

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

PT Jayamas Medica Industri
Jl. By Pass Krian, Sidoarjo, Jawa Timur
Indonesia

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Spritzen, steril, mit/ohne Nadel
Syringes, sterile, with/without needle

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 127699
Bericht Nr. / Report No. 3518 2546
3518 2547



Gültigkeit / Validity
von / from 2017-01-03
bis / until 2019-01-16
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2017-01-03

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 2
Annex 1, page 1 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 127699

Produkte der Klasse Is (steril) <i>Products of class Is (sterile)</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Spritze, steril, ohne Nadel <i>Syringe, sterile, without needle</i>		
Onemed Disposable Syringe	20 ml Eccentric Tip 20 ml Luer Lock 50 ml Central Tip 50 ml Eccentric 50 ml Luer Lock	13929
Stera Disposable Syringe	20 ml, 50 ml	13929

Bericht Nr. / Report No. 3518 2546
3518 2547



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2017-01-03
Edition 1

Essen, 2017-01-03

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 2 von 2
Annex 1, page 2 of 2

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 127699

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Spritze, steril, ohne Nadel <i>Syringe, sterile, without needle</i>		
Onemed Disposable Syringe	1 ml with 26G x 1/2" needle 1 ml with 27G x 1/2" needle 2.5 ml with 23G x 1 1/4" needle 3 ml with 23G x 1 1/4" needle 5 ml with 22G x 1 1/2" needle 10 ml with 21G x 1 1/2" needle	13929
Stera Disposable Syringe	2.5 ml with 23G x 1 1/4" needle 3 ml with 23G x 1 1/4" needle 5 ml with 22G x 1 1/2" needle 10 ml with 21G x 1 1/2" needle	13929

Bericht Nr. / Report No. 3518 2546
3518 2547



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2017-01-03
Edition 1

Essen, 2017-01-03

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16