

# EC Certificate

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

Registration No.: DD 2180661-1

Manufacturer: Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd.  
No.3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology Park, Jinghai District,  
301609 Tianjin, P.R. China

Products: Aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Sterile Nonwoven Surgical Gowns
- Sterile Nonwoven Surgical Drapes
- Sterile Latex Examination Gloves
- Sterile Nitrile Examination Gloves
- Sterile Surgical Drape Packs
- Disposable Medical Face Masks
- Disposable Surgical Face Masks
- Disposable Medical Protective Coveralls

Replaces Approval, Registration No.: DD 60147936 0001

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.: 190128928 110

Effective date: 2021-04-26

Expiry date: 2024-05-26

Issue date: 2021-04-26



Jing 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.

# CE Certificado

**Produção de Qualidade Assegurada**  
**Directiva 93/42/CEE em Dispositivos Médicos, Anexo V**

Registo No.: DD 2180661-1

Fabricante: Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd  
No.3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology Park, Jianghai District,  
301609 Tianjin, P.R. China

Produtos: Aspectos de fabricação relacionados com a proteção e manutenção de condições estéreis:

- Batas cirúrgicas estéreis de não tecido
- Cortinas cirúrgicas estéreis de não tecido
- Luvas de Exame de Latex Esterilizadas
- Luvas de Exame de Nitrilo Esterilizadas
- Pacotes de Cortinas Cirúrgicas Estéreis
- Máscaras Faciais Médicas Descartáveis
- Máscaras Faciais Cirúrgicas Descartáveis
- Fatos de Proteção Médicos Descartáveis

Substitui a Aprovação, Registo No. DD 60147936 0001

O Organismo Notificado declara que os requisitos do Anexo V da diretiva 93/42 / CEE foram cumpridos para os produtos listados. O fabricante acima mencionado estabeleceu e aplica um sistema de garantia de qualidade, que está sujeito a vigilância periódica, definido pelo Anexo V, seção 4 da diretiva acima mencionada. Para a colocação no mercado de dispositivos da classe IIb e classe III abrangidos por este certificado, é necessário um certificado de exame CE de tipo de acordo com o Anexo III.

Relatório No.: 190128928 110

Data Efectiva: 2021-04-26

Data de Validade: 2024-05-26

Data de Emissão: 2021-04-26

TÜV Rheinland LGA Products GmbH é um organismo notificado de acordo com a diretiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos com o número de identificação 0197.