



## APPROVAL

EC Directive 93/42/EEC Annex V, Article 3  
Quality Assurance System Production

Registration No.: DD 60025609 0001

Report No.: 15029427 001

**Manufacturer:** Huaian Angel Medical Instruments  
Co., Ltd.  
19 East Zhuhai Road

Huaian, Jiangsu 223001  
China

**Scope:** Manufacture of Disposable Medical Devices

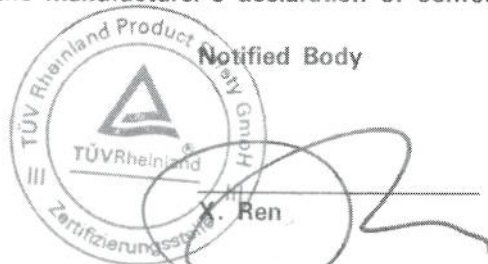
Products: see attachment

Replaces Approval, Registration No.: HD 60008461 0001

**Date of Expiry:** 27.01.2014

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex V, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, Article 4 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Cologne, 03.07.2009



**TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Am Grauen Stein - D-51105 Köln**  
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and  
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. **0197** to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with.



**TÜV Rheinland**  
**Product Safety GmbH**  
**Am Grauen Stein, D-51105 Köln**

**Attachment to**  
**Registration No.:** DD 60025609 0001  
**Report No.:** 15029427 001

**Manufacturer:** Huaian Angel Medical Instruments  
Co., Ltd.  
19 East Zhuhai Road  
  
Huaian, Jiangsu 223001  
China

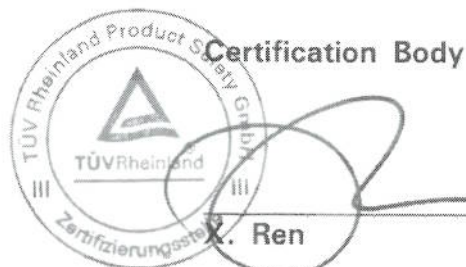
**Scope:** Products:

- Disposable Suture Needles
- Disposable Surgical Blades & Scalpes with Plastic Handle
- Sterile Blood Lancets

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- Sterile Urinary Drainage Bags
- Disposable Umbilical Cord-Clamps

Cologne, 03.07.2009



## TRADUZIONE

### APPROVAZIONE

*allegato V, clausola 3 della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE  
Assicurazione Sistema Qualità*

*Nr registrazione : DD 60025609 0001*

*RAPPORTO NR: 15029427 001*

**PRODUTTORE:** *Huaian Angel Medical Instruments  
Co., Ltd  
19 East Zhuhai Road*

*Huaian, Jiangsu 223001  
CINA*

**Motivazione:** *Produttore di Dispositivi medici  
Prodotti: vedi allegato*

*Sostituisce l'approvazione, registrazione nr.: HD 60008461 0001*

**Data di scadenza:** *27.01.2014*

*L'ente di certificazione con la presente autorizza il sistema per la gestione della qualità stabilito ed applicato dalla società sopraccitata.. Le direttive dell'allegato V, clausola 3 della Direttiva sono state seguite. Questo sistema di assicurazione qualità è soggetto a sorveglianza periodica, definite dall'Annesso V, Articolo 4 della predetta Direttiva CE e può essere usata dalla società con la dichiarazioni di conformità del produttore.*

*Cologne, 03.07.2009*

**Il TUV PRODUCT SERVICE GMBH è un ente accreditato e notificato con il n.01970 alla Commissione EC.**

**Il marchio CE può essere usato se tutte le Direttive Ce rilevanti e effettive sono concordanti.**

---

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE  
E STABILIMENTO:  
Via Persicetana, 26  
40012 Calderara di Reno Bologna ITALY  
Tel. +39 051318411  
Fax +39 051318472  
[www.farmaczabban.com](http://www.farmaczabban.com)  
[company@farmaczabban.com](mailto:company@farmaczabban.com)

Banche:  
CASSA DI RISPARMIO IN BOLOGNA  
S.p.A.  
ABI: 06385 CAB: 02416 C/C: 6360L  
BANCA DI IMOLA S.p.A.  
ABI: 05080 CAB: 02400 C/C: 11  
Conto Corrente Postale n. 13101407

Capitale sociale interamente versato:  
Euro 1.188.000  
Codice Fiscale e Registro Imprese:  
00322800376  
Partita I.V.A.:  
00503151201  
C.C.I.A.A. Bologna 54016

*TUV Rheinland/ CCIC ( Qingdao )*

*Allegato a*

*Nr registrazione : DD 60025609 0001*

*Report NR: 15029427 001*

**PRODUTTORE:** *Huaian Angel Medical Instruments  
Co., Ltd  
19 East Zhuhai Road*

*Huaian, Jiangsu 223001  
CINA*

**Motivazione:** *Prodotti*  
*- Aghi per sutura monouso*  
*- Lame chirurgiche monouso e bisturi con manico in plastica*  
*- Lancette sangue sterili*

*Per i seguenti Dispositivi Medici la motivazione riguarda solamente  
gli aspetti produttivi per il raggiungimento e mantenimento dello  
stato sterile:*

- Sacche di drenaggio urinario steril*
- Morsetti per cordone ombelicale monouso*

*Cologne, 03.07.2009*

---

SEDE LEGALE, DIREZIONE GENERALE

E STABILIMENTO:

Via Persicetana, 26

40012 Calderara di Reno Bologna ITALY

Tel. +39 051318411

Fax +39 051318472

[www.farmaczabban.com](http://www.farmaczabban.com)

[company@farmaczabban.com](mailto:company@farmaczabban.com)

Banche:

CASSA DI RISPARMIO IN BOLOGNA  
S.p.A.

ABI: 06385 CAB: 02416 C/C: 6360L

BANCA DI IMOLA S.p.A.

ABI: 05080 CAB: 02400 C/C: 11

Conto Corrente Postale n. 13101407

Capitale sociale interamente versato:

€uro 1.188.000

Codice Fiscale e Registro Imprese:

00322800376

Partita I.V.A.:

00503151201

C.C.I.A.A. Bologna 54016