



This is to certify that the Quality Management System of

Xinxiang Huaxi Sanitary Materials Co., Ltd.

Unified Social Credit Code : 91410728725817181U

Operation Address : Dingluan Industrial Zone, Changyuan County, Henan Province, China

Registered Address : Dingluan Industrial Zone, Changyuan County, Henan Province, China

applicable to

The Production of Medical Health Materials and Dressing, Medical High Polymer Material and Products, Equipment(Operation Room, Emergency Room, Medical Room) and Apparatus(Details for Annex)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 13485: 2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website (www.cnca.gov.cn)
SNQA's website : www.snqa.com.cn

Managing Director



015

Certificate Number

40684

Date:

03 March 2015

Previous Certificate Expiry:

03 March 2018

Reissue Date:

09 May 2018

Valid Until:

03 March 2021

EAC Code:

04/14/19/34





C E R T I F I C A T E

ATTESTATION CERTIFICATE FOR MEDICAL DEVICE DIRECTIVE

Technical file of the company mentioned below has been observed.

MDD 93/42/EEC Medical Device Directive Annex VII has been taken as references
for these processes.

Company Name : **Xinxiang Huaxi Sanitary Materials Co., Ltd.**

Company Address : **Dingluan Industrial Zone Changyuan, Xinxiang, 453400,
Henan, China**

Related Directives and Annex : **MDD 93/42/EEC Medical Device Directive/Annex VII
Class I Non-Sterile**

Related Standards : **EN 14683:2019**

Product Name : **Non Sterile Disposable Surgical Face Mask**

Report No and Date : **HX-JS-CE-04/ 60358333 001/ 26.03.2020**

Product Brand/Model/Type : **/**

Certificate Number : **M.2020.206.N8366**

Initial Assessment Date : **17.08.2020**

Registration Date : **18.08.2020**

Reissue Date/No : **-**

Expiry Date : 17.08.2025

The validity of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr. The CE mark shown on the right can only be used under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity for all the relevant Directives. This certificate remains the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named firm must keep a copy of this certificate for 15 years from the registration of certificate. This certificate only covers the product(s) stated above and UDEM must be noticed in case of any changes on the product(s)

Addres: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udem.com.tr


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Inc.Co.





ENTE CERTIFICAZIONE MACCHINE

Organismo di Certificazione 1282

Ente di Formazione n. 6737 – Laboratorio di Prova

Date: April 27th, 2020

TO WHOMSOEVER IT MAY CONCERN

This is to confirm that **Xinxiang Huaxi Sanitary Materials Co., Ltd.** located at Dingluan Industrial Zone, Changyuan, XinXiang, Henan Province has applied for CE Certification according to Directive 93/42/EEC annex II as amendend, for the following device:

- Disposable sterile surgical gowns
- Disposable sterile Surgical Face Masks
- Medical sterile masks
- Medical surgical sterile masks

with Ente **Certificazione Macchine s.r.l** (Notified Body No. NB 1282).

Their Application has been registered with us under Registration No. **Xinxiang Huaxi Sanitary Materials-20.xx**.

The conformity assessment process in this context has already been initiated and the results of the Certification process shall be made known at the earliest possible opportunity.

Thanking you,

Yours faithfully,

Antonio Bedonni
Ente Certificazione Macchine s.r.l

[REDACTED]

Von:
Gesendet:
An:
Cc:
Betreff:
Anlagen:

[REDACTED]
Montag, 27. Juli 2020 08:46
[REDACTED]

RE: SGS Testberichte 9517 steriler Prüfungsbericht, 9355 nicht steril/9511 steril, Gratisware für Sie, CE Zertifikat 3 lagige Masken
ECM.jpeg

Sehr geehrter [REDACTED]

Danke für Ihr Email.

Zu den 3 lagigen Masken: die Fabrik hatte vor Monaten beim Testinstitut ECM Italien das CE Zertifikat beantragt, und am 27. April die Bestätigung zum CE Zertifikat (siehe Anhang) erhalten, die gültig ist, bis das Zertifikat ausgestellt ist. Allerdings wurde das dazugehörige CE Zertifikat bis heute nicht ausgestellt – das Problem ist, dass die Leute vom Testinstitut bis heute nicht nach China einreisen können, um die Fabrik zu bewerten, was für die Ausstellung des Zertifikates bei diesem Test Institut unbedingt nötig ist.

Deswegen hatte sich die Fabrik Ende Juni entschlossen, beim türkischen Testinstitut UDEM das CE Zertifikat ausstellen zu lassen – doppelt genäht halt besser – dieses Testinstitut hat die Inspektion der Fabrik mit Video gemacht.

Bis Mitte August sollte dieses CE Zertifikat ausgestellt sein. Wir werden Ihnen dann das Dokument sofort mailen. Wir bitten Sie um Verständnis für die Verspätung. Danke.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED]
swissSiam Trading Co. LTD
78/27 Moo 10
Siam Royal View, Soi Khao Talo
Nongprue Banglamung
20260 Chonburi
THAILAND
[REDACTED]

From: [REDACTED]
Sent: Thursday, July 23, 2020 5:06 PM
To: [REDACTED]
Cc: [REDACTED]
Subject: AW: SGS Testberichte 9517 steriler Prüfungsbericht, 9355 nicht steril/9511 steril, Gratisware für Sie

Sehr geehrter [REDACTED]

Vielen Dank für die Prüfberichte und das Entgegenkommen mit der Gratisware.

Scheint bisher alles gut zu sein und unsere Mitarbeiter sind fleissig die OP-Kittel an Lager zu nehmen.

Habe noch eine andere Frage resp. Anliegen.

Bei den Weian Masken ist alles da und gut abgeschlossen.

Bin dort am Dossier erstellen für die Archivierung sowie Überprüfung der Geschäfte.

Was mir noch fehlt, ist die aktuelle Konformitätserklärung zu den Masken. Glaube Sie haben einmal erwähnt, dass dieses Zertifikat noch erneuert wird?

Könnten Sie mir dies noch senden oder das jetzige gültige nachreichen.