

# EC Certification



## PRODUCTION QUALITY ASSURANCE Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex V

We hereby declare that an examination of the under mentioned production quality assurance system - restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions - has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the production quality system conforms with the relevant provisions of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

## SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic

Obstetrics and Gynaecology Devices: Embryo Replacement Catheters and accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class Ia

Pain management devices: Correct Inject Cap  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class Ia

Interventional Imaging Accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class Ia

**Certificate Number:** 1201-01 CE  
**Initial Certification Date:** 21 February 2014  
**Certificate Effective Date:** 03 March 2015  
**Certificate Expiry Date:** 20 February 2019

Brian Johnson  
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone.

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

# Certificare CE

**Intertek**

## ASIGURAREA CALITĂȚII PRODUCȚIEI Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Anexa V

Declarăm prin prezenta că o examinare a sistemului de asigurarea calității producției menționate mai jos – limitată la aspectele de producție aferente asigurării și menținerii condițiilor sterile – a fost realizată conform cerințelor legislației naționale britanice care nu se aplică, transpunând Anexa V din Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale. Confirmăm că sistemul de calitate a producției este conform prevederilor relevante din legislația sus-menționată și că rezultatele îndreptățesc compania să folosească marcajul CE 0473 pe produsele menționate mai jos.

**SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.**

Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie: Catetere și accesorii pentru înlocuirea embrionului

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Clasa Is

Dispozitive pentru controlul durerii: Cap pentru injecție corectă

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Clasa Is

Accesorii pentru imagistică intervențională

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Clasa Is

Numărul certificatului: 1201-01 CE

Data primei certificări: 02.2014

Data efectivă a certificatului: 03.03.2015

Data expirării certificatului: 20.02.2019

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă responsabilitate decât față de client și numai în conformitate cu contractul convenit pentru certificare. Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea de către firmă a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea poate fi confirmată prin email la [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă cu un telefon mobil. Acest certificat este destinat utilizării exclusive de către clientul AMTAC și este emis conform contractului încheiat între AMTAC și clientul său. Răspunderea și responsabilitatea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile contractuale. AMTAC nu își asumă răspunderi decât către client, conform contractului, pentru pierderi, cheltuieli sau daune ocasionate de utilizarea acestui certificat. Numai clientul este autorizat să permită copierea sau distribuirea acestui certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a oricărei dintre mărcile sale pentru vânzare sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie aprobată în prealabil de către AMTAC.

Certificatul rămâne proprietatea Intertek, căreia trebuie să îi fie returnat la cerere.

MATECIUC ALIN BOGDAN  
TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
Nr. 2826

*Intertek*

# EC Certification



## FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II excluding (4)

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

### SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic

Obstetrics and Gynaecology Devices  
Ring Pessary Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIb

Cardio Thoracic  
Interventional Imaging Devices Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Oxygen & Humidity Management Devices  
Thermovent T Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Pain Management Devices  
Epidural Kits, catheters and accessory Devices Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa & IIb

Patient Pressure Monitoring, Invasive Pressure Monitoring Systems Directive  
93/42/EEC for Medical Devices Class IIa & IIb

Portex Tracheostomy PDT Kits  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care  
Blue Line Ultra Tracheostomy Kits uncuffed Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIb  
Tracheostomy tube inner cannula, Directive 93/42/EEC for medical devices Class IIb

**Certificate Number:** 1201-03 A CE  
**Initial Certification Date:** 27 May 2014  
**Certificate Effective Date:** 21 January 2015  
**Certificate Expiry Date:** 26 May 2019

Brian Johnson  
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone.

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

# Certificare CE

**Intertek**

## SISTEM INTEGRAL DE ASIGURARE A CALITĂȚII Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II, excluzând (4)

Declarăm prin prezenta faptul că o examinare a sistemului integral de asigurare a calității menționat în acest document a fost efectuată cu respectarea cerințelor legislației naționale din Regatul Unit, care guvernează funcționarea societății în cauză, și cu aplicarea Anexei II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Certificăm faptul că sistemul integral de asigurare a calității este în conformitate cu prevederile relevante ale directivei mai sus menționate, iar rezultatul conferă societății în cauză dreptul de a utiliza marcajul CE 0473 pe produsele enumerate mai jos.

### SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – pesare inelare

Utilizări cardiotoracice  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa – Dispozitive de imagistică intervențională

Dispozitive pentru gestiunea oxigenului și a umidității  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa - Thermovent T

Dispozitive pentru gestiunea durerilor  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb - kituri epidurale, catetere și dispozitive accesoria

Sisteme de monitorizare a tensiunii pacientului, de monitorizare invazivă a tensiunii  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb

Kituri Portex PDT (drenaj postdural terapeutic) pentru traheostomie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa

Dispozitive non-active pentru anestezie, terapie de urgență și intensivă  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – Kituri Blue Line Ultra fără manșon pentru traheostomie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – canule interioare pentru tubul de traheostomie

**Certificat Nr.:** 1201-03 A CE  
**Data certificării inițiale:** 27 mai 2014  
**Data efectivă a certificatului:** 21 ianuarie 2015  
**Data de expirare a certificatului:** 26 mai 2019

Semnătură: [indescifrabil]  
Brian Johnson  
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
Prezentul certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd

[Cod de scanat – Intertek]

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă răspunderea față de altă parte, ci doar față de Client, și în acel caz doar în conformitate cu Acordul de Certificare convenit. Validitatea prezentului certificat depinde de menținerea de către societate a acestui sistem cu respectarea cerințelor referitoare la certificarea sistemelor. Validitatea poate fi confirmată prin email la adresa [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă folosind un telefon inteligent.

Prezentul Certificat este destinat utilizării sale exclusive de către clientul AMTAC și se emite în baza acordului încheiat între AMTAC și Clientul acestuia. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de altă parte, ci doar față de Client, în conformitate cu acordul, pentru orice pierdere, cheltuială sau daună ocasionată de utilizarea acestui Certificat. Clientul este unică entitate autorizată să permită copierea sau distribuția acestui Certificat. Orice utilizare a denumirii AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru comercializarea sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie să primească mai întâi aprobarea scrisă a companiei AMTAC.

Acest certificat rămâne proprietatea societății Intertek și se va returna acesteia la cerere.

Certificarea face obiectul menținerii de către societate a sistemului propriu în conformitate cu regulamentele prevăzute în acest certificat, permitând evaluări regulate și respectând cerințele contractate ale organismului de certificare notificat.

AMTAC Certification Services Limited este un organism de certificare notificat în baza Directive 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, având numărul de identificare 0473.

# Certificare CE

## Intertek

### SISTEM INTEGRAL DE ASIGURARE A CALITĂȚII Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II, excluzând (4)

Declarăm prin prezenta faptul că o examinare a sistemului integral de asigurare a calității menționat în acest document a fost efectuată cu respectarea cerințelor legislației naționale din Regatul Unit, care guvernează funcționarea societății în cauză, și cu aplicarea Anexei II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Certificăm faptul că sistemul integral de asigurare a calității este în conformitate cu prevederile relevante ale directivei mai sus menționate, iar rezultatul conferă societății în cauză dreptul de a utiliza marcajul CE 0473 pe produsele enumerate mai jos.

### SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – pesare inelare

Utilizări cardiotoracice  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa – Dispozitive de imagistică intervențională

Dispozitive pentru gestiunea oxigenului și a umidității  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa - Thermovent T

Dispozitive pentru gestiunea durerilor  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb - kituri epidurale, catetere și dispozitive accesorie

Sisteme de monitorizare a tensiunii pacientului, de monitorizare invazivă a tensiunii  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb

Kituri Portex PDT (drenaj postdural terapeutic) pentru traheostomie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa

Dispozitive non-active pentru anestezie, terapie de urgență și intensivă  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – Kituri Blue Line Ultra fără manșon pentru traheostomie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – canule interioare pentru tubul de traheostomie

**Certificat Nr.:** 1201-03 A CE  
**Data certificării inițiale:** 27 mai 2014  
**Data efectivă a certificatului:** 21 ianuarie 2015  
**Data de expirare a certificatului:** 26 mai 2019

Semnătură: [indescifrabil]

Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
Prezentul certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd

[Cod de scanat – Intertek]

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă răspunderea față de altă parte, ci doar față de Client, și în acel caz doar în conformitate cu Acordul de Certificare convenit. Validitatea prezentului certificat depinde de menținerea de către societate a acestui sistem cu respectarea cerințelor referitoare la certificarea sistemelor. Validitatea poate fi confirmată prin email la adresa [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă folosind un telefon inteligent.

Prezentul Certificat este destinat utilizării sale exclusive de către clientul AMTAC și se emite în baza acordului încheiat între AMTAC și Clientul acestuia. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de altă parte, ci doar față de Client, în conformitate cu acordul, pentru orice pierdere, cheltuială sau daună ocasionată de utilizarea acestui Certificat. Clientul este unică entitate autorizată să permită copierea sau distribuția acestui Certificat. Orice utilizare a denumirii AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru comercializarea sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie să primească mai întâi aprobarea scrisă a companiei AMTAC.

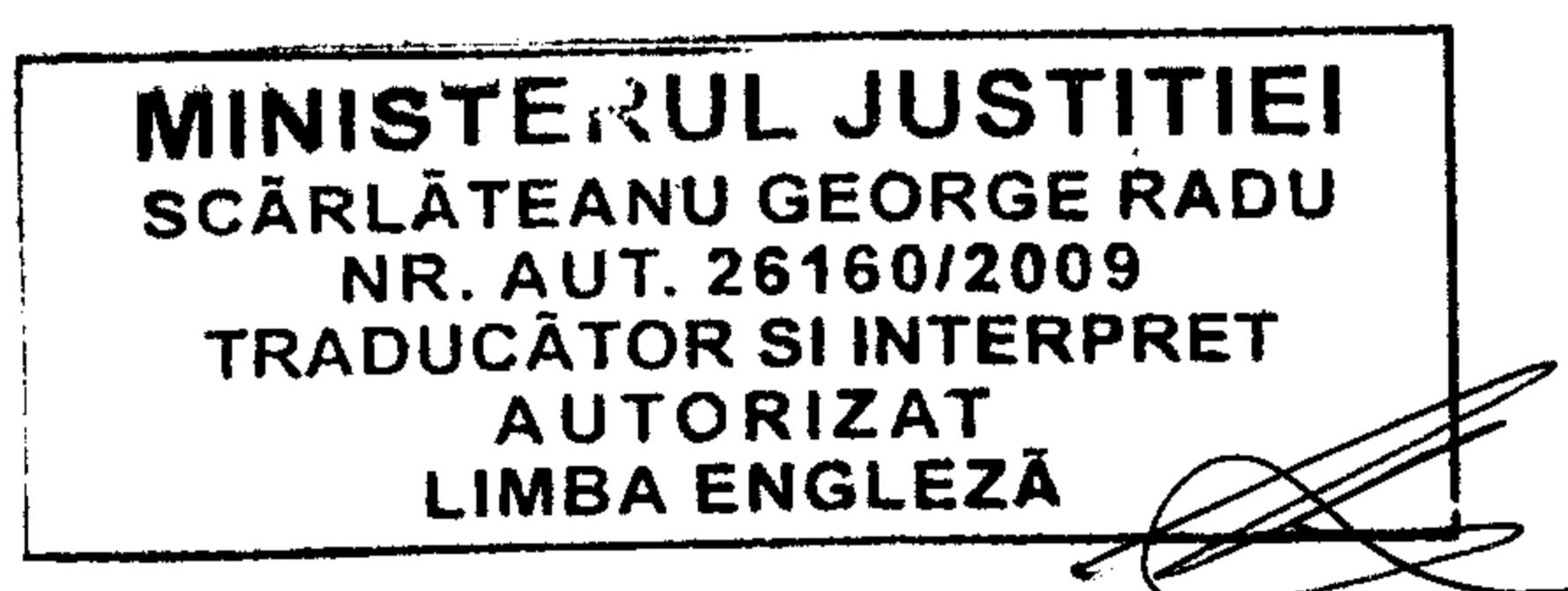
Acst certificat rămâne proprietatea societății Intertek și se va returna acesteia la cerere.

Certificarea face obiectul menținerii de către societate a sistemului propriu în conformitate cu regulamentele prevăzute în acest certificat, permitând evaluări regulate și respectând cerințele contractate ale organismului de certificare notificat.

AMTAC Certification Services Limited este un organism de certificare notificat în baza Directive 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, având numărul de identificare 0473.



Subsemnatul SCARLATEANU GEORGE-RADU, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu numarul 26160/2009 certific exactitatea traducerii cu textul inscrisului in limba engleza care mi-a fost prezentat.



# EC Certification



**FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**  
**Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II excluding (4)**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

## SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic

Obstetrics and Gynaecology  
Interventional Imaging Devices  
Oxygen & Humidity Management Devices  
Pain Management Devices  
Invasive Patient Pressure Monitoring devices and Accessories  
Tracheostomy Devices  
Disposable Infusion Devices

*As per the attached Product Schedule*

**Certificate Number:** 1201-09 A CE  
**Initial Certification Date:** 27 May 2014  
**Certificate Effective Date:** 21 January 2016  
**Certificate Expiry Date:** 26 May 2019

*Brian Johnson*  
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone.

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

# PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 1201-09 A CE SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.



Obstetrics and Gynaecology: Ring Pessary devices  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb)

Interventional imaging Devices: Cardiothoracic HP lines & interventional imaging Devices and Accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIa)

Oxygen & Humidity Management Devices: Thermovent T  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIa)

Pain Management Devices: Epidural Kits, Catheters and accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb & IIa)

Invasive Patient Pressure Monitoring devices and Accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb & IIa)

## Tracheostomy Devices:

Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb & IIa)

- Tracheostomy Tubes (Class IIb)
  - Blu Trachy Soft-Seal Cuff (6.0mm to 10.0mm)
  - Blu Trachy Soft-Seal Fenestrated (6.0mm to 10.0mm)
  - B/L Ultra Soft-Seal Cuff (6.0mm to 10.0mm) with smooth inner cannula
  - Blue Line Ultra Uncuffed (6.0mm to 10.0mm) with 15mm connector
  - B/L Ultra Soft-Seal Cuff (6.0mm to 10.0mm) with Fenestrated inner cannula
  - Blue Line Ultra Uncuffed (6.0mm to 10.0mm) with Fenestrated inner cannula
  - Blu Trachy Plain, Fenestrated, with Inner Cannula; Speak Valve (7.0mm)
  - B/L Ultra Suctionaid (6.0mm to 10.0mm)
  - B/L Ultra Suctionaid Soft-Seal Cuff (6mm, 7.5mm) with inner cannula
  - B/L Ultra Suctionaid (7mm to 10.0mm) with inner cannula
  - UniPerc Adjustable Flange Soft-Seal Cuff (7.0mm to 10.0mm)
  - UniPerc Adjustable Flange Uncuffed (7.0mm to 9.0mm)
- Portex PDT kits (Class IIa),
  - Percutaneous Dilation Kits without Forceps
  - Percutaneous Dilation Kits with Forceps
  - Percutaneous Kit Guidewire 100/544/000CZ
- UniPerc PDT kits (Class IIb)

Product Description	Product Code(s)
UniPerc Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with UniPerc Adjustable Flange Tracheostomy Tube, Soft-Seal Cuff - 7.0mm	100/597/070CZ
UniPerc Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with UniPerc Adjustable Flange Tracheostomy Tube, Soft-Seal Cuff - 8.0mm	100/597/080CZ
UniPerc Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with UniPerc Adjustable Flange Tracheostomy Tube, Soft-Seal Cuff - 9.0mm	100/597/090CZ

- UniPerc PDT kit Replacement Guidewire (Class IIa) 100/549/000CZ
- Blue Line Ultra kits / Uncuffed (Class IIb),
- Cricothyrotomy Kits (Class IIa)

Initial Certification Date: 27 May 2014  
Certificate Effective Date: 21 January 2016

Brian Johnson ~ Authorized Signatory

# PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 1201-09 A CE SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.



- Inner Cannula - Directive 93/42/EEC for medical devices Class IIb
  - Blue Line Ultra Inner cannula (plain) 6.0 mm to 10.0 mm
  - Blue Line Ultra Inner cannula (fenestrated) 6.0 mm to 10.0 mm
  - UniPerc Replacement Inner cannula (straight) 7.0 mm to 9.0 mm

## Disposable Infusion Devices

Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIa)

- Backcheck Valves,
- Caps / Connectors / Adaptors,
- Extension Sets w/Filters,
- Filters,
- Gravity Admin Sets,
- Injection Sites,
- Multi-Line Extension Sets,
- Single-Line Extension Sets,
- Stopcocks

---

*The above products have been approved under the following AMTAC Certification projects:*

*G101864887 G101890178 G101785643 G101785610 G101847889 G101722797 G101802716 G101802729 CN866 CN865 CN869 CN920 CN1119*

*G102177198*

---

Initial Certification Date: 27 May 2014  
Certificate Effective Date: 21 January 2016

A handwritten signature in black ink.

Brian Johnson ~ Authorized Signatory

## Certificare CE

**Intertek**

### **SISTEMUL DE ASIGURAREA TOTALĂ A CALITĂȚII** **Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Anexa II cu excluderea (4)**

Declarăm prin prezenta că o examinare a sistemului sub-menționat de asigurarea calității totale a fost realizată conform cerințelor legislației naționale britanice care nu se aplică, transpunând Anexa II (cu excepția secțiunii 4) din Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale. Confirmăm că sistemul de asigurarea calității totale este conform prevederilor relevante din directiva sus-menționată și că rezultatele îndreptățesc compania să folosească marcajul CE 0473 pe produsele menționate mai jos.

**SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.**

Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive de imagistică intervențională pentru obstetrică și ginecologie

Dispozitive de gestionare a oxigenului și umidității

Dispozitive pentru controlul durerii

Dispozitive și accesorii pentru monitorizarea invazivă a tensiunii pacientului

Dispozitive pentru traheostomie

Dispozitive pentru infuzie, de unică folosință

Conform Listei de produse atașată

Numărul certificatului: 1201-09 A CE

Data primei certificări: 27.05.2014

Data efectivă a certificatului: 21.01.2016

Data expirării certificatului: 26.05.2019

Prin emisarea acestui certificat, Intertek nu își asumă responsabilitate decât față de client și numai în conformitate cu contractul convenit pentru certificare. Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea de către firmă a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea poate fi confirmată prin email la [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă cu un telefon mobil. Acest certificat este destinat utilizării exclusive de către clientul AMTAC și este emis conform contractului încheiat între AMTAC și clientul său. Răspunderea și responsabilitatea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile contractuale. AMTAC nu își asumă răspunderi decât către client, conform contractului, pentru pierderi, cheltuieli sau daune ocasionate de utilizarea acestui certificat. Numai clientul este autorizat să permită copierea sau distribuirea acestui certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a oricărei dintre mărcile sale pentru vânzare sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie aprobată în prealabil de către AMTAC.

Certificatul rămâne proprietatea Intertek, căreia trebuie să îi fie returnat la cerere.

**MATECIUC ALIN BOGDAN**  
**TRADUCĂTOR AUTORIZAT**  
Nr. 2826

*Intertek*

## **LISTA DE PRODUSE PENTRU CERTIFICATUL 1201-09 A CE SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.**

Obstetrică și ginecologie: Dispozitive pentru pesare inelare  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIb)

Dispozitive pentru imagistică intervențională: Dispozitive și accesorii pentru linii HP  
cardiotoracice și imagistică intervențională  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIa)

Dispozitive de gestionare a oxigenului și umidității: Termovent T  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIa)

Dispozitive pentru controlul durerii: Kituri epidurale, catetere și accesorii  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIb și IIa)

Dispozitive și accesorii pentru monitorizarea invazivă a tensiunii pacientului  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIb și IIa)

Dispozitive pentru traheostomie:  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIb și IIa)

- Tuburi pentru traheostomie (clasa IIb)
  - Tub traheostoma Soft-Seal albastru (6-10 mm)
  - Tub traheostoma Soft-Seal albastru cu apertură (6-10 mm)
  - Tub B/L Ultra Soft-Seal (6-10 mm) cu canulă internă netedă
  - Tub drept Blue Line Ultra (6-10 mm) cu conector de 15 mm
  - Tub B/L Ultra Soft-Seal (6-10 mm) cu canulă internă cu apertură
  - Tub drept Blue Line Ultra (6-10 mm) cu canulă internă cu apertură
  - Tub drept traheostoma Blu cu canulă internă; valvă pentru vorbire (7 mm)
  - Dispozitiv pentru aspirație B/L Ultra (6-10 mm)
  - Tub B/L Ultra Soft-Seal pentru aspirație (6, 7,5 mm) cu canulă internă
  - Dispozitiv pentru aspirație B/L Ultra (7-10 mm) cu canulă internă
  - Tub Uniperc Soft-Seal reglabil (7-10 mm)
  - Tub drept cu siste reglabil UniPerc (7-9 mm)
- Kituri Portex PDT (Clasa IIa),
  - Kituri de dilatație percutanată fără forceps
  - Kituri de dilatație percutanată cu forceps
  - Ghid pentru kit traheostomie percutanată 100/544/000CZ
- Kituri UniPerc PDT (Clasa IIb)

<b>Descrierea produsului</b>	<b>Codul(urile) produsului</b>
Kit traheostomie pentru dilatație percutanată UniPerc cu tub traheostoma reglabil UniPerc, tub Soft-Seal 7 mm	100/597/070CZ
Kit traheostomie pentru dilatație percutanată UniPerc cu tub traheostoma reglabil UniPerc, tub Soft-Seal 8,0mm	100/597/080CZ
Kit traheostomie pentru dilatație percutanată UniPerc cu tub traheostoma reglabil UniPerc, tub Soft-Seal 9,0mm	100/597/090CZ

- Kit UniPerc PDT, ghid pentru înlocuire (Clasa IIa) 100/549/000CZ
- Kituri Blue Line Ultra / drepte (Clasa IIb),
- Kituri pentru cricotirotomie (Clasa IIa)

Data primei certificări: 27.05.2014

Data efectivă a certificatului: 21.01.2016

# **LISTA DE PRODUSE PENTRU CERTIFICATUL 1201-09 A CE SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.**

## **Intertek**

- Canulă interioară – Directiva 93/42/EEC pentru dispozitive medicale, Clasa IIb  
Canulă interioară Blue Line Ultra (dreaptă) 6-10 mm  
Canulă interioară Blue Line Ultra (cu apertură) 6-10 mm  
Canulă interioară de înlocuire UniPerc (dreaptă) 7-9 mm

Dispozitive pentru infuzie, de unică folosință

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIa)

- Valve antireflux,
- Capete / Conectori / Adaptoare,
- Seturi de prelungire cu filtre,
- Filtre,
- Seturi de administrare prin gravitație
- Seturi pentru injecții,
- Seturi pentru prelungire multi-line,
- Seturi pentru prelungire uni-line,
- Valve

Produsele de mai sus au fost avizate conform proiectelor de certificare AMTAC:

G101864887 G101890178 G101785643 G101785610 G101847889 G101722797  
G101802716 G101802729 CN866 CN865 CN869 CN920 CN1119 G102177198

Data primei certificări: 27.05.14

Data efectivă a certificatului: 21.01.16

**MATECIUC ALIN BOGDAN**  
TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
Nr. 2826



# Certificate of Registration



Intertek

This is to certify that the quality management system of

## SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

**Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic**

has been assessed and registered by AMTAC Certification Services Limited as conforming to the requirements of:

### EN ISO 13485:2012

The quality management system is applicable to:

The design, assembly, manufacture, packaging and supply of:

Obstetrics and Gynaecology Devices and Accessories,  
Interventional Imaging Devices and Accessories,  
Oxygen & Humidity Management Devices,  
Pain Management Devices and Accessories,  
Invasive Patient Pressure Monitoring Devices and Accessories,  
Tracheostomy Devices,  
Disposable Infusion Devices,  
Suction Catheters Devices,  
Intubation Systems Devices.

**Certificate Number:** 1201-04 B  
**Initial Certification Date:** 10 January 2014  
**Certificate Effective Date:** 22 May 2017  
**Certificate Expiry Date:** 28 February 2019



Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. AMTAC Certification Services Limited is owned by AMTAC Certification Services Holdings Limited, which is a wholly owned subsidiary of Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited is an accredited body registered under UKAS with the identification number of 061. In the issuance of this certificate, AMTAC assumes no liability to any party other than to the Client and then only in accordance with the agreed Terms and Conditions.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

CT-ISO 9001:2008-UKAS-EN-LT-P-04.jan.12



## Certificat de Înregistrare



Se certifică prin prezenta că sistemul de management al calității al

SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

a fost evaluat și înregistrat de AMTAC Certification Services Limited ca fiind conform cerintelor:

EN ISO 13485:2012

Sistemul de management al calității este aplicabil pentru:

Projectarea, asamblarea, fabricarea, ambalarea si furnizarea de:

Dispozitive si Accesorii pentru Obstetrica si Ginecologie.

Dispozitive si Accesorii Interventie Imagistica

## Dispozitive de Control intertemporat, Dispozitive de Management al Oxigenului si Umiditatii

Dispozitive si Accesorii de Management al Durerii

#### **Accesorii Invazive de Monitorizare a Tensiunii**

#### Dispozitive Traheotomie

Dispozitive transistomice, pozitive de Unică Folosintă pentru In-

**Certificat Număr:**

1201-04 B

#### **Data Initială a Certificării:**

10 Januarie 2014

**Data Efectivă a Certificatului:**

18 Januarie,  
22 Mai 2017

**Data Efectivă a Certificatului**  
**Data Expirării Certificatului:**

22 Mar 2011  
28 Februarie 2019



100-1

Brian Johnson  
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

În emisarea acestui certificat, Intertek nu-și asumă nicio răspundere față de altă parte în Afară de Client și acesta, numai în conformitate cu Acordul de Certificare agreat, Validează că certificatul depinde de păstrarea de către organizație a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru sistemele de certificare. Valideazăți poate fi confirmată prin email la [certification@intertek.com](mailto:certification@intertek.com) sau prin săsare codul din dreapta cu un AMTAC Certification Services Limited este deținută de AMTAC Certification Services Holdings Limited, care este o succursală deținută integrală de UKT Intertek Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited este un organism acreditat înregistrat la UKAS cu numărul de identificare 061. În emisarea acestui certificat, AMTAC nu-și asumă nicio răspundere față de nicio parte, altă decât Client, și acesta numai în conformitate cu Termenii și Condițiile agreată. Certificatul rămâne proprietatea Intertek, căreia îl trebuie returnat la cerere.

CT-ISO 9001:2008-UKAS-EN-LTP-4-jan-12



Subsemnata **MUSUROIA MIRELA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, certific exactitatea

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015



# EC Certification



## EC DESIGN EXAMINATION CERTIFICATE Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II (4)

We hereby declare that a design examination has been carried out on the devices(s) listed hereafter following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II Section 4 of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the design of the device(s) listed hereafter conforms with the relevant provisions of Annex II Section 4 of the aforementioned legislation, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products\*.

## SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GmbH

Bretonischer Ring 3, D-85630 Grasbrunn, Germany

### Central venous catheters:

- standard sets
- standard kits
- custom sets

\*For CE marking the class III devices covered by this certificate, an EC certificate according to Annex II (3) is also required.

**Certificate Number:** 119-05 B DE  
**Initial Certification Date:** 01 September 2006  
**Certificate Effective Date:** 07 March 2017  
**Certificate Expiry Date:** 06 March 2022

Barry A. Fitch  
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK  
This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone.

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.