

EU Quality Management System Certificate ES23/00000108

The management system of

Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.

ARC Infruitec North Campus, Lelie Road, Stellenbosch, 7600, South Africa
SRN: ZA-MF-000012126

has been assessed and certified as meeting the requirements of

MDR EU Quality Management System certificate (Annex IX QMS)

For the following products

Class I Measuring/Sterile: "Metrological and Sterile aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with

- the conformity of the devices with metrological requirements
- securing and maintaining sterile conditions"

Sterile single use urine meter.

Basic UDI-DI: 60099003867SUM500V2Y4 Codes: MDN1201, MDS1005, MDS1010

Class I Sterile: "Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions"

Sterile single use chest drains.

Basic UDI-DI: 60099003867SCDW5

Codes: MDN1201, MDS1005

Conditions for & limitation to the validity of the certificate:

For placing on the market of Class III or class IIb implantable devices (except sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors and Annex VIII rule 12 devices) covered by this certificate, a Technical Documentation Assessment Certificate according to Annex IX section 4 and 5 is required.

For Class I devices, audit done by SGS Belgium N.V. is limited to the specific aspect described in Article 52 section 7 of MDR (EU) 2017/745 (sterility, reusability or measurement function).

List of examinations and tests performed, which may include reference to relevant CS and harmonised standards, as per Annex XII, Chapter II, section 10 is available "on request" per email to NB1639@sgs.com.

Limitation: N/A

Certification is based on following reports: ES/MAD/300003147 - S2A 1.2

Authorized representative Name and address (if relevant): MDI Europe GmbH. Langenhagener Str. 71 30855 Langenhagen, Germany

Previous certificate number: N/A

Change in between this certificate and previous one: N/A

This certificate is valid from 02 February 2023 until 02 February 2028 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 02 August 2027

Issue 1. Certified since 02 February 2023.



Authorised by

Geoffrey De Visscher

Head of Notified Body 1639

SGS Belgium NV

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

t +32 (0)3 545-48-48 - www.sgs.com

This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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 na barwnym papierze firmowym z nagłówkiem SGS oraz sylwetkami ptaków w tle]

**CERTYFIKAT WE: Kompletny system zapewnienia jakości,
Certyfikat ES23/00000108**

System zarządzania **Sinapi Biomedical (Pty) Ltd.**
ARC Infruitec North Campus, 1, Lelie Road,
Stellenbosch 7600, Afryka Południowa
SRN: ZA-MF-000012126

Został oceniony i certyfikowany jako spełniający wymagania

**Certyfikat systemu zarządzania jakością MDR EU
(załącznik IX QMS)**

Dla następujących wyrobów

Klasa I Pomiarowe/Sterylnie: "Tylko aspekty metrologiczne i sterylne -

Ograniczone do aspektów produkcji związanych ze

- zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi
- zabezpieczeniem i utrzymaniem warunków sterylnych".

Sterylny urynometr jednorazowego użytku.

Podstawowy UDI-DI: 60099003867SUM500V2Y4

Kody: MDN1201, MDS1005, MDS1010

Klasa I Sterylnie: "Wyłącznie aspekty sterylności - ograniczone do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych".

Sterylny drenaż klatki piersiowej jednorazowego użytku.

Podstawowy UDI-DI: 60099003867SCDW5

Kody: MDN1201, MDS1005



Warunki i ograniczenia ważności certyfikatu:

W celu wprowadzenia do obrotu wyrobów do implantacji klasy III lub klasy IIb (z wyjątkiem szwów, zszywek, wypełnień stomatologicznych, aparatów ortodontycznych, koron zębowych, śrub, klinów, płytek, drutów, szpilek, klipsów i łączników oraz wyrobów z przepisu 12 załącznika VIII) objętych niniejszym certyfikatem, wymagany jest certyfikat oceny dokumentacji technicznej zgodnie z załącznikiem IX sekcja 4 i 5.

Dla wyrobów klasy I audyt przeprowadzony przez SGS Belgium N.V. jest ograniczony do konkretnego aspektu opisanego w art. 52 sekcja 7 MDR (EU) 2017/745 (sterylność, możliwość ponownego użycia lub funkcja pomiarowa).

Wykaz wykonanych badań i testów, mogących zawierać odniesienie do odpowiednich CS i norm zharmonizowanych, zgodnie z załącznikiem XII, rozdział II, sekcja 10 jest dostępna "na życzenie" za pośrednictwem poczty elektronicznej na adres NB1639@sgs.com.

Ograniczenie:

NIE DOTYCZY.

Certyfikacja oparta jest na następujących sprawozdaniach: ES/MAD/300003147 - S2A 1.2

Upoważniony przedstawiciel Nazwa i adres (jeśli dotyczy): MDI Europe GmbH. Langenhagener Str. 71 30855 Langenhagen, Niemcy

Numer poprzedniego certyfikatu:

NIE DOTYCZY

Zmiana pomiędzy tym certyfikatem a poprzednim: NIE DOTYCZY

Niniejszy certyfikat jest ważny od 02.02.2023 r. do 02.02.2028 r. i zachowuje ważność pod warunkiem przeprowadzenia zadowalających audytów nadzoru.

Audyt ponownej certyfikacji należy przeprowadzić przed 02 sierpnia 2027 r.

Wydanie 1. Certyfikowany od 02 lutego 2023 r.

[podpis nieczytelny]

Autoryzował

[podpis nieczytelny]

Geofrey De Visscher

Dyrektor jednostki notyfikowanej 1639

SGS Belgium NV

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerpia Belgia

tel. +32 (0)3 545-48-48 - www.sgs.com

Niniejszy dokument jest autentycznym certyfikatem elektronicznym przeznaczonym wyłącznie do użytku służbowego Klienta. Drukowana wersja certyfikatu elektronicznego jest dozwolona i będzie traktowana jako kopia.



Niniejszy dokument jest wydawany przez Spółkę z zastrzeżeniem Ogólnych Warunków Usług Certyfikacyjnych SGS dostępnych w Warunkach | SGS. Zwraca się uwagę na zawarte tam klauzule o ograniczeniu odpowiedzialności, odszkodowaniu i jurysdykcji. Niniejszy dokument jest chroniony prawem autorskim i wszelkie nieuprawnione zmiany, fałszowanie lub przerabianie treści lub wyglądu tego dokumentu są niezgodne z prawem.

Strona 1 / 1 LPMDREG5007

POŚWIADCZAM, ŻE POWYŻSZE TŁUMACZENIE JEST
ZGODNE Z PRZEDSTAWIONYM MI ..2023 DOKUMENTU
mgr KATARZYNA PRZYBYŚ-PRÉISKORN
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
JÓZEFÓW, DN. 20.02 2023 Nr REPERTORIUM 72/02/2023

