



MODELLO AE /2 N. 60 del 25/03/2020

CODICE CIG: Z6B2C89F53

( in applicazione delle disposizioni di cui all'art. 36 comma 2 lettera a) e dell'art. 37 comma 1 del D.Lgs n. 50/2016)

ACQUISTO DI N. 10.000 PZ. DI MASCHERINE CHIRURGICHE A 3 STRATI E DI N. 10.000 PZ DI FACCIALI FILTRANTI FFP2 PIEGHEVOLI SENZA VALVOLA – PRESSO LA DITTA ANAHITA SRL – CATANIA (CT) .

**Premesso:**

- CHE, in conseguenza della rapida e costante propagazione dell'epidemia da *Coronavirus COVID 19* sviluppatasi sul territorio nazionale, si è determinata la necessità impellente di dotare il personale sanitario di dispositivi di protezione individuale (DPI), per far fronte, con le dovute precauzioni, alle attività assistenziali del caso e contrastarne al contempo la diffusione;
- CHE, conseguentemente, attesa la necessità e l'urgenza di dover provvedere all' acquisto dei dispositivi occorrenti, giusta nota mail del 25/03/2020, registrata al prot. n. 1322, il Settore Provveditorato aziendale, nel dar seguito alle interlocuzioni intercorse con la Direzione Strategica di questa ARNAS volte a programmare l'attuale fabbisogno dei DPI necessari a far fronte all'emergenza sanitaria in atto vigente, acquisito il parere favorevole del Direttore Sanitario aziendale, disponeva l'acquisto, presso LA DITTA ANAHITA SRL – CON SEDE LEGALE IN VIA CAVE VILLARÀ N. 9/A – 95123 CATANIA (CT), DI N. 10.000 PZ. DI MASCHERINE CHIRURGICHE A 3 STRATI E DI N. 10.000 PZ DI FACCIALI FILTRANTI FFP2 PIEGHEVOLI SENZA VALVOLA, come da preventivo della medesima Ditta n. 91/P del 24/03/2020, per un spesa stimata in €. 38.900,00, IVA esclusa, quindi una spesa complessiva, IVA compresa, di €. 47.458,00, dispositivi non reperibili attraverso le Ditte aggiudicatrici;
- RITENUTO che il valore presunto della fornitura, IVA esclusa, rientra nei limiti di importo di €. 40.000,00, IVA esclusa, previsto dall'art. 1 del Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 11/07/2018;

**1. FASI DI VERIFICA DELL'OFFERTA:**

**DITTA ANAHITA SRL (CT)**

Codice Articolo	Descrizione Articolo	Quantità	Prezzo Unitario Netto	Importo complessivo IVA ESCLUSA	IVA	Importo complessivo IVA COMPRESA
AN3933	MASCHERINA CHIRURGICA A TRE STRATI	10.000 PZ.	€. 0,7900	€. 7.900,00	22%	€. 9.638,00
AN3934	FACCIALE FILTRANTE FFP2 PIEGHEVOLE SENZA VALVOLA	10.000 PZ.	€. 3,1000	€. 31.000,00	22%	€. 37.820,00

Totale complessivo ordine IVA esclusa: €. 38.900,00

Sulla base di quanto premesso, il RUP propone:

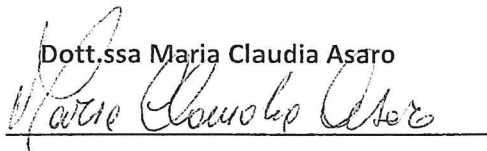
– L'acquisto presso la DITTA ANAHITA Srl (CT) dei seguenti dispositivi medici:

Codice Articolo	Descrizione Articolo	Quantità	Prezzo Unitario Netto	Importo complessivo IVA ESCLUSA	IVA	Importo complessivo IVA COMPRESA
AN3933	MASCHERINA CHIRURGICA A TRE STRATI	10.000 PZ.	€. 0,7900	€. 7.900,00	22%	€. 9.638,00
AN3934	FACCIALE FILTRANTE FFP2 PIEGHEVOLE SENZA VALVOLA	10.000 PZ.	€. 3,1000	€. 31.000,00	22%	€. 37.820,00

Totale complessivo ordine IVA esclusa: €. 38.900,00

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO:

Dott.ssa Maria Claudia Asaro



Allegati:

- 1) Nota mail del 25/03/2020, registrata al prot. n. 1322
- 2) Codice Identificativo Gara (CIG).

- TENUTO CONTO DELLA FASE ISTRUTTORIA: propedeutica alla presente autorizzazione svolta dal Responsabile dell'Istruttoria;
- VISTA: la possibilità di disporre dei necessari fondi sulla procedura AREAS;
- VISTO l'esito della contrattazione;
- VISTA la proposta di aggiudicazione

SI AUTORIZZA IL RESPONSABILE DELL'ISTRUTTORIA ALLA FORMALIZZAZIONE DELLA PROCEDURA DI ACQUISTO DEI BENI/SERVIZI INDICATI IN EPIGRAFE CON EMISSIONE DEL RELATIVO ORDINE E SUCCESSIVA PREDISPOSIZIONE DEL RELATIVO ATTO DI LIQUIDAZIONE .

IL DIRIGENTE RESPONSABILE ad interim  
DEL SETTORE PROVVEDITORATO  
(Ing. Salvatore Vitale)





Provveditorato . &lt;provveditorato@arnasgaribaldi.it&gt;

Prot. n. 1322 del 25/03/2020

**ORDINE URGENTE 10.000 Mascherina Chirurgica 3 strati e 10.000 Facciale Filtrante FFP2 pieghevole senza valvola presso Ditta Anahita.**

2 messaggi

provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it &lt;provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it&gt;

25 marzo 2020 12:20

A: [anahita@pec.it](mailto:anahita@pec.it)

Si riscontra il Vs. preventivo n. 91/P del 24/03/2020 (prot. provv 1317 del 25/03/2020) relativo alla fornitura di n.10.000 pz Mascherina Chirurgica 3 strati e n. 10.000 pz Facciale Filtrante FFP2 pieghevole senza valvola –

Preso atto della disponibilità di codesta ditta alla fornitura del prodotto, con mail del 24/03/2020 da codesto Operatore Economico all' U.O.C. di Farmacia, si procede con la presente a formalizzare ordinativo di fornitura per l'approvvigionamento di:

- 10.000 pz Mascherina Chirurgica 3 strati - cod. prod. AN3933 - al prezzo unitario di € 0,79 Iva escl.;
- n. 10.000 pz Facciale Filtrante FFP2 pieghevole senza valvola - cod. prod. AN3934 – al prezzo unitario di € 3,10 Iva escl.;

L'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 38.900.

La consegna dovrà avvenire al massimo entro la prossima settimana come da disponibilità manifestata con Vs. mail del 24/03 u.s., presso il magazzino dell'UOC di Farmacia P.O. Garibaldi Centro di P.zza S.M. di Gesù 5/7 Catania.

**Si ribadisce che la presente è da intendersi quale ordinativo di fornitura nelle more di formalizzare ordine informatico.**

L'UOC di Farmacia cui la presente è trasmessa per opportuna conoscenza è invitato a monitorare l'avvenuta consegna della merce.

In attesa di riscontro, distinti saluti

Il Dirigente Responsabile ad interim del Settore Provveditorato  
Ing. Salvatore Vitale

Provveditorato . &lt;provveditorato@arnasgaribaldi.it&gt;

25 marzo 2020 12:21

A: [pcanciullo@libero.it](mailto:pcanciullo@libero.it), [Bonaccorsi Laura](mailto:Bonaccorsi Laura) <[l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it](mailto:l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it)>

Per conoscenza

[Testo tra virgolette nascosto]



Provveditorato . &lt;provveditorato@arnasgaribaldi.it&gt;

---

**ORDINE URGENTE 10.000 Mascherina Chirurgica 3 strati e 10.000 Facciale Filtrante FFP2 pieghevole senza valvola presso Ditta Anahita.**

2 messaggi

---

provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it <provveditorato@pec.ao-garibaldi.ct.it>

25 marzo 2020 12:20

A: anahita@pec.it

Si riscontra il Vs. preventivo n. 91/P del 24/03/2020 (prot. provv 1317 del 25/03/2020) relativo alla fornitura di n.10.000 pz Mascherina Chirurgica 3 strati e n. 10.000 pz Facciale Filtrante FFP2 pieghevole senza valvola –

Preso atto della disponibilità di codesta ditta alla fornitura del prodotto, con mail del 24/03/2020 da codesto Operatore Economico all' U.O.C. di Farmacia, si procede con la presente a formalizzare ordinativo di fornitura per l'approvvigionamento di:

- 10.000 pz Mascherina Chirurgica 3 strati - cod. prod. AN3933 - al prezzo unitario di € 0,79 Iva escl.;
- n. 10.000 pz Facciale Filtrante FFP2 pieghevole senza valvola - cod. prod. AN3934 – al prezzo unitario di € 3,10 Iva escl.;

L'importo complessivo della fornitura ammonta ad €. 38.900.

La consegna dovrà avvenire al massimo entro la prossima settimana come da disponibilità manifestata con Vs. mail del 24/03 u.s., presso il magazzino dell'UOC di Farmacia P.O. Garibaldi Centro di P.zza S.M. di Gesù 5/7 Catania.

**Si ribadisce che la presente è da intendersi quale ordinativo di fornitura nelle more di formalizzare ordine informatico.**

L'UOC di Farmacia cui la presente è trasmessa per opportuna conoscenza è invitato a monitorare l'avvenuta consegna della merce.

In attesa di riscontro, distinti saluti

Il Dirigente Responsabile ad interim del Settore Provveditorato  
Ing. Salvatore Vitale

---

Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

25 marzo 2020 12:21

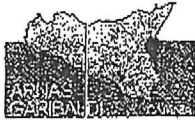
A: pcanciullo@libero.it, Bonaccorsi Laura &lt;l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it&gt;

Per conoscenza

[Testo tra virgolette nascosto]

25/3/2020

Posta di ARNAS Garibaldi - Fwd: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche



Direttore Sanitario &lt;dir.sanitario@arnasgaribaldi.it&gt;

**Fwd: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche**

2 messaggi

Bonaccorsi Laura &lt;l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it&gt;

25 marzo 2020 09:48

A: dir.sanitario@arnasgaribaldi.it, provveditorato@arnasgaribaldi.it

Si inoltra offerta ditta Anahita per le valutazioni di competenza.

Distinti saluti

Dr.ssa Laura Bonaccorsi

----- Messaggio originale -----

Oggetto: Fwd: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

Data: 2020-03-25 09:19

Mittente: Pittella Cristina &lt;c.pittella@ao-garibaldi.ct.it&gt;

Destinatario: Bonaccorsi Laura &lt;l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it&gt;

----- Messaggio originale -----

Oggetto: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

Data: 2020-03-24 19:22

Mittente: "Placido Canciullo" &lt;pcanciullo@libero.it&gt;

Destinatario: &lt;c.pittella@ao-garibaldi.ct.it&gt;

Buonasera dott.ssa Pittella

In allegato ns. miglior offerta.

In merito ai tempi di consegna:

per le mascherine chirurgiche, sono già state spedite dalla Cina via aerea con UPS in due lotti, riteniamo di poterle sdoganare e consegnare inizi della prossima settimana

per le FFP2 un lotto è partito da Shanghai il secondo veniva imbarcato oggi, dovrebbero essere in ns. possesso metà/fine prossima settimana

Alleghiamo certificati in merito alle FFP2 domani riceverà tutta la documentazione

Sicuri di aver fatto cosa gradita, restiamo in attesa di suo gradito riscontro

Cordiali saluti

Dott. Placido Canciullo

Via Cave Villara, 9/A

95123 Catania, Italia

Tel. +39 095350390

Fax. +39 0952163621

P.Iva 04780040871

anahitasrl@libero.it

anahita@pec.it

*Si offre Price Garibaldi  
 grazie la nostra di  
 Price Garibaldi COVID-19*

Il Direttore Sanitario Aziendale  
 Dott. Giuseppe Gramanico

*25/03/2020*



Provveditorato . <provveditorato@arnasgaribaldi.it>

## Fwd: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

1 messaggio

**Bonaccorsi Laura** <l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it>

25 marzo 2020 09:48

A: dir.sanitario@arnasgaribaldi.it, provveditorato@arnasgaribaldi.it

Si inoltra offerta ditta Anahita per le valutazioni di competenza.

Distinti saluti

Dr.ssa Laura Bonaccorsi

----- Messaggio originale -----

Oggetto: Fwd: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

Data: 2020-03-25 09:19

Mittente: Pittella Cristina <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Destinatario: Bonaccorsi Laura <l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it>

----- Messaggio originale -----

Oggetto: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

Data: 2020-03-24 19:22

Mittente: "Placido Canciullo" <pcanciullo@libero.it>

Destinatario: <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Buonasera dott.ssa Pittella

In allegato ns. miglior offerta.

In merito ai tempi di consegna:

- per le mascherine chirurgiche, sono già state spedite dalla Cina via aerea con UPS in due lotti, riteniamo di poterle sdoganare e consegnare inizi della prossima settimana
- per le FFP2 un lotto è partito da Shanghai il secondo veniva imbarcato oggi, dovrebbero essere in ns. possesso metà/fine prossima settimana

Alleghiamo certificati in merito alle FFP2 domani riceverà tutta la documentazione

Sicuri di aver fatto cosa gradita, restiamo in attesa di suo gradito riscontro

Cordiali saluti

Dott. Placido Canciullo

Via Cave Villarà, 9/A

95123 Catania, Italia

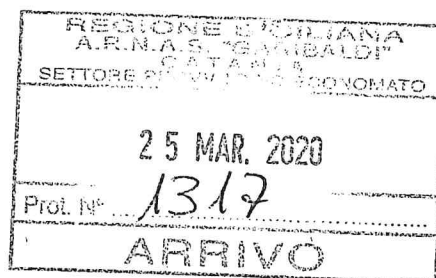
Tel. +39 095350390

Fax. +39 0952163621

P.Iva 04780040871

anahitasrl@libero.it

anahita@pec.it





Provveditorato . &lt;provveditorato@arnasgaribaldi.it&gt;

**Fwd: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche**

1 messaggio

Bonaccorsi Laura &lt;l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it&gt;

25 marzo 2020 09:48

A: dir.sanitario@arnasgaribaldi.it, provveditorato@arnasgaribaldi.it

Si inoltra offerta ditta Anahita per le valutazioni di competenza.

Distinti saluti

Dr.ssa Laura Bonaccorsi

----- Messaggio originale -----

Oggetto: Fwd: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

Data: 2020-03-25 09:19

Mittente: Pittella Cristina <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Destinatario: Bonaccorsi Laura <l.bonaccorsi@ao-garibaldi.ct.it>

----- Messaggio originale -----

Oggetto: R:Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

Data: 2020-03-24 19:22

Mittente: "Placido Canciullo" <pcanciullo@libero.it>

Destinatario: <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Buonasera dott.ssa Pittella

In allegato ns. miglior offerta.

In merito ai tempi di consegna:

· per le mascherine chirurgiche, sono già state spedite dalla Cina via aerea con UPS in due lotti, riteniamo di poterle sdoganare e consegnare inizi della prossima settimana

· per le FFP2 un lotto è partito da Shanghai il secondo veniva imbarcato oggi, dovrebbero essere in ns. possesso metà/fine prossima settimana

Alleghiamo certificati in merito alle FFP2 domani riceverà tutta la documentazione

Sicuri di aver fatto cosa gradita, restiamo in attesa di suo gradito riscontro

Cordiali saluti

Dott. Placido Canciullo

Via Cave Villarà, 9/A

95123 Catania, Italia

Tel. +39 095350390

Fax. +39 0952163621

P.Iva 04780040871

anahitasrl@libero.it

anahita@pec.it

Nota di riservatezza:

Questa comunicazione e ogni eventuale file allegato sono confidenziali e destinati all'uso esclusivo del destinatario. Qualora non siate i destinatari della comunicazione, qualsiasi azione, copia, comunicazione, divulgazione o simili basate sul contenuto della comunicazione potrebbe violare norme di legge (art. 616 cod. pen., D.lgs N. 196/2003: "Codice in materia di protezione dei dati personali"). Se avete ricevuto questo messaggio per errore Vi preghiamo di darne immediata notizia al mittente (a mezzo telefono, fax o e-mail), eliminando in modo definitivo; il messaggio originale e ogni file allegato senza farne copia alcuna e/o senza riprodurre in alcun modo il contenuto. Il mittente, tenuto conto del mezzo utilizzato non si assume alcuna responsabilità in ordine alla segretezza e riservatezza delle informazioni contenute nella presente comunicazione via e-mail.

-----Messaggio originale-----

Da: Pittella Cristina [mailto:c.pittella@ao-garibaldi.ct.it]

Inviato: martedì 24 marzo 2020 12:22

A: anahitasrl@libero.it; pcaniullo@libero.it

Oggetto: Fwd: Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

La presente annulla la precedente.

Buongiorno,

si richiede un'offerta per 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche.

Si chiede di indicare disponibilità, prezzo e scheda tecnica.

Distinti saluti

Dr.ssa Cristina Pittella

Dirigente Farmacista ARNAS Garibaldi P.O. G. Centro

----- Messaggio originale -----

Oggetto: Richiesta offerta 10000 mascherine FFP2 e 10000 mascherine chirurgiche

Data: 2020-03-24 12:12

Mittente: Pittella Cristina <c.pittella@ao-garibaldi.ct.it>

Destinatario: anahitasrl@libero.it, pcaniullo@libero.it

Buongiorno,

si richiede un'offerta per 10000 mascherine FFP2

---

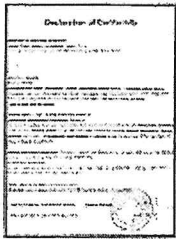
**9 allegati**



**b48ef7dc-2317-4239-8d8a-071302f9f58e.jpg**  
180K

**7c71bffb-2a4d-4491-8165-a7bf24c6710b.jpg**  
128K





fba301c1-1e68-40aa-b0a6-7d2cd0a62745.jpg  
99K



7fdd6af2-ab4e-4cbd-9141-bd35b4746f13.jpg  
214K



c86dbecf-0510-4cff-8645-02a05a7b47e0.jpg  
193K



677d4675-09fa-49e9-9f76-e005963a156f.jpg  
254K



**Preventivo 91-P del 24-03-2020 AZIENDA OSPEDALIERA DI RILEVANZA E DI ALTA SPECI.pdf**  
120K

**ISO 13485 ENG-2021 mask.pdf**  
181K

**mask.pdf**  
742K



VIA CAVE VILLARÀ N° 9/A - 95123 CATANIA (CT) - ITALY  
TEL. +39.095350390 FAX +39.0952163621  
E-MAIL: ANAHITASRI@LIBERO.IT PEC: ANAHITA@PEC.IT  
C.F./P.IVA 04780040871 REG. IMPRESI 319514  
CODICE UNIVOCO M5UXCR1

Preventivo nr. **91/P** del **24/03/2020**

**Destinatario**

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILEVANZA E DI  
ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI"  
P.zza Santa Maria di Gesù, n 5  
95124 Catania (CT)  
Italy  
C.F./P.Iva 04721270876

**Destinazione**

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILEVANZA E DI ALTA  
SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI"  
P.zza Santa Maria di Gesù, n 5  
95124 Catania (CT)  
Italy

Prodotto	Quantità	Prezzo	Sconto	Importo	Iva
AN3933 MASCHERINA CHIRURGICA 3 STRATI	10.000 pz	0,7900		7.900,00	22sp
AN3934 FACCIALE FILTRANTE FFP2 PIEGHEVOLE SENZA VALVOLA	10.000 pz	3,1000		31.000,00	22sp

**Pagamento:** Bonifico bancario 30 gg D.F.  
CREDEM  
IBAN IT 20 P 03032 16903 010000004912

Tot. imponibile € 38.900,00  
Tot. Iva € 8.558,00  
Tot. documento € 47.458,00  
Iva a carico del cess./committ. € -8.558,00

**Acconto:**

Si informa che i dati verranno trattati per fini amministrativi e contabili nel rispetto delle vigenti normative in materia di Tutela della Privacy Reg. EU

**Tot. dovuto € 38.900,00**



# Declaration of Conformity

**MANUFACTURER AND ADDRESS:**

Wuhan Orient Honest International Trading Co.,Ltd  
East Lake Kingdom, East Lake RD189#, Wuchang, Wuhan, Hubei, China

**MEDICAL DEVICE:**

**Product Name:**

Disposable face mask, Disposable Coverall, Disposable surgical gowns, Disposable patient gowns,  
Disposable Lab Coat, Disposable Bed Sheet, Disposable caps, Disposable sleeve covers, Disposable  
Shoe covers, Disposable Aprons, Disposable under pads, Disposable Dental products

Type or size: See the annex

Classification: I (rule 1 in MDD93/42/EEC Annex IX )

Conformity Assessment Procedure: Annex VII

We herewith declare in our own responsibility that the above-mentioned product(s) meet(s) the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer (head of Quality department).

General applicable directives: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning Medical devices, amended by Council Directive 2007/47/EC.

**Applicable standard(s):**

EN ISO 13485:2012/ EN ISO 15223-1:2012 / EN 1041:2008 / EN 62366:2008/ EN ISO 14971:2012 / EN ISO 10993-5:2009 / EN ISO 10993-10:2013

Person keeping the technical documentation:

Ms Ji (East Lake Kingdom, East Lake RD189#, Wuchang, Wuhan, Hubei, China)

(Signature and title of authorized person): General Manager



(Place and date of issue of this document):

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE



### Fiscal Year 2020 CERTIFICATION OF REGISTRATION

This certifies that:

**WUHAN ORIENT HONEST INTERNATIONAL TRADE CO., LTD**  
NO.205, 2/F, BUILDING D, FUTURE CITY, LUOSHI SOUTH  
ROAD 147#, HONGSHAN DISTRICT, WUHAN, HUBEI, CHINA

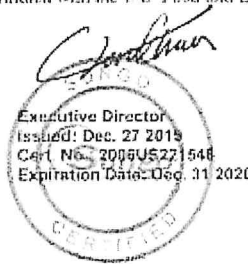
has completed the FDA Establishment Registration (as foreign exporter) and Device Listing with the US Food & Drug Administration, through

U.S. Agent for FDA      SUNGO TECHNICAL SERVICE INC.  
Communications:      6050 W EASTWOOD AVE APT 201, CHICAGO,  
   ILLINOIS 60630, USA  
   Telephone: +1-855-957-7779 / E-mail: [sungogroup@yahoo.com](mailto:sungogroup@yahoo.com)

**Registration Number: 3012922530**  
**Device Listing#: See annex**

*SUNGO Technical Service Inc. will confirm that such registration remains effective upon request and presentation of this certificate until the end of the calendar year stated above, unless said registration is terminated after issuance of this certificate. SUNGO Technical Service Inc. makes no other representations or warranties, nor does this certificate make any representations or warranties to any person or entity other than the named certificate holder, for whose sole benefit it is issued. This certificate does not denote endorsement or approval of the certificate-holder's device or establishment by the U.S. Food and Drug Administration. SUNGO Technical Service Inc. assumes no liability to any person or entity in connection with the foregoing.*

*Pursuant to 21 CFR 807.39, "Registration of a device establishment or assignment of a registration number does not in any way denote approval of the establishment or its products. Any representation that creates an impression of official approval because of registration or possession of a registration number is misleading and constitutes misbranding." The U.S. Food and Drug Administration does not issue a certificate of registration, nor does the U.S. Food and Drug Administration recognize a certificate of registration. SUNGO Technical Service Inc. is not affiliated with the U.S. Food and Drug Administration.*



SUNGO CHINA OFFICE Tel: 021-68628062 Email [Snage2009@126.com](mailto:Snage2009@126.com) Website: [www.sungoglobal.com](http://www.sungoglobal.com)  
Add: 15<sup>th</sup> Floor, No.1500 Century Avenue, Shanghai 200122, P.R.China



## Compliance Report

**Applicant:** Wuhan Orient Honest International Trade Co., Ltd.  
**Address:** RMI-1-3A, East Lake Kingdom, East Lake RD189#, Wuchang,  
Wuhan, Hubei, China.

**Product:** Disposable face mask, Disposable Coverall,  
Disposable surgical gowns, Disposable Lab Coat,  
Disposable Bed Sheet, Disposable caps,  
Disposable sleeve covers, Disposable Shoe covers,  
Disposable Aprons, Disposable under pads,  
Disposable Dental products, Disposable patient gowns

**Type:** See annex for details

**Product Classification:** Class I

The submitted technical files including test report of the above products have been reviewed against the self declaration requirements of conformity for CE marking according to Annex I & VII of the 93/42/EEC Medical Device Directive (including 2007/47/EC).

The review result of the technical files and test report support the self declaration for the devices listed above. The test report and the technical files are the annex of this report and should be used together.

Where the manufacturer affix's the CE marking to the product listed they must ensure that all the requirements of the appropriate EU directive(s) have and continue to be met.

This report is not a certificate of conformity.

No. 02349  
Initial Issue Date: 05 Jun 2015

A handwritten signature in blue ink that reads 'Tony Chen'. The signature is written in a cursive, slightly slanted style.

General Manager (Signature)

This report is the property of NQA and should be returned to NQA upon request

**Annex to Report (No. 02349 )****Wuhan Orient Honest International Trade Co., Ltd.**

Product Name	Type
Disposable cap	OH-1001, OH-1002, OH-1003
Disposable face mask	OH-2001, OH-2002, OH-2007, OH-2006
Disposable coveralls	OH-3001, OH-3002, OH-3003
Disposable patient gowns	OH-4001, OH-4002, OH-4003
Disposable lab coats	OH-5001, OH-5002, OH-5003
Disposable Bed sheets	OH-6001, OH-6002, OH-6003
Disposable sleeve cover	OH-7001, OH-7002, OH-7003
Disposable shoe cover	OH-8001, OH-8002
Disposable Apron	OH-9001, OH-9002, OH-9003
Disposable under pads	OH-1101
Disposable dental products	OH-1201, OH-1202, OH-1203, OH-1204, OH-1205
Disposable surgical gowns	OH-1301, OH-1302, OH-1303

This annex is only valid if attached to the report mentioned above.

This report is the property of NQA and should be returned to NQA upon request.

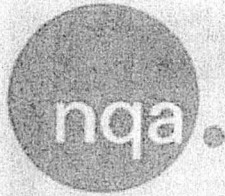
## Declaration of Conformity

### Annex Product Type

Product	Type	size
Disposable face mask	OH-2001	17*9cm
	OH-2002	17*9cm
	OH-2007	standard size
	OH-2006	19*7cm
Disposable coveralls	OH-3001	size L :167*144cm
	OH-3002	size L :167*144cm
	OH-3003	size L :167*144cm
Disposable surgical gowns	OH-1301	size L:130*150cm
	OH-1302	size L:130*150cm
	OH-1303	size L:130*150cm
Disposable patient gowns	OH-4001	Customized
	OH-4002	Customized
	OH-4003	Customized
Disposable lab coats	OH-5001	size L: 104*148cm
	OH-5002	size L: 104*148cm
	OH-5003	size L: 104*148cm
Disposable Bed sheets	OH-6001	Customized
	OH-6002	Customized
	OH-6003	Customized
Disposable cap	OH-1001	19inch,21inch,24inch
	OH-1002	19inch,21inch,24inch
	OH-1003	64*12cm
Disposable sleeve cover	OH-7001	20*40cm
	OH-7002	20*40cm
	OH-7003	20*40cm
Disposable shoe cover	OH-8001	40*15cm
	OH-8002	40*15cm
Disposable Apron	OH-9001	70*120cm; 80*140cm
	OH-9002	70*120cm; 80*140cm
	OH-9003	70*120cm; 80*140cm
Disposable under pads	OH-1101	Customized
Disposable dental products	OH-1201	13"*18"; 13"*19"
	OH-1202	8*38mm;10*38mm
	OH-1203	70*120cm; 80*140cm
	OH-1204	150*6.5mm
	OH-1205	standard







This is to certify that the Quality Management System of

## Wuhan Orient Honest International Trade Co., Ltd.

Unified Social Credit Code : 91420111055712064X

Operation Address : Room 2101, Unit 1, Building 7, Sisley, Greenland, No.750, Heping Avenue, Wuchang District, Wuhan City, Hubei Province, China

Registered Address : Room 205, 2F, Building D, Future City, No.147, Luoshi South Road, Hongshan District, Wuhan City, Hubei Province, China

applicable to

Sales of disposable non-sterile medical protective products(including face masks, coveralls, patient gowns, lab coats, bed sheets, caps, sleeve covers, shoe covers, aprons), disposable non-sterile dental products(including dental cotton roll, dental bib) and disposable sterile surgical gowns(export to Europe and America)

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

### ISO 13485: 2016

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Certified Clients shall accept regular surveillance assessments, the validity of certificates shall be maintained for the positive result of audit.

The information of this certificate can be checked on CNCA's website ([www.cnca.gov.cn](http://www.cnca.gov.cn))

SNQA's website : [www.snqa.com.cn](http://www.snqa.com.cn)

Managing Director

Certificate Number

45609

Date:

23 November 2018

Reissue Date:

06 March 2020

Valid Until:

23 November 2021

EAC Code:

29/34



015

