



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60139107 0001

**Report No.:** 15065841 009

**Manufacturer:** Xiantao Zhongtai Protective  
Products Co., Ltd.  
3#, Taizi Lake Industry Park  
Pengchang Town, Xiantao City  
433018 Hubei Province  
P.R. China

**Products:** Aspects of manufacture concerned with securing and  
maintaining sterile conditions of Face Masks, Surgical  
Gowns, Surgical Caps, Surgical Drapes, Surgical Drape Packs

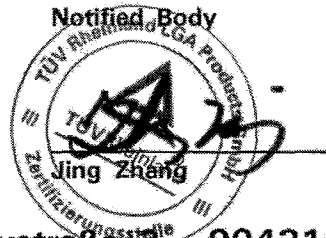
Replaces Approval, Registration No.: DD 60091096 0001

**Expiry Date:** 2024-05-26

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.

**Effective Date:** 2020-01-23

**Date:** 2020-01-23



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

**ES Osvědčení**  
**Směrnice 93/42/EHS Příloha V**  
**Zabezpečování jakosti výroby**  
**Zdravotnické prostředky**

Registrační č.: DD 60139107 0001

Zpráva č.: 15065841 009

**Výrobce:**  
Xiantao Zhongtai Protective  
Products Co., Ltd.  
3 No., Taizi Lake Industry Park,  
Penchang Town, Xiantao City  
433018 Hubei Province  
Čínská lidová republika

**Výrobky:**  
Aspekty výroby týkající se zajištění a dodržování sterilních  
podmínek ústenek, chirurgických plášťů, chirurgických čepic,  
chirurgických roušek, balíčků / souprav s chirurgickými rouškami

Nahrazuje schválení registrační č.: DD 60091096 0001

**Platí do:** 26.05. 2024

Notifikovaná osoba tímto prohlašuje, že pro uvedené výrobky byly splněny požadavky Přílohy V směrnice 93/42/EHS. Výše uvedený výrobce zavedl a používá systém zabezpečení jakosti, který podléhá pravidelnému dohledu, jak je stanoveno Přílohou V, část 4 výše uvedené směrnice. Pro uvedení na trh prostředků třídy IIb a třídy III, jichž se týká toto osvědčení, je vyžadován certifikát ES přezkoušení typu podle Přílohy III.

Datum účinnosti: 23.01. 2020

Notifikovaná osoba

Dne: 23.01. 2020

*Podpis nečitelný*

*razítko TÜV Rheinland*

Jing Zhang

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystrasse 2 – 90431 Norimberk

TÜV Rheinland LGA Products GmbH je notifikovanou osobou podle směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích s identifikačním číslem 0197.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnice jazyka českého a anglického ustanovená dekretem Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91 stvrzuji, že mnou provedený překlad souhlasí s textem připojené listiny. Tlumočnický úkon je zapsán v deníku pod poř. č. 6754 dne 5. 8. 2020.

Translator's Clause:

As a certified translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file No. Spr. 698/91, I hereby certify that my translation corresponds with the original attached document. The translation is recorded in the translator's book of records under No. 6754 on 5. 8. 2020.

  
*Mgr. Alena Tejkalová*

Tlumočnice / Translator

