

APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC; Annex II without Article 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: OH 69242289 0001

Report No.: 28213838 001

Manufacturer: MediPurpose Pte. Ltd.
15 Hoe Chiang Road # 12-02 Tower Fifteen
089316 Singapore

EC Representative: MT Promedt Consulting GmbH
Altenhofstrasse 80 St. Ingbert
D66386 Germany

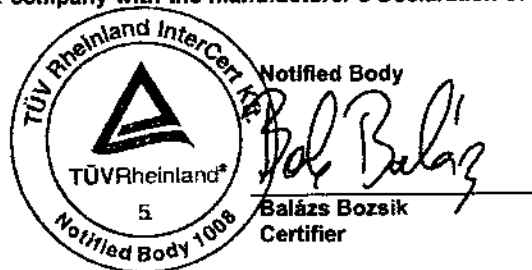
Scope: Design/Development and Manufacturing of
Medical Safety Lancets

Date of expiry: 2017-07-09

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II (without Article 4) of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's Declaration of Conformity.

Budapest, 2012-07-10

Page: 1 / 1



TÜV Rheinland InterCert Kft. – H-1132 Budapest, Váci út 48/A-B
Tel.: (+36/1) 461-1100, Fax: (+36/1) 461-1199, e-mail: medical@hu.tuv.com, <http://www.tuv.com/hun/>

Notified under No. **1008** to the EC Commission.
The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with.

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland InterCert Kft.

hereby certifies that the company

MediPurpose Pte. Ltd.
15 Hoe Chiang Road # 12-02 Tower Fifteen
089316, Singapore

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

**Design/Development, Manufacturing and Distribution of
Medical Safety Lancets**

Proof has been furnished that the requirements of

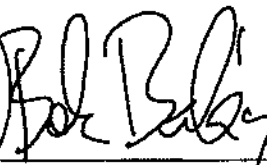
EN ISO 13485:2003+AC:2009

are fulfilled. The certification is subject to periodic surveillance.

Certificate Registration No.: **OX 69242291 0001**
Audit report No.: **28213838 001**
This certificate is valid: **from 2012-07-10 to 2017-07-09**

2012-07-10
Date of issue




Balázs Bozsik
Certifier

TÜV Rheinland InterCert Kft. – H-1132 Budapest, Váci út 48/A-B
Tel.: (+36/1) 461-1100, Fax: (+36/1) 461-1199, e-mail: medical@hu.tuv.com, <http://www.tuv.com/hun/>

APPROVAZIONE

**Direttiva CE 93/42/CEE, Allegato II, senza articolo 4
Sistema Completo Di Garanzia Di Qualita'
Dispositivi Medici**

**Registrazione nr.: OH 69242289 0001
Report nr. : 28213838 001**

**Produttore: MediPurpose Pte Ltd.
15 Hoe Chiang Road # 12-02 Tower Fifteen
089316 Singapore**

**EC Rappresentativo: MT Promedt Consultin GmbH
Altenhofstrasse 80 St. Ingbert
D66386 Germany**

Oggetto: Progettazione/sviluppo e produzione di lancette medicali di sicurezza

Data di scadenza: 09/07/2017

**L'Ente Notificatore con il presente autorizza il sistema di gestione qualità stabilito ed applicato dalla Società sopra menzionata.
I requisiti dell'Allegato II (senza articolo 4) della direttiva sono stati verificati.
La presente approvazione è sottoposta alla verifica periodica, definita dall'Allegato II, Articolo 5 della sopra menzionata Direttiva CE, e può essere usata dalla Compagnia con la dichiarazione di conformità del fornitore.**

**Ente Certificatore
TUV Rheinland**

Budapest, 10/07/2012

Pagina 1/1

**TUV Rheinland Product InterCert Kft. – H-1132 Budapest, Vacì ut 48/A-B
Tel.:(+36/1) 461-1100, Fax: (+36/1) 461-1199, e mail: medical@hu.tuv.com, <http://www.tuv.com/hun/>**

Notificato con il numero CE 1008 della Commissione

Il marchio CE può essere usato se tutte le rilevanti e vigenti Direttive CE sono verificate

TUV Rheinland

CERTIFICATO

L'Ente Certificatore
TUV Rheinland InterCert Kft.

Con il presente certifica che la seguente organizzazione

**MediPurpose Pte Ltd.
15 Hoe Chiang Road # 12-02 Tower Fifteen
089316 Singapore**

Ha adottato e applicato un sistema di gestione qualità per i dispositivi medici
per il seguente scopo:

**Progettazione/sviluppo, produzione e distribuzione di
lancette medicali di sicurezza**

E' stato verificato che i requisiti specificati nella

EN ISO 13485:2003 + AC: 2009

sono stati osservati. Il sistema di gestione qualità è sottoposto a verifica periodica.

Certificato di Registrazione Nr.: OX 69242291 0001

Audit Report Nr.: 28213838 001

Questo certificato è valido: dal 10/07/2012 al 09/07/2017

Ente Certificatore
TUV Rheinland

10/07/2012
Data di immissione

TUV Rheinland InterCert Kft. – H-1132 Budapest, Vacì ut 48/A-B
Tel.: (+36/1) 461-1100, Fax: (+36/1) 461-1199 e-mail: medical@hu.tuv.com, <http://www.tuv.com/hun/>