

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

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

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Manufacture and Distribution of
Single-use Patient Examination Gloves**

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-06-27
Certificate Registration No.: SX 60129395 0001
An audit was performed. Report No.: 16804328 004
This Certificate is valid until: 2021-05-10

Certification Body



Date 2018-06-27



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

СЕРТИФИКАТ

Орган по сертификации
компании TÜV Rheinland LGA Products GmbH

настоящим удостоверяет, что организация
Hebei Titans Hongsen Medical Technology Co., Ltd.
Восточная промышленная зона
г. Наньгун, городской округ Синтай,
051800, провинция Хэбэй, Китай

разработала и применяет систему менеджмента качества медицинских изделий в
отношении следующей области применения:

**«Производство и реализация
медицинских резиновых диагностических перчаток
одноразового использования»**

Было предоставлено доказательство того, что требования, указанные в стандарте
EN ISO 13485:2016,
выполнены. Данная система менеджмента качества подлежит ежегодному
инспектированию.

Дата вступления в действие: 27.06.2018

Регистрационный номер сертификата: SX 60129395 0001

Контрольно-ревизионная проверка была выполнена. Отчет № 16804328 004.

Данный Сертификат действителен до: 10.05.2021

Орган по сертификации

[Эмблема] Deutsche Akkreditierungsstelle
(Германский центр сертификации)
D-ZM-14169-01-02

Дата: 27.06.2018

[Подпись] [Круглая печать компании]
К. Рен (X. Ren)

Компания TÜV Rheinland LGA Products GmbH - ул. Тиллиштрассе (Tillystraße) - 2, 90431,
г. Нюрнберг

Тел.: +49 221 806 1371 Факс: +49 221 806 3935 Адрес электронной почты: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

Я, Ермаханбетова Актolkын Асылбековна, подтверждаю верность перевода с
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.

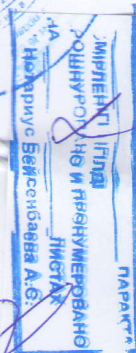
Зарегистрировано в реестре за №25624

Взыскано государственной пошлины

и/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 №25624

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/.

