

CE Technical Documentation Review Report

Applicant: Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.
Eastern Industrial Zone, Nangong City, Xingtai City, 051800
Hebei, China

Report Number: 50149855-001

Examination intent: Examination the completeness of the Technical
Documentation according to the requirements of the Medical
Devices Directive 93/42/EEC Annex VII

Product(s): Single-use Examination Vinyl Gloves

Type(s)/Model(s): Powder- free
(size: XS, S, M, L, XL)

Classification: Class I
(according to manufacturer's declaration)

Examination period: Jan.04.2019

Date of expiry: Jan.03.2024

Review result: During the examination of the provided Technical
Documentation (No.: HS-CE-02, Revision: A/0, dated 2018-
07-10), no Non-compliance according to the requirements of
the Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex VII was
detected.

TÜV Rheinland (China) Ltd.


Yuhong CHEN
Manager
Medical Services



Rev.01, 2002-10-10

Unit 707, AVIC Bldg., No. 10B, Central Road, East 3rd
Ring Road, Chaoyang District, Beijing, 100022, P.R.China

Tel: (8610)6566 6660 Fax: (8610)6566 6667
e-mail: info@bj.chn.tuv.com Internet: <http://www.chn.tuv.com>

ОТЧЕТ ОБ ЭКСПЕРТИЗЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ CE

Заявитель: Компания Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.,
Восточная промышленная зона, г. Наньгун, городской округ
Синтай, 051800, провинция Хэбэй, Китай

Номер отчета: 50149855-001

Цель экспертизы: Проверка укомплектованности Технической документации в
соответствии с требованиями Директивы по медицинским
изделиям № 93/42/ЕЕС, Приложение VII.

Продукция: **Диагностические виниловые перчатки одноразового
использования**

Тип (-ы) /Модель (-и): Без присыпки (размер: XS, S, M, L, XL)

Классификация: I класс (согласно декларации производителя)

Период проведения
экспертизы: 04 января 2019 года

Дата окончания срока
действия: 03 января 2024 года

Результат экспертизы: В ходе проверки предоставленной Технической документации
(№: HS-CE-02, редакция: A/0, от 10.07.2018), факта
несоответствия документации требованиям Директивы по
медицинским изделиям № 93/42/ЕЕС, Приложение VII, не
было выявлено.

Компания TÜV Rheinland (China) Ltd

[Подпись] [Печать контроля качества]
Юхонг Чен (Yuhong Chen)
Менеджер
Отдел медицинского обслуживания

Редакция.01, 10.10.2002

Блок 707, корпус AVIC, № 10В, ул. Централ Роуд (Central Road),
восточная часть ул. 3-я Ринг Роуд (Ring Road), район Чаоян, г.
Пекин, 100022, Китайская Народная Республика

Тел: (8610) 6566 6660 Факс: (8610) 6566 6667
Адрес электронной почты: info@bi.chn.tuv.com
Веб-сайт: <http://www.chn.tuv.com>

Я, Ермаханбетова Актолкын Асылбековна, подтверждаю верность перевода
английского языка на русский язык.



Республика Казахстан, город Нур-Султан.

Тринадцатое октября две тысячи двадцатого года. Я, Бейсенбаева Арайлым Саматовна, нотариус города Нур-Султан, действующая на основании государственной лицензии № 0002565 выданной от 03 июня 2009 года Комитетом регистрационной службы и оказания правовой помощи Министерства Юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи, сделанного переводчиком Ермаханбетовой Актolkын Асылбековной. Личность подписавшей документ установлена, дееспособность и полномочия её проверены.

Зарегистрировано в реестре за №25628

Взыскано государственной пошлины

или сумма, оплаченная частному нотариусу: в соответствии со ст. 30-1 Закона РК «О нотариате» и ст. 611 Налогового кодекса РК



Нотариус: _____



The Republic of Kazakhstan, city of Nur-Sultan.
October thirteenth two thousand and twenty.

I, Beissenbayeva Arailym Samatovna, notary of Nur-Sultan, acting on the basis of State license № 0002565 issued on June 3, 2009 by Registration Service and Legal Assistance Committee of the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan, certify authenticity of the signature which was made by translator Yermakhanbetova Aktolkyn. Identity of the person signing the document is established, capacity and authority are verified.

Registered in the book №25628

Paid: according to art. 30-1 of Law "On notary office" and art. 611 of Tax Code of the Republic of Kazakhstan

Notary: / Signature /

Seal affixed: /State license No. 0002565 dated 03.06.2009 issued by the Committee on Registry Service and Legal Protection of the Ministry of Justice of the Republic of Kazakhstan* Private Notary Beissenbayeva Arailym Samatovna/.