ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

Product Service

Certificate

No. Q6 096608 0009 Rev. 04

Holder of Certificate: **Yiwu Ori-Power Medtech Co.,Ltd.**
#86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park
322000 Yiwu
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:

Scope of Certificate: **Production and Distribution of Medical Devices (for detail information see attachment)**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system (excluding subclause 7.3), which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the Testing, Certification, Validation and Verification Regulations TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 096608 0009 Rev. 04

Report No.: SH25110701
Valid from: 2026-04-12
Valid until: 2029-04-11

Date, 2026-03-13

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q6 096608 0009 Rev. 04

Applied Standard(s):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Facility(ies):

Yiwu Ori-Power Medtech Co.,Ltd.
#86 Xiahe Rd., Beiyuan Industrial Park, 322000 Yiwu, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Distribution of Sterile and Non-sterile Wound Bandages/Plasters、Sterile and Non-sterile Triangular Bandage、Sterile and Non-sterile PBT Bandage（Elastic Bandage）、Sterile Non-woven Dressing、Sterile Trauma Pad/Abdominal Pads、Sterile Tubing Securement Device、Sterile Adhesive Dressing Pad、Sterile and Non-sterile Eye Pad（Eye Mask/Shield）、Sterile Absorbent Pad、Sterile Gauze Swab、Sterile Lap Sponge、Sterile and Non-sterile Gauze Bandage、Sterile and Non-sterile Cohesive Bandage、Sterile First Aid Bandage、Sterile and Non-sterile Gauze Roll、First Aid Kit（First Aid Kits）、Sterile Hydrocolloid Dressing、Non-sterile Medical Adhesive Tapes、Non-sterile Elastic Bandages、Sterile and Non-sterile Tongue Depressor、Sterile and Non-sterile Cotton Swab、Sterile and Non-sterile Cotton Ball、Non-sterile Medical face mask、Non-sterile Medical Swab for single use、Non-sterile Medical Examination Gloves、Non-sterile Emergency Blanket、Non-sterile Bandage Scissors、Non-sterile Mouth to Mouth Resuscitation Device（CPR Face Shield/Mask）、Non-sterile Tourniquet、Non-sterile Medical Tweezers、Non-sterile Medical Ice Pack、Non-sterile Medical Cooling Pad、Non-sterile Non-elastic Bandage、Sterile and Non-sterile Medical Cotton Wool、Non-sterile Splint、Non-sterile Neck Brace、Non-sterile Stretcher、Sterile and Non-sterile Chest Seal、Sterile Surgical Kit、Sterile Tension Pneumothorax Needle、Sterile Oropharynx Airway、Sterile Nasopharyngeal Airway、Non-sterile Medical Isolation Gown、Non-sterile Medical Nursing Pad、Sterile and Non-sterile Gauze Ball、Sterile and Non-sterile Non-woven Ball、Sterile Hemostatic Gauze、Non-sterile Bandage Clip、Non-sterile Stethoscope、Sterile and Non-sterile abdominal Bandage

Zhejiang Ori-Power Medtech Co., Ltd.
No. 8 Jieda Rd., Anhua Town, 311821 Zhuji City, Zhejiang Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production and Distribution of Sterile and Non-sterile Wound Bandages/Plasters、Sterile and Non-sterile Triangular Bandage、Sterile and Non-sterile PBT Bandage（Elastic Bandage）、Sterile Non-woven Dressing、Sterile Trauma Pad/Abdominal Pads、Sterile Tubing Securement Device、Sterile Adhesive Dressing Pad、Sterile and Non-sterile Eye Pad（Eye

Certificate

No. Q6 096608 0009 Rev. 04

Mask/Shield）、Sterile Absorbent Pad、Sterile Gauze Swab、Sterile Lap Sponge、Sterile and Non-sterile Gauze Bandage、Sterile and Non-sterile Cohesive Bandage、Sterile First Aid Bandage、Sterile and Non-sterile Gauze Roll、First Aid Kit（First Aid Kits）、Sterile Hydrocolloid Dressing、Non-sterile Medical Adhesive Tapes、Non-sterile Elastic Bandages、Sterile and Non-sterile Tongue Depressor、Sterile and Non-sterile Cotton Swab、Sterile and Non-sterile Cotton Ball、Non-sterile Medical face mask、Non-sterile Medical Swab for single use、Non-sterile Medical Examination Gloves、Non-sterile Emergency Blanket、Non-sterile Bandage Scissors、Non-sterile Mouth to Mouth Resuscitation Device（CPR Face Shield/Mask）、Non-sterile Tourniquet、Non-sterile Medical Tweezers、Non-sterile Medical Ice Pack、Non-sterile Medical Cooling Pad、Non-sterile Non-elastic Bandage、Sterile and Non-sterile Medical Cotton Wool、Non-sterile Splint、Non-sterile Neck Brace、Non-sterile Stretcher、Sterile and Non-sterile Chest Seal、Sterile Surgical Kit、Sterile Tension Pneumothorax Needle、Sterile Oropharynx Airway、Sterile Nasopharyngeal Airway、Non-sterile Medical Isolation Gown、Non-sterile Medical Nursing Pad、Sterile and Non-sterile Gauze Ball、Sterile and Non-sterile Non-woven Ball、Sterile Hemostatic Gauze、Non-sterile Bandage Clip、Non-sterile Stethoscope、Sterile and Non-sterile abdominal Bandage

Zhejiang Ori-Power Medtech Co., Ltd.
No. 145 Xuanhe Street, Anhua Town, 311821 Zhuji City, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Production of First Aid Kit (First Aid Kits)

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ СЕРТИФИКАТ ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

DAkkS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-11321-01-00

TÜV SÜD
Product Service

Certificate

No. Q6 096608 0009 Rev. 04

For the product(s)/product category (ies)
Production and Distribution of Sterile and Non-sterile Wound Bandages/Plasters、Sterile and Non-sterile Triangular Bandage、Sterile and Non-sterile PBT Bandage（Elastic Bandage）、Sterile Non-woven Dressing、Sterile Trauma Pad/Abdominal Pads、Sterile Tubing Securement Device、Sterile Adhesive Dressing Pad、Stérile and Non-sterile Eye Pad（Eye Mask/Shield）、Sterile Absorbent Pad、Sterile Gauze Swab、Sterile Lap Sponge、Sterile and Non-sterile Gauze Bandage、Sterile and Non-sterile Cohesive Bandage、Sterile First Aid Bandage、Sterile and Non-sterile Gauze Roll、First Aid Kit（First Aid Kits）、Sterile Hydrocolloid Dressing、Non-sterile Medical Adhesive Tapes、Non-sterile Elastic Bandages、Sterile and Non-sterile Tongue Depressor、Sterile and Non-sterile Cotton Swab、Sterile and Non-sterile Cotton Ball、Non-sterile Medical face mask、Non-sterile Medical Swab for single use、Non-sterile Medical Examination Gloves、Non-sterile Emergency Blanket、Non-sterile Bandage Scissors、Non-sterile Mouth to Mouth Resuscitation Device（CPR Face Shield/Mask）、Non-sterile Tourniquet、Non-sterile Medical Tweezers、Non-sterile Medical Ice Pack、Non-sterile Medical Cooling Pad、Non-sterile Non-elastic Bandage、Sterile and Non-sterile Medical Cotton Wool、Non-sterile Splint、Non-sterile Neck Brace、Non-sterile Stretcher、Sterile and Non-sterile Chest Seal、Sterile Surgical Kit、Sterile Tension Pneumothorax Needle、Sterile Oropharynx Airway、Sterile Nasopharyngeal Airway、Non-sterile Medical Isolation Gown、Non-sterile Medical Nursing Pad、Sterile and Non-sterile Gauze Ball、Sterile and Non-sterile Non-woven Ball、Sterile Hemostatic Gauze、Non-sterile Bandage Clip、Non-sterile Stethoscope、Sterile and Non-sterile abdominal Bandage

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany
TÜV®

Сертификат
№ Q6 096608 0009 редакция 04

Обладатель сертификата: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd.
Адрес: №86, улица Сяхэ, промышленный парк Бэйюань,
г. Иу, 322000,
Китайская Народная Республика
Сертификационный знак:
(логотип TÜV SÜD)
www.tuvsud.com/ps-cert

Область действия сертификата: Производство и дистрибуция медицинских изделий (подробная информация приведена в приложении).

Орган по сертификации компании TÜV SÜD Product Service GmbH настоящим удостоверяет, что вышеуказанная компания внедрила и поддерживает в рабочем состоянии систему менеджмента качества (за исключением подпункта 7.3), которая соответствует требованиям указанного(ых) стандарта(ов).
Все применимые требования по испытаниям, сертификации, валидации и верификации, установленные регламентами группы TÜV SÜD, подлежат обязательному выполнению. Для получения дополнительной информации и проверки действительности сертификата см.:
www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q6 096608 0009 Rev.04

Номер отчёта: SH25110701
Действителен с: 12.04.2026
Действителен до: 11.04.2029

Дата: 13.03.2026 Христоп Дикс /подпись/
Руководитель по сертификации / Уполномоченный орган

Сертификат
№ Q6 096608 0009 редакция 04

Применяемые стандарты:
ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Медицинские изделия — Системы менеджмента качества —
Требования для целей регулирования

Производственная площадка: Yiwu Ori-Power Medtech Co., Ltd.
Адрес: №86, улица Сяхэ, промышленный парк Бэйюань,
г. Иу, 322000,Китайская Народная Республика

Деятельность:
Дистрибуция стерильных и нестерильных изделий:

- Стерильные и нестерильные бинты/пластыри для ран.
- Стерильные и нестерильные треугольные бинты.
- Стерильные и нестерильные PBT бинты (эластичные бинты).
- Стерильные нетканые повязки.
- Стерильные травматологические прокладки / абдоминальные прокладки.
- Стерильные фиксирующие устройства для трубок.
- Стерильные адгезивные повязки.
- Стерильные и нестерильные глазные повязки (глазные маски/защиты).
- Стерильные абсорбирующие прокладки.
- Стерильные марлевые тампоны.
- Стерильные лапаротомические губки.
- Стерильные и нестерильные марлевые бинты.
- Стерильные и нестерильные клейкие (кохезивные) бинты.
- Стерильные бинты первой помощи.
- Стерильные и нестерильные марлевые рулоны.
- Аптечки первой помощи. Стерильные гидроколлоидные повязки.
- Нестерильные медицинские клейкие ленты.
- Нестерильные эластичные бинты.
- Стерильные и нестерильные шпатели для языка.
- Стерильные и нестерильные ватные палочки.
- Стерильные и нестерильные ватные шарики.
- Нестерильные медицинские маски.
- Нестерильные одноразовые медицинские тампоны.
- Нестерильные медицинские перчатки для осмотра.
- Нестерильные аварийные одеяла. Нестерильные бинтовые ножницы.
- Нестерильное устройство для искусственного дыхания (CPR маска/защитный экран). Нестерильные жгуты. Нестерильные медицинские пинцеты.
- Нестерильные медицинские охлаждающие пакеты.
- Нестерильные охлаждающие медицинские подушки. Нестерильные неэластичные бинты. Стерильная и нестерильная медицинская вата.
- Нестерильные шины. Нестерильные шейные фиксаторы.
- Нестерильные носилки. Стерильные и нестерильные грудные герметизирующие повязки. Стерильные хирургические наборы.
- Стерильные иглы для декомпрессии напряжённого пневмоторакса.
- Стерильные ротоглоточные воздуховоды. Стерильные назофарингеальные воздуховоды. Нестерильные медицинские изоляционные халаты.
- Нестерильные медицинские подкладки для ухода. Стерильные и нестерильные марлевые шарики. Стерильные и нестерильные нетканые шарики.
- Стерильная гемостатическая марля. Нестерильные клипсы для бинтов. Нестерильные стетоскопы. Стерильные и нестерильные абдоминальные бинты.

Zhejiang Ori-Power Medtech Co., Ltd.
№ 8, ул. Цзеда, посёлок Аньхуа, 311821, г. Чжуцзи, провинция Чжэцзян
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

- Производство и распространение стерильных и нестерильных перевязочных материалов/пластырей для ран; стерильных и нестерильных треугольных бинтов;

- стерильных и нестерильных PBT бинтов (эластичных бинтов); стерильных нетканых повязок; стерильных травматологических/абдоминальных прокладок;
- стерильных устройств фиксации трубок; стерильных адгезивных повязок; стерильных и нестерильных глазных повязок.

- Маски/защитные щитки. Стерильные впитывающие прокладки.
- Стерильные марлевые тампоны. Стерильные лапаротомические губки.
- Стерильные и нестерильные марлевые бинты. Стерильные и нестерильные клейкие (кохезивные) бинты.
- Стерильные бинты первой помощи. Стерильные и нестерильные марлевые рулоны.
- Аптечки первой помощи. Стерильные гидроколлоидные повязки.
- Нестерильные медицинские клейкие ленты. Нестерильные эластичные бинты.
- Стерильные и нестерильные шпатели для языка.
- Стерильные и нестерильные ватные палочки. Стерильные и нестерильные ватные шарики. Нестерильные медицинские маски. Нестерильные одноразовые медицинские тампоны. Нестерильные медицинские перчатки для осмотра.
- Нестерильные аварийные одеяла. Нестерильные бинтовые ножницы.
- Нестерильные устройства для искусственного дыхания (CPR маска/защитный экран). Нестерильные жгуты. Нестерильные медицинские пинцеты.
- Нестерильные медицинские холодовые пакеты. Нестерильные охлаждающие медицинские подушки. Нестерильные неэластичные бинты.
- Стерильная и нестерильная медицинская вата. Нестерильные шины. Нестерильные шейные фиксаторы. Нестерильные носилки.
- Стерильные и нестерильные грудные герметизирующие повязки. Стерильные хирургические наборы. Стерильные иглы для декомпрессии напряжённого пневмоторакса.
- Стерильные ротоглоточные воздуховоды. Стерильные назофарингеальные воздуховоды. Нестерильные медицинские изоляционные халаты.
- Нестерильные медицинские подкладки для ухода. Стерильные и нестерильные марлевые шарики. Стерильные и нестерильные нетканые шарики.
- Стерильная гемостатическая марля. Нестерильные клипсы для бинтов. Нестерильные стетоскопы. Стерильные и нестерильные абдоминальные бинты.

Zhejiang Ori-Power Medtech Co., Ltd.
№ 145, ул. Сюаньхэ, посёлок Аньхуа, 311821, г. Чжуцзи
КИТАЙСКАЯ НАРОДНАЯ РЕСПУБЛИКА

Производство аптечек первой помощи (наборов первой помощи)

Сертификат
№ Q6 096608 0009 редакция 04

Для продукции / категорий продукции:

- **Производство и распространение стерильных и нестерильных перевязочных материалов/пластырей для ран;**
- **стерильных и нестерильных треугольных бинтов;**
- **стерильных и нестерильных PBT бинтов (эластичных бинтов); стерильных нетканых повязок; стерильных травматологических/абдоминальных прокладок;**
- **стерильных устройств фиксации трубок; стерильных адгезивных повязок;**
- **стерильных и нестерильных глазных повязок (глазных масок/защитных щитков); стерильных впитывающих прокладок;**
- **стерильных марлевых тампонов; стерильных лапаротомических губок; стерильных и нестерильных марлевых бинтов; стерильных и нестерильных кохезивных бинтов; стерильных бинтов первой помощи;**
- **стерильных и нестерильных марлевых рулонов; аптечек первой помощи; стерильных гидроколлоидных повязок; нестерильных медицинских клейких лент;**
- **нестерильных эластичных бинтов;**
- **стерильных и нестерильных шпателей для языка; стерильных и нестерильных ватных палочек; стерильных и нестерильных ватных шариков;**
- **нестерильных медицинских масок; нестерильных одноразовых медицинских тампонов; нестерильных медицинских перчаток для осмотра;**
- **нестерильных аварийных одеял; нестерильных бинтовых ножниц; нестерильных устройств для искусственного дыхания (CPR маска/защитный экран);**
- **нестерильных жгутов; нестерильных медицинских пинцетов; нестерильных медицинских холодовых пакетов и охлаждающих подушек; нестерильных неэластичных бинтов; стерильной и нестерильной медицинской ваты; нестерильных шин;**
- **нестерильных шейных фиксирующих воротников; нестерильных носилок; стерильных и нестерильных грудных герметизирующих повязок; стерильных хирургических наборов; стерильных игл для декомпрессии напряжённого пневмоторакса;**
- **стерильных ротоглоточных и назофарингеальных воздуховодов;**
- **нестерильных медицинских изоляционных халатов; нестерильных подкладок для ухода; стерильных и нестерильных марлевых и нетканых шариков;**
- **стерильной гемостатической марли; нестерильных клипс для бинтов; нестерильных стетоскопов; стерильных и нестерильных абдоминальных бинтов.**

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной, Тілек Ләззат Асхатқызы, 05.04.2001 года рождения, уроженкой Актюбинской области, ИИН: 010405650445, диплом № BD 00015705888, выдан Казахским национальным университетом имени Аль-Фараби 1 июля 2022 года

Подпись /_____/ Тілек Ләззат Асхатқызы

Республика Казахстан, город Актобе.
Двадцать первое апреля две тысячи двадцать шестого года, я, Андақұлова Лиза Бердібекқызы, нотариус Актюбинского нотариального округа, действующая на основании лицензии № 16015942, выданная 18.10.2016 года Министерством юстиции Республики Казахстан, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тілек Ләззат Асхатқызы. Личность переводчика установлена, дееспособность и полномочия проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1269
Взыскано: 2292 тенге

Нотариус: _____ Андақұлова Лиза Бердібекқызы

Нөмірленіп тігілген барлығы
Прошито и пронумеровано на
9 (девять)
_____ бет/листах
НОТАРИУС _____

ST330565226042116304 5U71740B
Нотариаттық іс-әрекеттің бірегей нөмірі / Уникальный номер нотариального действия