

**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

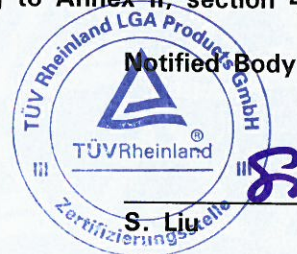
**Products:** Medical Products  
  
(see attachment for products and additional site included)  
  
Replaces Approval, Registration No.: HD 60075906 0001

**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**

**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:**

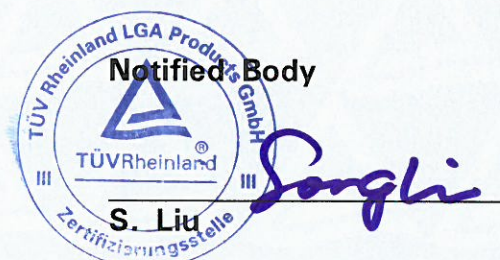
- Infrared (Ear, Forehead, Temple) Thermometers
- Medical Digital Thermometers
- Blood Pressure Monitors
- Nasal Aspirators

**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





TÜVRheinland®

**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**

**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

