

[dokument został sporządzony na papierze firmowym TÜV SÜD]

[w lewym górnym rogu logotyp ZLG]

[w prawym górnym rogu logotyp TÜV SÜD oraz kod QR]

(UE) Certyfikat Zapewnienia Jakości (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik XI część A
Produkty w klasie I sterylnej, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 059012 0020 Rev. 00

Wytwórca: Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.
No. 39, Liaoyuan Road
Xincheng Development Zone, Feidong County
231600 Hefei
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Wytwórcy: CN-MF-000012364

Autoryzowany Przedstawiciel: Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem Niderlandy

Kategorie produktów: Fartuchy chirurgiczne
Serwety chirurgiczne
Zestawy chirurgiczne

Jednostka notyfikowana TÜV SÜD Product Service GmbH niniejszym zaświadcza, że wytwórca ustanowił udkumentował i wprowadził system zapewnienia jakości zgodnie z artykułem 10 (ust. 9) Rozporządzenia (UE) 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii objętych systemem zarządzania jakością znajdują się na następnej stronie. Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich CS, norm zharmonizowanych i raportów. Ocena zgodności została przeprowadzona zgodnie z załącznikiem XI część A niniejszego rozporządzenia z wynikiem pozytywnym. W stosownych przypadkach, zaangażowanie jednostki notyfikowanej w aspekty odnoszące się do:

- ustanowienia, zapewnienia i utrzymania warunków sterylnych
- zgodności urządzeń z wymaganiami metrologicznymi
- ponownego użycia urządzenia, w szczególności czyszczenia, dezynfekcji, sterylizacji, konserwacji i badania funkcjonalnego oraz związanej z tym instrukcji obsługi.

Certyfikowany system zapewnienia jakości stanowi przedmiot okresowej kontroli przez TÜV SÜD Product Service GmbH. Wszystkie obowiązujące wymagania dotyczące badań i certyfikacji grupy TÜV SÜD muszą być spełnione. Szczegóły oraz ważność certyfikatu można sprawdzić na stronie internetowej: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_059012_0020_Rev.00

Numer Raportu: SH2345802

Ważny od: 2023-10-27

Ważny do: 2028-10-26

Data wydania 2023-10-27

[nieczytelny odręczny podpis]

Christoph Dicks

Dyrektor Certyfikacji / Jednostki Notyfikowanej

Strona 1 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123 TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikowana • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

[w prawym dolnym rogu logo TÜV]

[w lewym górnym rogu logotyp ZLG]

[w prawym górnym rogu logotyp TÜV SÜD]

(UE) Certyfikat Zapewnienia Jakości (MDR)

Zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych, Załącznik XI część A
Produkty w klasie I sterylnej, z funkcją pomiarową lub narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku)

Nr G21 059012 0020 Rev. 00

Klasyfikacja: Klasa I
Grupa wyrobów: T0201 – SERWETY CHIRURGICZNE
Właściwości wyrobu: MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu

Klasyfikacja: Klasa I
Grupa wyrobów: T0299 – SERWETY I ODDZIAŁ OCHRONNA - INNE
Właściwości wyrobu: MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu

Klasyfikacja: Klasa I
Grupa wyrobów: T0204 – FARTUCHY CHIRURGICZNE (Z WYŁĄCZENIEM ŚRODKÓW OCHRONY OSOBISTEJ – PPE)
Właściwości wyrobu: MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu

Klasyfikacja: Klasa I
Grupa wyrobów: T0202 – ZESTAWY DO ZABIEGÓW CHIRURGICZNYCH (Z WYŁĄCZENIEM ZESTAWÓW NARZĘDZI CHIRURGICZNYCH)
Właściwości wyrobu: MDS 1005.1 – Sterylizacja Tlenkiem Etylenu

Ważność tego certyfikatu NA (nie dotyczy)
zależy od warunków i/lub
jest ograniczona
do poniższych

Historia zmian:

| Wydanie | Data | Raport | Opis |
|----------------|-------------|---------------|------------------|
| 00 | 2023-10-27 | SH2345802 | Pierwsze wydanie |

Strona 2 z 2

TÜV SÜD Product Service GmbH jest Jednostką Notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0123TÜV SÜD Product Service GmbH • Jednostka Certyfikowana • Ridlerstraße 65 • 80339 Monachium • Niemcy

[w prawym dolnym rogu logo TÜV]



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 059012 0020 Rev. 00

Manufacturer:

Cobes Industries (Hefei) Co., Ltd.

No.39, Liaoyuan Road
Xincheng Development Zone, Feidong County
231600 Hefei
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

SRN Manufacturer - CN-MF-000012364

Authorized Representative:

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem, THE NETHERLANDS

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s).

The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex XI Part A of this regulation with a positive result.

As applicable the involvement of the notified body is limited to the aspects relating to:

- establishing, securing and maintaining sterile conditions,
- conformity of the devices with the metrological requirements,
- reuse of the device, in particular cleaning, disinfection, sterilization, maintenance and functional testing and the related instructions for use.

The certified quality assurance system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G21_059012_0020_Rev.00

Report No.:

SH2345802

Valid from:

2023-10-27

Valid until:

2028-10-26

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2023-10-27



EU Quality Assurance Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex XI Part A
(Class I Devices in sterile condition, with measuring function or reusable surgical instruments)

No. G21 059012 0020 Rev. 00

Classification: Class I
Device Group: T0201 - SURGICAL DRAPES
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: T0299 - PROTECTION DRAPES AND GARMENTS - OTHER
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: T0204 - SURGICAL GOWNS (EXCLUDING PERSONAL
PROTECTIVE EQUIPMENT - PPE)
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

Classification: Class I
Device Group: T0202 - SURGICAL PROCEDURAL KITS (EXCLUDING
SURGICAL INSTRUMENT KITS)
Device Properties: MDS 1005.1 - Ethylene Oxide sterilization

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: NA

Revision History:

| Rev. | Dated | Report | Description |
|------|------------|-----------|------------------|
| 00 | 2023-10-27 | SH2345802 | Initial issuance |