

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60099060 0001

Report No.: 10049126 001

Manufacturer: AViTA Corporation
9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Rd.
San-Chung District
24158 New Taipei City
Taiwan

Products: Medical Products

(see attachment for products and additional site included)

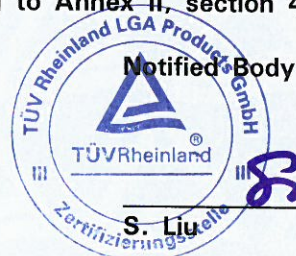
Replaces Approval, Registration No.: HD 60075906 0001

Expiry Date: 2020-03-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2015-03-12

Date: 2015-03-12



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60099060 0001
Report No.: 10049126 001

Manufacturer: AViTA Corporation
9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Rd.
San-Chung District
24158 New Taipei City
Taiwan

Products:

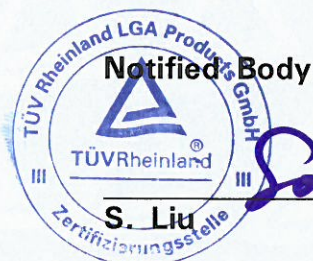
- Infrared (Ear, Forehead, Temple) Thermometers
- Medical Digital Thermometers
- Blood Pressure Monitors
- Nasal Aspirators

Site included:

AViTA (Wujiang) Co., Ltd.
No. 858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone,
Jiangsu Province, P.R. China

Manufacture of a.m. Medical Devices

Date: 2015-03-12



EG-Zertifikat
Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
Vollständiges Qualitätssicherungssystem
Medizinprodukte

Registrier-Nr.: HD 60099060 0001

Berichts-Nr.: 10049126 001

Hersteller: AViTA Corporation
9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Rd.
San-Chung District
24158 New Taipei City
Taiwan

Produkte: Medizinprodukte

(siehe Anlage für Produkte und den einbezogenen Standort)

Ersetzt Genehmigung, Registrier Nr.: HD 60028379 0001

Gültig bis: 2020-03-02

Hiermit erklärt die Benannte Stelle, dass die Anforderungen nach der Richtlinie 93/42/EWG Anhang II ohne Abschnitt 4 für die aufgeführten Produkte erfüllt sind. Der oben genannte Hersteller hat ein Qualitätssicherungssystem eingeführt und wendet es an. Dieses Qualitätssicherungssystem ist Gegenstand einer regelmäßigen Überwachung nach Anhang II Abschnitt 5 der oben genannten Richtlinie. Um Medizinprodukte der Klasse III, die Gegenstand dieses Zertifikates sind, auf den Markt zu bringen, ist eine EG-Auslegungsprüfbescheinigung nach Anhang II Abschnitt 4 erforderlich.

Gültig ab: 2015-03-12

Datum: 2015-03-12



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH ist eine Benannte Stelle
nach Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte mit der Kennnummer 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Anlage zum
Zertifikat**

Registrier-Nr.: HD 60099060 0001
Berichts-Nr.: 10049126 001

Hersteller: AViTA Corporation
9F, No.78, Sec.1, Kwang-Fu Rd.
San-Chung District
24158 New Taipei City
Taiwan

Produkte:

- Infrarot (Ohr-, Stirn-, Schläfen-) Thermometer
- Medizinische Digitalthermometer
- Blutdruckmessgeräte
- Nasalaspiratoren

einbezogener Standort:

AViTA (Wujiang) Co., Ltd.
No.858, Jiao Tong Road, Wujiang Economic Development Zone,
Jiangsu Province, P.R. China

Herstellung von o.g. Medizinprodukten

Datum: 2015-03-12



Benannte Stelle

S. Liu