ECUADOR EN BEIJING

LEGALIZACIÓN DE FIRMA N° 115/2023

Quien suscribe LUIS ALBERTO LOPEZ ERAZO, ENCARGADO DE LA SECCIÓN CONSULAR en la Ciudad de BEIJING, CHINA, certifica que la firma de YAN LI, 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, 20 de Abril del 2023

(Handwritten signature)
LUIS ALBERTO LOPEZ ERAZO
ENCARGADO DE LA SECCIÓN CONSULAR

Arancel Consular: 10.3
Valor: US \$ 80,00

LEG<<16>> <<BEIJING>> <<A-1276582, Z-1192372>>

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).