

# Certificate



## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2187057-1

Organization: Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd.  
No.318 Huanghe West Road  
Huangdao District  
Qingdao City  
266555 Shandong  
P.R. China

Scope: Design and Development, Manufacture and Distribution of Ligation Clips, Thoracentesis/Paracentesis Sets, Suction Cannulas, Suction Sets, Chest Drainage Units and Tubing for Chest Drainage Units, Connecting Tubes, Veress Needles, Disposable & Reusable Mono-polar Endoscopic Surgical Instruments, Absorbing Pads, Silicone Slings for Organ Positioning during Surgery, Skin Staplers, Skin Staples Removers, Endoscopic Trocars, Retrieval Bags, Disposable Thoracic Drainage Tubes, Suction-Irrigating Sets, Wound Protectors, Tubing Sets for Arthroscopy, Staples Cartridges for Reusable Circular Staplers, Disposable Circular Staplers with Related Surgical Instruments, Disposable Linear Cutting Staplers with Cartridges, Disposable Linear Staplers with Cartridges, Staples Cartridges for Reusable Linear Staplers, Staples Cartridges for Reusable Linear Cutter Staplers, Disposable Cartridges for Automatic Clip Appliers

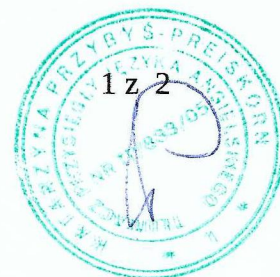
The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 15055231 018  
Effective date: 2021-04-28  
Expiry date: 2024-01-11  
Issue date: 2021-04-28



Fuxiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany





mgr Katarzyna Przybyś-Preiskorn  
Tłumaczka przysięgła języka angielskiego  
przy Ministerstwie Sprawiedliwości  
Nr TP/883/05

05-410 Józefów, Spacerowa 43b  
tel/fax (+22) 789 29 37

[tłumaczenie z jęz. angielskiego]

[dokument z logo TUV Rheinland]

## Certyfikat

### System Zarządzania jakością EN ISO 13485:2016

Nr rej.

SX 2187057-1

Organizacja:

Grena (Qingdao) Medical Devices Ltd.  
No 318 Huanghe West Road  
Huangdao District, Qingdao City  
266555 Shandong,  
Chiny

Zakres:

Projektowanie i prace rozwojowe, produkcja i dystrybucja klipsów do ligacji, zestawów do toracentezy/paracentezy, kaniul do odsysania, zestawów do odsysania, zestawów do drenażu klatki piersiowej i rurek do drenażu klatki piersiowej, rurek łączących, igieł Veressa, jednorazowych i wielorazowych jednobiegunowych endoskopowych narzędzi chirurgicznych, podkładów absorpcyjnych, silikonowych lejc do pozycjonowania narządów podczas operacji, staplerów skórnych, przyrządów do usuwania zszywek skórnych, trokarów endoskopowych, worków na treści, jednorazowych rurek do drenażu klatki piersiowej, zestawów do odsysania i irygacji, ochraniaczy na rany, zestawów rurek do artroskopii, magazynków ze zszywkami do staplerów okrężnych wielokrotnego użytku, jednorazowych staplerów okrężnych z powiązаныmi narzędziami chirurgicznymi, jednorazowych liniowych staplerów tnących z magazynkami, jednorazowych staplerów liniowych z magazynkami, magazynków ze zszywkami do staplerów liniowych wielokrotnego użytku, magazynków ze zszywkami do staplerów liniowych tnących wielokrotnego użytku, magazynków jednorazowych do automatycznych aplikatorów klipsów.





Jednostka Certyfikująca TÜV Rheinland LGA Products GmbH zaświadcza,  
że organizacja ustanowiła i stosuje system zarządzania jakością dla  
wyrobów medycznych. Udowodniono, że spełnione są wymagania  
określone w wyżej wymienionej normie. System zarządzania jakością  
podlega dorocznemu nadzorowi.

Nr raportu: 15055231 018  
Data wejścia w życie: 2021-04-28  
Data ważności: 2024-01-11  
Data wydania: 2021-04-28

*[pieczęć okrągła TÜV Rheinland LGA Products GmbH] w języku niemieckim]*

*[podpis odręczny nieczytelny]*

Fuxiu Sheng  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Tillystraße 2.90431 Nürnberg - Niemcy

*[logo DakkS]*

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST  
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI... DOKUMENTU

mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PREISKORN

TŁUMACZ PRZYSIĘGLY JĘZYKA ANGIELSKIEGO

JÓZEFÓW, DN. 24.06.2021 Nr REPERTORIUM 181106121

2021

1/1

