



REGISTRATION NO. 04719Q10000677

CERTIFICATE OF QUALITY MANAGEMENT SYSTEM FOR MEDICAL DEVICES

This is to certify that the quality management system of

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd.

Registered Address: NO.1 Ciji Road ,Liangjiang New District, Chongqing ,China

Postcode: 401123

Manufacturing Address:NO.1 Ciji Road ,Liangjiang New District,
Chongqing ,China

Has been assessed and conformed to the following standard(s)
YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

The certificate is valid for the following scope:

The Design, Development, Production and Service of
Hemoperfusion Device, Continuous Blood Purification System,
Hemodialysis Machine.

The Design, Development of Mult Organ Life Support
Continuous Blood Purification Machine.

Date of issue: March 04,2019

Date of expiry: March 03,2022

General Manager:

BEIJING HUA GUANG CERTIFICATION
OF MEDICAL DEVICES CO., LTD.

Note: This certificate will not be valid until the organization has been approved in the annual audits. The certificate information are available on the website of the certification and accreditation administration of the People's Republic of China (www.cnca.gov.cn) or the website of CMD (www.cmdc.com.cn). Address: 5th floor of Zhong Lian building, No.1188, An Ding Men West street, Dongcheng district, Beijing 100011, P.R. China Telephone: 010-62351993

certificado de sistema de gestión de calidad

Esto es certificar que el sistema de gestión de calidad de

SWS Hemodialysis Care Co., Ltd

Dirección registrada: No.1, Ciji Calle, Liangjiang Nuevo Distrito, Chongqing, China

Código postal: 401123

Dirección de fabricación: No.1, Ciji Calle, Liangjiang Nuevo Distrito, Chongqing, China

Ha sido evaluado y conformado al(los) siguiente(s) estándar(es)

YY/T 0287-2017 idt ISO 13485:2016

el certificado es válido para el siguiente alcance:

El Diseño, Desarrollo, Producción y Servicio de Dispositivos de Hemoperfusión, Sistema de Purificación Continua de Sangre, Máquina de Hemodiálisis.

El Diseño, Desarrollo de la Máquina de Purificación de Sangre Continua de Soporte vital de múltiples órganos

Fecha de emisión: Marzo 04, 2019

Fecha de expiración: Marzo 03, 2022



认字第 20022554 号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章(37)的印章和授权签字人陆娟娟的签字属实。

中华人民共和国外交部 (330)
二〇二〇年五月二十六日 杭州

陆娟娟

01432680



CONSULADO GENERAL DEL ECUADOR EN SHANGHAI



LEGALIZACIÓN DE FIRMA N° 387/2020

Quien suscribe MAURICIO SILVERIO MIRANDA CHAVEZ, TERCER SECRETARIO en la Ciudad de SHANGHAI, CHINA, certifica que la firma de WEI SHI, VICEDIRECTOR FAO ZHEJIANG que aparece en este documento original, es la misma que consta en los registros de este Consulado por lo tanto, certifica que es auténtica, a fin de que el indicado documento de fé pública en el Ecuador, aclarando que la autenticación precedente no prejuzga el contenido o la forma del documento legalizado.

SHANGHAI, 28 de Mayo del 2020


MAURICIO SILVERIO MIRANDA CHAVEZ
 TERCER SECRETARIO

Arancel Consular: 15.7

Valor: US \$ 80,00

LEG<<21>> <<SHANGHAI>> <<A-1100484, Z-1027053>>

Legalización de firma en otros documentos (personas jurídicas) (La presente Autenticación no se refiere al contenido del presente documento, sobre cuyo texto no existe responsabilidad alguna este Consulado).

