

Pvc 手套:



瑞安森医疗

丁腈手套：

The graphic features a green border and the Rayson logo at the top left. At the top right are several certification logos: SGS, CE, ISO, and a Russian state standard logo. Below the logos are four nitrile gloves: black, blue, blue, and white, arranged in a staggered fashion. A tube of glove cleaner is positioned behind the middle blue glove. The bottom part of the graphic contains the company name.

Raysen Healthcare (Beijing) Co., Ltd



EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60143692 0001

Report No.: 16806293 006

Manufacturer: Raysen (Tianjin) Healthcare Products Co., Ltd.
No. 3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology Park, Jinghai District 301609 Tianjin P.R. China

Products: Medical Devices

(see attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: DD 60111402 0001

Expiry Date: 2021-08-17

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V 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 V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2020-02-19

Date: 2020-02-19



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.: DD 60143692 0001

Report No.: 16806293 006

Manufacturer: Raysen (Tianjin) Healthcare
Products Co., Ltd.
No. 3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology
Park, Jinghai District
301609 Tianjin
P.R. China

Products:

Aspects of Manufacture Concerned with Securing and
Maintaining Sterile Conditions:

- Sterile Nonwoven Surgical Gowns
- Sterile Nonwoven Surgical Drape
- Sterile Latex Examination Gloves
- Sterile Nitrile Examination Gloves
- Sterile Surgical Drape Packs

Date: 2020-02-19



**Business Stream Products
Certification Department**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Nürnberg

Contact

Raysen (Tianjin) Healthcare
Products Co., Ltd.
No. 3, Huanyuxi Road, Tianyu Techno
Park, Jinghai District
301609 TIANJIN
P.R. CHINA

Tel. +49 911 655-5225
Mail service@de.tuv.com

Date March 09, 2020

Application for : QMS Produktion, Anhang V MDD
Certificate No. : DD 60143692 Sheet 0001
Device : Only for QM-System audit
Test requirement : Richtlinie 93/42/EWG

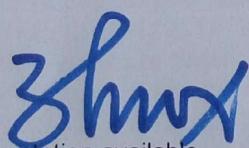
Dear Madame or Sir,

Enclosed please find the
new certificate No. DD 60143692 0001
replacing the previous certificate.

Kind regards

Certification body

Wenxiang Zhang



Test sample: no, documentation available

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655-5225
Fax +49 911 655-5226
Mail service@de.tuv.com
Web www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing.
Ralf Scheller

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490



由 扫描全能王 扫描创建



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

Attachment to

Certificate

Registration No.: SX 60143691 0001

Report No.: 16806293 006

Organization: Raysen (Tianjin) Healthcare

Products Co., Ltd.

No. 3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology
Park, Jinghai District
301609 Tianjin
P.R. China

Scope:

Products:

- Sterile Surgical Drape Packs
- Sterile Latex Examination Gloves
- Sterile Nitrile Examination Gloves
- Non-Sterile Examination Gloves
- Non-woven Product: Sterile Surgical Drape, Sterile Surgical Gowns, Disposable Facemasks, Caps, Shoe Covers, Isolation Gowns, Coats, Aprons, Dental Bibs, Washing Gloves, Coveralls, Boot Covers, Pillow Cases, Bed Sheets, Sleeve Covers, Under Pads, Patient Gowns, Scrub Suits, Beard Covers, Kimonos, Wipes

Certification Body



Date: 2020-02-19



Wenxiang Zhang





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

**Raysen (Tianjin) Healthcare
Products Co., Ltd.
No. 3, Huanyuxi Road, Tianyu Technology
Park, Jinghai District
301609 Tianjin
P.R. China**

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

Manufacture and Distribution of Medical Devices

(see attachment for products included)

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2020-02-19

Certificate Registration No.: SX 60143691 0001

An audit was performed. Report No.: 16806293 006

This Certificate is valid until: 2022-08-17

Certification Body



Date 2020-02-19

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail:cert-validity@de.tuv.com http://www.tuv.com/safety



由 扫描全能王 扫描创建

**Business Stream Products
Certification Department**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH · 90431 Nürnberg

Contact

Raysen (Tianjin) Healthcare
Products Co., Ltd.
No. 3, Huanyuxi Road, Tianyu Techno
Park, Jinghai District
301609 TIANJIN
P.R. CHINA

Tel. +49 911 655-5225
Mail service@de.tuv.com

Date March 09, 2020

Application for : QMS
Certificate No. : SX 60143691 Sheet 0001
Device : Only for QM-System audit
Test requirement : EN ISO 13485:2016

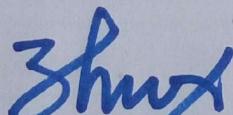
Dear Madame or Sir,

Enclosed please find the
new certificate No. SX 60143691 0001
replacing the previous certificate.

Kind regards

Certification body

Wenxiang Zhang



Test sample: no, documentation available

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Tillystraße 2
90431 Nürnberg

Tel. +49 911 655-5225
Fax +49 911 655-5226
Mail service@de.tuv.com
Web www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Jörg Mähler, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlosser

Chairman of the
Supervisory Board

Dipl.-Ing.
Ralf Scheller

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490



由 扫描全能王 扫描创建

PVC 检查手套/丁腈检查手套

营业执照：



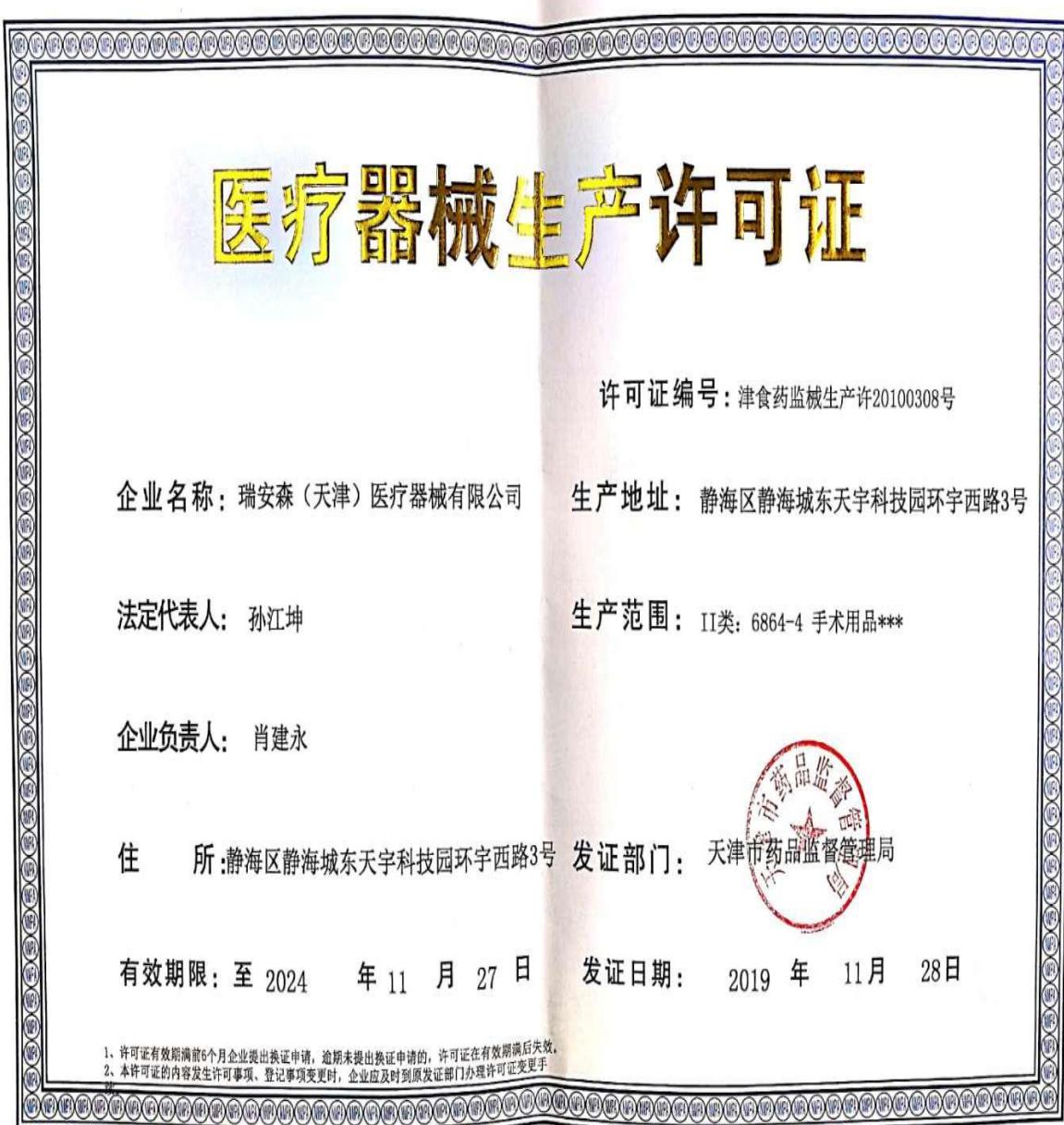
医疗器械备案证:

第一类医疗器械备案信息表

备案号: 津械备 20160014 号

备案人名称:	瑞安森(天津)医疗器械有限公司
备案人组织机构代码:	79499533-6
备案人注册地址:	天津市静海县静海城东天宇科技园环宇西路3号
生产地址:	静海县静海城东天宇科技园区环宇西路3号
代理人:	/
代理人注册地址:	/
产品名称:	检查手套
型号/规格:	I型 特大号(XL)、大号(L)、中号(M)、小号(S)、特小(XS); II型 特大号(XL)、大号(L)、中号(M)、小号(S)、特小(XS)。
产品描述:	医疗检查过程中穿戴于检查者手部位的用品。
预期用途:	用于防止医生与患者之间的交叉感染。
备注:	
备案单位和日期:	<p style="text-align: center;"> 天津市市场和质量监督管理委员会 备案日期: 2016年01月15日</p>
变更情况:	

医疗器械生产许可证:



国家药品监督管理局制

医疗器械生产产品登记表

第 1 页，共 1 页

企业名称	瑞安森（天津）医疗器械有限公司			
许可证编号	津食药监械生产许 20100308 号			
许可证 有效期限	2024 年 11 月 27 日			
生产范围	II类：6864-4 手术用品*** 			
序号	产品名称	注册号	登载日期	备注
1	一次性使用无菌手术包	津械注准 20162640184	2016 年 12 月 13 日	
2	一次性使用无菌产包	津械注准 20162640185	2016 年 12 月 14 日	
3	一次性使用备皮包	津械注准 20162640183	2016 年 12 月 13 日	
4	一次性医用防护口罩	津械注准 20162640137	2016 年 9 月 5 日	
5	一次性医用防护服	津械注准 20162640135	2016 年 8 月 25 日	
6	一次性使用手术衣	津械注准 20162640136	2016 年 9 月 5 日	
7	一次性医用外科口罩	津械注准 20182640076	2018 年 5 月 16 日	
8	一次性使用无菌手术单	津械注准 20182640077	2018 年 5 月 16 日	
	***	***		
发证部门（公章）：  2019 年 11 月 28 日				



由 扫描全能王 扫描创建

医疗器械生产许可证

许可证编号：津食药监械生产许20100308号

企业名称：瑞安森（天津）医疗器械有限公司

生产地址：静海区静海城东天宇科技园环宇西路3号

法定代表人：孙江坤



生产范围：II类：6864-4 手术用品***

企业负责人：肖建永

住 所：静海区静海城东天宇科技园环宇西路3号 发证部门：天津市药品监督管理局



有效期限：至 2024 年 11 月 27 日 发证日期：2019 年 11 月 28 日

1、许可证有效期满前6个月企业提出换证申请，逾期未提出换证申请的，许可证在有效期满后失效。
2、本许可证的内容发生许可事项、登记事项变更时，企业应及时到原发证部门办理许可证变更手

国家药品监督管理局制



由 扫描全能王 扫描创建



营业执照

(副本)

统一社会信用代码 91120223794995336R

名 称 瑞安森(天津)医疗器械有限公司

类 型 有限责任公司(台港澳法人独资)

住 所 天津市静海区静海城东天宇科技园环宇西路3号

法定代理人 孙江坤

注册资本 贰佰肆拾万美元

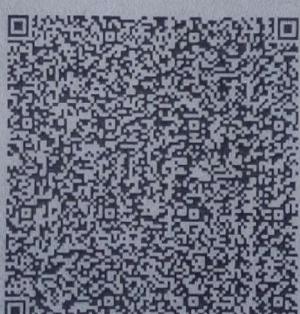
成立日期 2007-01-15

营业期限 2007-01-15至2027-01-14

生产、销售 I 类6864医用卫生材料及敷料、6866医用高分子材料及制品、6806口腔科手术器械；II类6864-4手术用品；塑料制品、橡胶制品、纸制品、针纺织品及相关产品的批发、进出口（上述涉及配额许可证管理、专项规定管理的商品按照国家有关规定办理）***

登记机关

2018年09月26日



www.tjcredit.gov.cn

企业信用信息公示系统网址：
每年1月1日至6月30日，应登
录公示系统报送年度报告。

中华人民共和国国家工商行政管理总局监制



由 扫描全能王 扫描创建

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20162640136

注册人名称	瑞安森（天津）医疗器械有限公司
注册人住所	天津市静海县静海城东天宇科技园环宇西路 3 号
生产地址	天津市静海县静海城东天宇科技园环宇西路 3 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性使用手术衣
型号、规格	S / M / L / XL / XXL / XXXL
结构及组成	手术衣为手术人员穿着以防止感染原传播的长袍，由前身、后身、袖子、系带组成。
适用范围	供手术人员穿着，适用于已知病人血液中无传染性病毒的手术，降低手术过程和其他有创检查中病人和医护人员之间感染原传播的风险。
附 件	产品技术要求
其他内容	无
备 注	无

审批部门：天津市市场和质量监督管理委员会

批准日期：2016 年 09 月 05 日
有效期至：2021 年 09 月 04 日



由 扫描全能王 扫描创建

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20182640076

注册人名称	瑞安森（天津）医疗器械有限公司
注册人住所	天津市静海县静海城东天宇科技园环宇西路 3 号
生产地址	天津市静海县静海城东天宇科技园环宇西路 3 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性医用外科口罩
型号、规格	WI 型 (WI 型为长方形)
结构及组成	该产品由两层 SMS 非织造布 (47g/m ²) 和一层过滤纸制成的以及可调节鼻夹和取戴方便的口罩带剪裁制成。
适用范围	供临床医务人员在有创操作过程中佩戴，覆盖住使用者的口、鼻及下颌，为防止病原体微生物、体液、颗粒物等的直接透过提供物理屏障。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：天津市市场和质量监督管理委员会

批准日期：2018 年 05 月 16 日

有效期至：2023 年 05 月 15 日



由 扫描全能王 扫描创建

中华人民共和国医疗器械注册证

注册证编号：津械注准 20162640135

注册人名称	瑞安森（天津）医疗器械有限公司
注册人住所	天津市静海县静海城东天宇科技园环宇西路 3 号
生产地址	天津市静海县静海城东天宇科技园环宇西路 3 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	一次性医用防护服
型号、规格	M / L / XL / XXL
结构及组成	产品由连帽上衣、带鞋套裤子组成，为连身式结构。
适用范围	本产品为一次性使用，供临床医务人员在工作时接触到的具有潜在感染性的患者血液、体液、分泌物等提供阻隔、防护用。
附件	产品技术要求
其他内容	无
备注	无

审批部门：天津市市场和质量监督管理委员会

批准日期：2016年08月25日

有效期至：2021年08月24日



由 扫描全能王 扫描创建