

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Regatul Unit

Domeniu de aplicare

Dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli:

Sisteme de respirație anestezice, sterile și nesterile

Măști faciale pentru aerosoli și oxigen

Măști faciale pentru anestezie

Introducător (bougie) steril pentru tub endotraheal și stilette sterile pentru căile respiratorii

Sisteme de respirație, sterile și nesterile

Barbotor/umidificator neîncălzit, steril

Suporturi pentru cateter, sterile și nesterile

Conectori sisteme de respirație, sterili și nesterili

Filtre respirație, sterile și nesterile

Tubulatură flexibilă sistem de respirație

Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată

Schimbătoare de căldură și umiditate, sterile și nesterile

Filtre HME, sterile și nesterile

Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare

I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril

Măști laringiene, sterile

Tubulatură pentru căile respiratorii eșantionare/monitorizare a gazelor

Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile,

Fire încălzite și accesorii (cabluri adaptoare electrice)

Autorizat de



Manager de certificare globală a dispozitivelor medicale

SGS Belgium NV, Organism notificat 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5105 – Rectificare la Certificat

Pagina 1 din 2

SGS Belgium NV

Certificare și consolidarea activității Maatschappelijke Zetel/Sediul social:
Noorderlaan 87 B-2030 Antwerpen/Anvers
t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
www.be.sgs.com

Membră a SGS Group

RPR Antwerp TVA – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare, cu excepția cazului în care se convine altfel, accesibile la www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Autenticitatea prezentului document poate fi verificată la adresa

<https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.
Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului prezentului document este ilegală, iar contravenienții pot fi urmăriți penal în temeiul legii.

Condensator de umiditate electric, canule nazale
Seturi de administrare pentru sistem de nebulizare
Periuță de dinți pentru îngrijire orală, aspirație și irigare
Tubulatură administrare oxigen
Sisteme de respirație pentru utilizare repetată
Pungi rezervor pentru sisteme de respirație
Baloane manuale pentru sisteme de resuscitare pulmonară
Absorbanti dioxid de carbon
Sisteme aspirație traheală, sterile și nesterile
Tuburi endotraheale, sterile
Tuburi (valve) Venturi și kituri de măști faciale cu tuburi (valve) Venturi
Umidificator nebulizator de perete
Decantoare (separatoare) sistem de respirație
Măști nazale CPAP cu doua niveluri și măști faciale NIV
Supape limitatoare de presiune
Supape Peep unidirecționale
Sistem de respirație nazală CPAP, pentru nou-născuți
Kituri recuperare oxigen
Bloc de mușcătură endoscopie
Cuvetă dioxid carbon
Dispozitive medicale sterile din clasa I: Doar aspecte de sterilitate - Restricționat
la aspectele de fabricație care privesc asigurarea și menținerea condițiilor
sterile:
Pipe Guedel, sterile
Această rectificare este valabilă doar împreună cu Certificatul 93/42/CEE însoțitor,
versiunea 8

<u>Data corecției</u>	<u>Corecție</u>
Modificare aprobată de către SGS la 11 ianuarie 2022	Clientul elimină una dintre unitățile suplimentare Unit 3 Mollay Millars Bridge, RG41 2WY
Modificare aprobată de către SGS la 8 noiembrie 2022	Clientul elimină una dintre unitățile suplimentare: Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, Regatul Unit

SGS Belgium NV

Certificare și consolidarea activității Maatschappelijke Zetel/Sediul social:
Noorderlaan 87 B-2030 Antwerpen/Anvers
t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
www.be.sgs.com

Membră a SGS Group

RPR Antwerp TVA – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul
Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul original în
copie în limba engleză care a fost tradus de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT



Certificat CE Sistem complet de asigurare a calității: Certificat GB19/964232

Sistemul de management al

SGS

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ,

Regatul Unit

fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

Directivei 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (cu excepția Secțiunii 4)

Pentru următoarele produse

Obiectul acestei înregistrări apare pe pagina 2 a acestui certificat.

Prezentul certificat este valabil în perioada joi, 24 mai 2021 - sâmbătă, 26 noiembrie 2023 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.

Versiunea 8. Data certificării: 11 ianuarie 1995

Certificarea se bazează pe rapoartele numerotate GB/PC 04303

Aceasta este o certificare pentru mai multe unități.

Detalii suplimentare privind unitățile se găsesc pe pagina următoare.

Autorizat de

Director Global al Organismului Notificat pentru Dispozitive Medicale

SGS Belgium NV, Organism notificat 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia

t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com.

LPMD5007 - Certificat CE1639 Anexa II-4.EN rev. 02

Pagina 1 din 3



Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare, cu excepția cazului în care se convine altfel, accesibile la www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Autenticitatea prezentului document poate fi verificată la adresa <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului prezentului document este ilegală, iar contravenienții pot fi urmărită penal în temeiul legii.

Intersurgical Ltd.

Directiva 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (exclusiv secțiunea 4)

Versiunea 8

Sferă de aplicare detaliată

Dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli:

Sisteme de respirație anestezice, sterile și nesterile

Măști faciale pentru aerosoli și oxigen

Măști faciale pentru anestezie

Introducător (bougie) steril pentru tub endotraheal și stilette sterile pentru căile respiratorii

Sisteme de respirație, sterile și nesterile

Barbotor/umidificator neîncălzit

Suporturi pentru cateter, sterile și nesterile

Conectori sisteme de respirație, sterili și nesterili

Filtre respiratorii, sterile și nesterile

Tubulatură flexibilă sistem de respirație

Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată

Schimbătoare de căldură și umiditate, sterile și nesterile

Filtre HME, sterile și nesterile

Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare

I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril

Măști laringiene, sterile

Tubulatură pentru căile respiratorii eșantionare/monitorizare a gazelor

Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile

Fire încălzite și accesorii (cabluri adaptoare electrice)

Condensator de umiditate electric, Canule nazale

Seturi de administrare pentru sistem de nebulizare

Periuță de dinți pentru îngrijire orală, aspirație și irigare

Tubulatură administrare oxigen

Sisteme de respirație pentru utilizare repetată

Pungi rezervor pentru sisteme de respirație

Sisteme manuale de resuscitare pulmonară

Absorbantți dioxid de carbon

Sisteme aspirație traheală, sterile și nesterile

Tuburi endotraheale, sterile

Tuburi (valve) Venturi și kituri de măști faciale cu tuburi (valve) Venturi

Umidificator nebulizator de perete

Decantoare (separatoare) de apă sistem de respirație

Măști nazale CPAP cu doua niveluri și măști faciale NIV

Supape limitatoare de presiune

Supape Peep unidirecționale

Sistem de respirație nazală CPAP, pentru nou-născuți

Kituri recuperare oxigen

Bloc de mușcătură endoscopie

Cuvetă dioxid carbon

Dispozitive medicale sterile din clasa I: Doar aspecte de sterilitate - Restricționat la aspectele de fabricație care privesc asigurarea și menținerea condițiilor sterile:

Pipe Guedel, sterile

Certificat GB19/964232 (continuare)

Pagina 2 din 3

Intersurgical Ltd.

Directiva 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (cu excepția Secțiunii 4)

Versiunea 8

Sferă de aplicare detaliată

Unități suplimentare

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Regatul Unit
Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, Regatul Unit
Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, Regatul Unit
Brook House, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, Regatul Unit
Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, Regatul Unit
Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port, Guernsey, GY1
2RL, Regatul Unit

UAB Intersurgical Arnioniu g.60, LT-18170 Pabrade, Lituania
Arnioniu g. 60A, Pabrade, LT-18170, Lituania
Arnionin g. 45, Pabrade, LT-18170, Lituania
Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Lituania

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de
Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul
actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire
RG41 2RZ
UK

04.09.2023

Scrisoare de confirmare referință: CLNB1639 GBPC04303

În atenția părților interesate

Confirmarea primirii unei cereri oficiale, și încheierea unui acord scris în cadrul Regulamentului (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*

Prin prezenta scrisoare se confirmă faptul că SGS Belgium NV, în calitate sa de organism notificat (ON) desemnat în temeiul Regulamentului (UE) 2017/745 (MDR), identificat cu numărul 1639 în NANDO (Sistemul informatic al organizațiilor notificate și desemnate în temeiul noii abordări), a primit o cerere oficială în conformitate cu secțiunea 4.3, primul subalineat din anexa VII la MDR și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea subalineat din anexa VII la MDR, cu următorul producător:

Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire
RG41 2RZ
UK
Număr SRN: GB-MF-000004798

Reprezentant autorizat**UAB Intersurgical**

Arnionių g. 60
LT-18170 Pabradė, Lituania
Număr SRN: LT-AR-000003907

Dispozitivele care fac obiectul cererii oficiale și al acordului scris menționate mai sus sunt prezentate la finalul acestei scrisori

În cazul dispozitivelor care fac obiectul unor certificate eliberate în temeiul Directivei 90/385/CEE (AIMDD) sau al Directivei 93/42/CEE (MDD) care au expirat înainte de publicarea Regulamentului UE 2023/607 la 15 martie 2023, prezenta scrisoare confirmă, de asemenea, că:

- producătorul a depus cererea MDR și a semnat acordul scris până la data expirării certificatului MDD/AIMDD;

- certificatele au expirat după 26 mai 2021 prin trecerea timpului și erau valabile la data expirării lor, nefiind nici suspendate, nici retrase.

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor care fac obiectul prezentei scrisori, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la art. 120,3 din MDR (astfel cum a fost modificat prin Regulamentul UE 2023/607), sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile fabricate la comandă din clasa III;
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile din clasa IIb, cu excepția tehnologiilor consacrate (materiale de sutură, capse, materiale pentru plombe dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire metalice, ace, cleme și conectori);
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din clasa IIb, dispozitive din clasa IIa, clasa I introduse pe piață în stare sterilă sau care au funcție de măsurare;
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în

Pe seama Organismului notificat SGS Belgium NV



Virginie SILORET
 Manager de certificare globală a dispozitivelor medicale
 E-mail: Virginie.siloret@sgs.com
 Telefon: + 41 22 739 98 58

Dispozitivele care fac obiectul prezentei scrisori:

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	MDD/AIMDD Referințele certificatului ale dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
Dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli: - Sisteme de respirație anestezice, sterile și nesterile	IIa	Nu este cazul	GB19/964232; NB1639

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	MDD/AIMDD Referințele certificatului ale dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
<p>05030267ABSL6</p> <p>- Măști faciale pentru aerosoli și oxigen 05030267AEROXY65</p> <p>Măști faciale pentru anestezie 05030267AMSKBX</p> <p>Introducător (bougie) steril pentru tub endotraheal și stilette sterile pentru căile respiratorii 05030267BOUGCE</p> <p>Sisteme de respirație, sterile și nesterile 05030267BS2M</p> <p>Barbotor/umidificator neîncălzit 05030267BUBHUM6E</p> <p>Suporturi pentru cateter, sterile și nesterile 05030267CATHMT3K</p> <p>Conectori sisteme de respirație, sterili și nesterili 05030267CONNR8V</p> <p>Filtre de respirație, sterile și nesterile 05030267FILTER6S</p> <p>Tubulatură flexibilă sistem de respirație 05030267FLEXTU8H</p> <p>Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată</p>			

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	MDD/AIMDD Referințele certificatului ale dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
<p>05030267HICON7E</p> <p>Schimbătoare de căldură și umiditate, sterile și nesterile 05030267HMEME</p> <p>Filtre HME, sterile și nesterile 05030267HMEFBU</p> <p>Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare 05030267HUMCHA4</p> <p>I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril 05030267IGELBH</p> <p>Măști laringiene, sterile 05030267LMAMS</p> <p>Tubulatură pentru căile respiratorii eșantionare/monitorizare a gazelor 05030267MONTUBCM</p> <p>Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile, Cabluri și accesorii încălzite (cabluri adaptoare electrice) 05030267HW3F</p> <p>Condensator de umiditate electric, 05030267INTCOOLDZ</p> <p>Canule nazale 05030267NACAN6E</p>			

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	MDD/AIMDD Referințele certificatului ale dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
<p>Seturi de administrare pentru sistem de nebulizare 05030267NEBME</p> <p>Periuță de dinți pentru îngrijire orală, aspirație și irigare 05030267ORANGE9K</p> <p>Tubulatură administrare oxigen 05030267OXYTUBJX</p> <p>Sisteme de respirație pentru utilizare repetată 05030267REPSYSCX</p> <p>Pungi rezervor pentru sisteme de respirație 05030267RESBAG7X</p> <p>Sisteme manuale de resuscitare pulmonară 05030267RESUSDC</p> <p>Absorbanți dioxid de carbon 05030267SODAE6</p> <p>Sisteme aspirație traheală, sterile și nesterile 05030267SUCSYSFZ</p> <p>Tuburi endotraheale, sterile 05030267TRACTUBFN</p> <p>Tuburi (valve) Venturi și kituri de măști faciale cu tuburi (valve) Venturi 05030267VNTURIHK</p> <p>Umidificator nebulizator de perete 05030267WALNEB8Z</p>			

Denumirea dispozitivului sau UDI-DI de bază (în cadrul cererii în temeiul MDR)	Clasificarea dispozitivului MDR (așa cum a fost propusă de producător și verificată în etapa premergătoare depunerii cererii)	În cazul în care dispozitivul MDR este un dispozitiv substitutiv, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	MDD/AIMDD Referințele certificatului ale dispozitivelor care fac obiectul cererii în temeiul MDR și codul de identificare a ON
<p>Decantoare (separatoare) sistem de respirație 05030267WT4N</p> <p>Măști nazale CPAP cu doua niveluri și măști faciale NIV 05030267CPNVMASKN6</p> <p>Supape limitatoare de presiune 05030267PLVALVEGW</p> <p>Valve PEEP 05030267PVALVECF</p> <p>Supape unidirecționale 05030267OWVALVELU</p> <p>Sistem de respirație nazală CPAP, pentru nou-născuți 05030267NFLOWAS</p> <p>Kituri recuperare oxigen 05030267OXYRECH7</p> <p>Bloc de mușcătură endoscopie 05030267BITEBLOCKR9</p> <p>Cuvelă dioxid carbon 05030267STREAMMONBW</p>			
Pipe Guedel, sterile 05030267GUEDEL6W	Is	Nu este cazul	GB19/964232; NB1639

Istoricul revizuirilor scrisorii de confirmare

Data	NB referință internă care poate fi urmărită pentru fiecare versiune a scrisorii	Măsură
04.09.2023	Versiunea 1	Emitere inițială

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,





Certificate GB95/4313

The management system of

Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, UK

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, UK

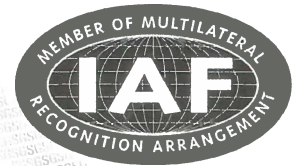
has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

The design, manufacture, and supply of medical respiratory products.

This certificate is valid from 08 August 2021 until 08 August 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date. Issue 27. Certified since 11 January 1995



Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

21HC 9001 2015 0421

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Certificate GB95/6635

The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy.

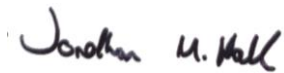
This certificate is valid from 04 December 2023 until 26 November 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 35. Certified since 11 January 1995

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Last certificate expiry date 26 November 2023

Recertification audit date 27 October 2023



Authorised by

Jonathan Hall

Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | [SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Issue 35
Sites
Intersurgical Ltd. Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Unit 3 Molly Millars Bridge RG41 2WY United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Dray House Molly Millars Lane RG41 2PX United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Brook House Molly Millars Bridge RG41 2WY United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Unit 1 Molly Millars Lane RG41 2QZ United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions | SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate GB95/6635, continued

Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

<p>Issue 35</p>
<p>UAB Intersurgical (Site A) Arnionių g.60 LT-18170 Pabradė Lithuania</p> <p>Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>UAB Intersurgical Arnionių g. 60A Pabradė LT-18170 Lithuania</p> <p>Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>UAB Intersurgical Arnionių g. 45 Pabradė LT-18170 Lithuania</p> <p>Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>UAB Intersurgical Duksto kelias 84A Visaginas LT-31146 Lithuania</p> <p>Manufacture of non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy.</p>



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificat GB95/6635

Sistemul de management al

Intersurgical Ltd.

SGS

Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ Regatul Unit

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

pentru următoarele activități:

Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli.

Prezentul certificat este valabil în perioada 4 decembrie 2023 - 26 noiembrie 2026 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.

Versiunea 35. Data certificării: 11 ianuarie 1995

Activitățile certificate desfășurate de unități suplimentare sunt enumerate în paginile următoare.

Data de expirare a ultimului certificat 26 noiembrie 2023

Data auditului de recertificare 27 octombrie 2023

Jonathan M. Hall

Autorizat de

Jonathan Hall

Director global - Servicii de certificare

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



Acest document este un certificat electronic autentic, destinat exclusiv utilizării în scopuri comerciale de către Client. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată ca fiind o copie. Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare ale SGS, disponibile la [on Termeni și condiții](#) | SGS. Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Prezentul document este protejat de drepturile de autor și orice modificare, contrafacere sau falsificare neautorizată a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.



Versiunea 35
Unități
Intersurgical Ltd. Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Unit 3 Molly Millars Bridge RG41 2WY Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Dray House Molly Millars Lane RG41 2PX Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Brook House Molly Millars Bridge RG41 2WY Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Unit 1 Molly Millars Lane RG41 2QZ Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.



Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

<p>Versiunea 35</p>
<p>UAB Intersurgical (Unitatea A) Amnionių g.60 LT-18170 Pabradė Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, asigurând distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.</p>
<p>UAB Intersurgical Amnionių g. 60A Pabradė LT-18170 Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, asigurând distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.</p>
<p>UAB Intersurgical Amnionių g. 45 Pabradė LT-18170 Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, asigurând distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.</p>
<p>UAB Intersurgical Duksto kelias 84A Visaginas LT-31146 Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli.</p>



Acest document este un certificat electronic autentic, destinat exclusiv utilizării în scopuri comerciale de către Client. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată ca fiind o copie. Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare ale SGS, disponibile la [Termeni și condiții | SGS](#). Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Prezentul document este protejat de drepturile de autor și orice modificare, contrafacere sau falsificare neautorizată a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.



Certificat GB95/4313

Sistemul de management al

Intersurgical Ltd

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

ISO 9001:2015

pentru următoarele activități

Proiectarea, fabricarea și furnizarea de produse medicale respiratorii

Prezentul certificat este valabil de la data de 8 august 2021 până la data de 8 august 2024 și rămâne valabil, cu condiția auditurilor de supraveghere satisfăcătoare. Auditul de recertificare trebuie efectuat cu minimum 60 de zile înainte de data expirării certificatului.

Ediția 27. Certificată din 11 ianuarie 1995

Autorizat de

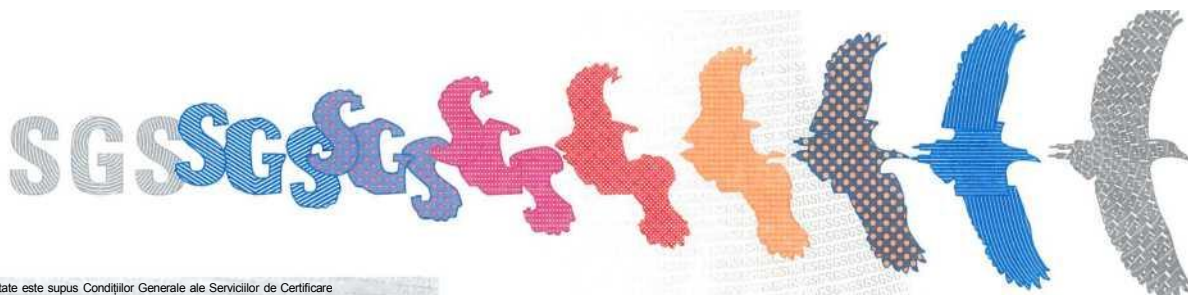
SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN Regatul Unit al Marii Britanii și Irlandei de Nord
telefon +44 (0)151 350-6666 fax +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

21HC 9001 2015 0421

Pagina 1 din 1



0005



Prezentul document emis de Societate este supus Condițiilor Generale ale Serviciilor de Certificare care sunt disponibile la www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitărilor de răspundere, despăgubirilor și problemelor juridice stabilite în acestea. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală iar autorii pot fi urmăriți în justiție în cea mai mare măsură permisă de lege.

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



Mec