

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang V / acc. 93/42/EEC Annex V

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

China TCM Trading GmbH

Pfarrmatte 6
8807 Freienbach
Schweiz

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

HerbaChaud® Medizinprodukte für Wärme- und IR-Therapie *HerbaChaud® Medical Devices for heating and IR therapy*

ein Qualitätssicherungssystem für die Herstellung der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang V der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Die Übereinstimmung mit den Anforderungen wurde in einem Audit nachgewiesen. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang V Abschnitt 4. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for production acc. to the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC. Conformity with the requirements was proved within an audit. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex V section 4. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 235 150436
Bericht Nr. / Report No. 3521 8237

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-05-19
bis / until 2023-05-18
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-05-02

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 235 150436

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Wärmepackungen <i>Hot Packs</i>	HerbaChaud® Natürliches Wärmepflaster <i>HerbaChaud® Natural Heating Patch</i>	12-040
Infrarot Leuchten <i>Infrared Lights</i>	HerbaChaud® IR Wärmelampe <i>HerbaChaud® IR Heating Lamp</i>	12-278

Bericht Nr. / Report No. 3521 8237

Gültigkeit / Validity
von / from 2018-05-19
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-05-02

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

China TCM Trading GmbH

Pfarrmatte 6
8807 Freienbach
Schweiz

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält. Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes. This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

Geltungsbereich / *Scope*

Herstellung und Vertrieb von Medizinprodukten und Verbrauchsmaterialien für die Komplementärmedizin

Manufacturing and Distribution of Medical Devices and Disposables for Complementary Therapies

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 44 221 150436
Bericht Nr. / *Report No.* 3521 8236

Gültigkeit / *Validity*
von / *from* 2018-05-19
bis / *until* 2021-05-18
Edition 2



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2018-05-02

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*