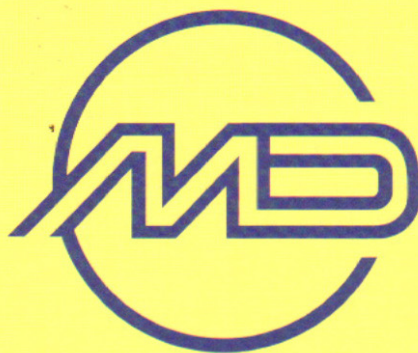




证书编号: 04716Q10153R5M

质量管理体系认证证书

兹证明

浙江康康医疗器械有限公司
(组织机构代码: 14840422-0)

注册地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

邮编: 317605

生产地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

质量管理体系符合:

GB/T 19001-2008 idt ISO 9001:2008

体系覆盖:

一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁式注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用自毁式注射器 带针、回缩自毁式一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用真空采血管、一次性使用配药用注射器、一次性使用过滤配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用灌肠器、引流袋的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2016 年 05 月 06 日

有效期至: 2018 年 09 月 15 日

代表:

陈刚

北京国医械华光认证有限公司



中国认可
国际互认
管理体系
MANAGEMENT SYSTEM
CNAS C047-M

注: 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (www.cmde.com.cn) 上查询。

地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



证书编号: 04716Q10000157

医疗器械 质量管理体系认证证书

兹证明

浙江康康医疗器械有限公司
(组织机构代码: 14840422-0)

注册地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区
生产地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

邮编: 317605

质量管理体系符合:

YY/T 0287-2003 idt ISO 13485:2003

体系覆盖:

一次性使用输液器 带针、一次性使用输血器 带针、一次性使用静脉输液针、一次性使用无菌注射器 带针、一次性使用无菌自毁式注射器 带针、一次性使用自毁式无菌注射器 带针、一次性使用自毁式注射器 带针、回缩自毁式一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌注射针、一次性使用静脉采血针、一次性使用精密过滤输液器 带针、一次性使用输液连接管、一次性使用真空采血管、一次性使用配药用注射器、一次性使用过滤配药用注射器、一次性使用无菌配药针、一次性使用无菌阴道扩张器、一次性使用灌肠器、引流袋的设计开发、生产和服务。

颁证日期: 2016 年 05 月 06 日

有效期至: 2019 年 03 月 01 日

代表:

陈刚

北京国医械华光认证有限公司



注: 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (www.cmde.com.cn) 上查询。

地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



证书编号: 04716P10002R4M

产品认证证书 (医疗器械)

企业名称及地址

浙江康康医疗器械有限公司

(组织机构代码: 14840422-0)

注册地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

邮编: 317605

生产地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

产品名称和规格、型号

- 1、一次性使用输液器 带针(输液器型号: A、A-1、A-2、A-3、B、B-1、B-2、B-3、C、C-1、C-2、C-3、E、E-1、E-2、E-3、D、D-1、D-2、D-3。输液针规格: 针管外径: 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2(单位: mm); 针管长度: 12mm-50mm(以1mm为单位))
- 2、一次性使用输液器 带针(输液器型号: TPE_A、TPE_A-1、TPE_A-2、TPE_A-3、TPE_B、TPE_B-1、TPE_B-2、TPE_B-3、TPE_C、TPE_C-1、TPE_C-2、TPE_C-3、TPE_E、TPE_E-1、TPE_E-2、TPE_E-3、TPE_D、TPE_D-1、TPE_D-2、TPE_D-3。输液针规格: 针管外径: 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2(单位: mm); 针管长度: 5mm-100mm(以1mm为单位))

检验标准和技术要求

GB 8368-2005、GB 18671-2009

认证模式

型式检验+初始工厂检查+获证后监督

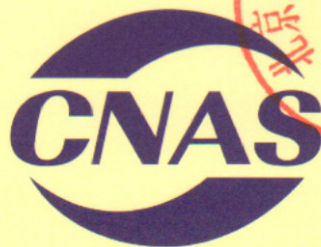
经审核符合 **CMD** 产品认证实施规则的要求, 特发此证。

本证书有效期自 2016 年 05 月 06 日至 2020 年 05 月 05 日。

代表:

陈志刚

北京国医械华光认证有限公司



中国认可

产品

PRODUCT

CNAS C047-P

注: 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站(www.cnca.gov.cn)或北京国医械华光认证有限公司网站(www.cmdc.com.cn)上查询。

地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



证书编号: 04716P10003R4M

产品认证证书 (医疗器械)

企业名称及地址

浙江康康医疗器械有限公司

(组织机构代码: 14840422-0)

注册地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

邮编: 317605

生产地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

产品名称和规格、型号

一次性使用无菌注射器 带针(型式: 中头式、偏头式 结构:
三件式 规格型号 (mL) (1、2、5、10、20、30、50、60、100);
针管外径: 0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、1.2 (单位:
mm); 针管长度: 10—50 (以 1 mm 为单位)

检验标准和技术要求

GB 15810-2001、GB 15811-2001

认证模式

型式检验+初始工厂检查+获证后监督

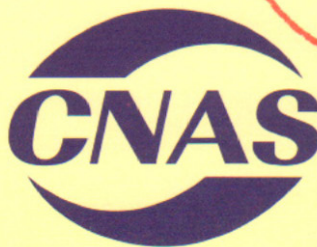
经审核符合 CMD 产品认证实施规则的要求, 特发此证。

本证书有效期自 2016 年 05 月 06 日至 2020 年 05 月 05 日。

代表:

陈刚

北京国医械华光认证有限公司



中国认可

产品

PRODUCT

CNAS C047-P

注: 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (www.cmdc.com.cn) 上查询。

地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993



证书编号: 04716P10004R0M

产品认证证书 (医疗器械)

企业名称及地址

浙江康康医疗器械有限公司

(组织机构代码: 14840422-0)

注册地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

邮编: 317605

生产地址: 浙江省玉环县楚门镇龙王工业区

产品名称和规格、型号

一次性使用精密过滤输液器 带针 (输液器型号:
PF2.0-S0、PF2.0-D0、PF5.0-S0、PF5.0-D0。输液针规格:
针管外径: 0.4、0.45、0.5、0.55、0.6、0.7、0.8、0.9、
1.2 (单位: mm); 针管长度: 5mm-40mm (以 1mm 为单位))

检验标准和技术要求

GB8368-2005; GB18671-2009; YY0286.1-2007

认证模式

型式检验+初始工厂检查+获证后监督

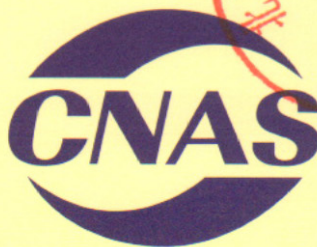
经审核符合 CMD 产品认证实施规则的要求, 特发此证。

本证书有效期自 2016 年 05 月 06 日至 2020 年 05 月 05 日。

代表:

陈刚

北京国医械华光认证有限公司



中国认可

产品

PRODUCT

CNAS C047-P

注: 本证书信息可在国家认证认可监督管理委员会官方网站 (www.cnca.gov.cn) 或北京国医械华光认证有限公司网站 (www.cmdc.com.cn) 上查询。

地址: 北京市东城区安定门外大街甲 88 号中联大厦第 5 层 邮编: 100011 电话: 010-62351993