



# 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 ni 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 [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.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 ocazionate 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*

# 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 accesorii

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 părți, 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 [certification.validation@intertek.com](mailto:certification.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 acesteia. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, în conformitate cu acordul, pentru orice pierdere, cheltuielă sau daună ocazională de utilizarea acestui Certificat. Clientul este unica 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, permițând evaluări regulate și respectând cerințele contractate ale organismului de certificare notificat. AMTAC Certification Services Limited este un organism de certificare notificat în baza Directivei 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 accesorii

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 părți, 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 [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.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 acesteia. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, în conformitate cu acordul, pentru orice pierdere, cheltuielă sau daună ocazională de utilizarea acestui Certificat. Clientul este unica 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, permițând evaluări regulate și respectând cerințele contractate ale organismului de certificare notificat. AMTAC Certification Services Limited este un organism de certificare notificat în baza Directivei 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 in scrisului in limba engleza care mi-a fost prezentat.

**MINISTERUL JUSTITIEI**  
**SCĂRLĂTEANU GEORGE RADU**  
**NR. AUT. 26160/2009**  
**TRADUCĂTOR SI INTERPRET**  
**AUTORIZAT**  
**LIMBA ENGLEZĂ**



# 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





# 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 ni 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 îndreptătesc 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 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 [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.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 ocazionate 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*

## **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  
cardioracice 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)

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

*Mateciuc*

<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

MATECIUC ALIN BOGDAN  
 TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
 Nr. 2826

*Mateciuc*

# 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

*Mateciuc*

# Certificate of Registration



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.

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



*Brian Johnson*

*AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK*

*This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd*



061

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.

# Certificat de Înregistrare

## Intertek

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 cerințelor:

### EN ISO 13485:2012

Sistemul de management al calității este aplicabil pentru:

Proiectarea, asamblarea, fabricarea, ambalarea și furnizarea de:

Dispozitive și Accesorii pentru Obstetrică și Ginecologie,  
Dispozitive și Accesorii Intervenție Imagistică,  
Dispozitive de Management al Oxigenului și Umidității,  
Dispozitive și Accesorii de Management al Durerii,  
Dispozitive și Accesorii Invasive de Monitorizare a Tensiunii Pacientului,  
Dispozitive Traheotomie,  
Dispozitive de Unică Folosință pentru Injecții,  
Dispozitive Catetere Aspirare,  
Sisteme de Dispozitive de Intubare.

**Certificat Număr:** 1201-04 B  
**Data Inițială a Certificării:** 10 Ianuarie, 2014  
**Data Efectivă a Certificatului:** 22 Mai 2017  
**Data Expirării Certificatului:** 28 Februarie 2019



Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

Acest Certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd



061

În emiterea acestui certificat, Intertek nu-și asumă nicio răspundere față de altă Parte în afară de Client, și aceasta, numai în conformitate cu Acordul de Certificare agreed. Validitatea acestui certificat depinde de păstrarea de către organizația a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru sistemele de certificare. Validitatea poate fi confirmată prin email la [certification@intertek.com](mailto:certification@intertek.com) sau prin scanarea codului din dreapta cu un. AMTAC Certification Services Limited este deținută de AMTAC Certification Services Holdings Limited, care este o succursală deținută integral de Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited este un organism acreditat înregistrat la UKAS cu numărul de identificare 051. În emiterea acestui certificat, AMTAC nu-și asumă nicio responsabilitate față de nicio parte, altă decât Clientul, și aceasta numai în conformitate cu Termenii și Condițiile agreeate. Certificatul rămâne proprietatea Intertek, căreia îi trebuie returnat la cerere. CT-ISO 9001:2008-UKAS-EN-LT-P-04.jan.12



\*\*\*\*\*

Subsemnata MUSUROIA MIRELA, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, certific exactitatea acestei traduceri cu textul înscrisului original în limba engleza, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015









# CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

## SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GmbH

Bretonischer Ring 3, D-85630 Grasbrunn, Germany

See appendix for additional sites and additional site scopes

has been registered by Intertek as conforming to the requirements of:

## EN ISO 13485:2016

The management system is applicable to:

Design, manufacture, inspection, storage and distribution of  
Pressure Monitoring, Infusion Disposables, Interventional  
Imaging, Neurosurgery, Vascular Access.

The Servicing of active medical devices.

**Certificate Number:**

119-04 C

**Initial Certification Date:**

08 June 2004

**Date of Certification Decision:**

25 June 2018

**Issuing Date:**

25 June 2018

**Valid Until:**

24 June 2021



061

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Calin Moldovean", written over a horizontal line.

**Calin Moldovean**

President, Business Assurance

AMTAC Certification Services Limited, T/A Intertek;  
Milton Keynes, UK

"This certificate is the property of AMTAC  
Certification Services Ltd a wholly owned subsidiary  
of Intertek Holdings Ltd"

Intertek Certification Limited is a  
UKAS accredited body under  
schedule of Accreditation No. 061





## CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Se certifică prin prezenta că sistemul de management al:

# SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GmbH

Bretonischer Ring 3, D-85630 Grasbrunn,  
Germania

Pentru locații și domenii suplimentare, vedeți anexa

a fost înregistrată de către Intertek deoarece se conformează cerințelor:

# EN ISO 13485:2016

Sistemul de management este aplicabil pentru:

Proiectarea, fabricarea, inspectarea, depozitarea și distribuirea Dispozitivelor de Monitorizare a Tensiunii, a Dispozitivelor de Injectare de Unică Folosință, a Dispozitivelor pentru Intervenții, Imagistică, Neurochirurgie, Acces Vascular.

Service-ul dispozitivelor medicale active.

Certificat Număr:  
119-04 C

Data Certificării Inițiale:  
08 Iunie 2004

Data Deciziei Certificării:  
25 Iunie 2018

Data Emiterii:  
25 Iunie 2018

Valabil Până la:  
24 Iunie 2021



Semnătura - indescifrabilă

**Calin Moldovean**

Președinte, Business Assurance

AMTAC Certification Services Limited, T/A Intertek;  
Milton Keynes, UK

“Prezentul Certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd sucursală deținută integral de către Intertek Holdings Ltd”

Intertek Certification Limited este organism acreditat UKAS conform graficului de Acreditare nr. 061

\*\*\*\*\*

Subsemnata **MUSUROIA MIRELA**, traducator autorizat de Ministerul Justiției, certific exactitatea acestei traduceri cu textul înscrisului original în limba engleza, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015



În emiterea prezentului certificat, Intertek nu-și asumă nicio responsabilitate față de nicio parte, alta decât Clientul, și aceasta numai în conformitate cu Acordul de Certificare. Validitatea prezentului certificat se supune păstrării de către organizație a sistemului de management în conformitate cu cerințele Intertek cu privire la certificarea sistemelor. Validitatea acestuia poate fi confirmată prin email la [certificate.validation@intertek.com](mailto:validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din dreapta cu un smartphone. Certificatul rămâne proprietatea Intertek, căreia îi trebuie returnat la cerere.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

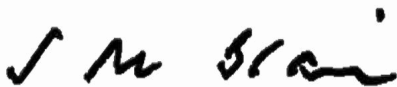
**No.** **CE 661325**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 661325

## Certificate Scope:

### The design, development and manufacture of sterile:

**Breathing Systems, Drainage Devices, Feeding Devices, Filtration Devices for Breathing Circuits, Infusion Disposables, Intubation Systems, Obstetrics and Gynaecology Sampling Devices, Oxygen and Humidity Management Devices, Pressure Monitoring Accessories, Resuscitation Devices, Suction Catheters, Tracheostomy Tubes, Vascular Access Devices**

### The design, development and manufacture of non-sterile:

**Breathing Systems, Intubation Systems, Resuscitation Devices, Gynecologic Pessaries, Tracheostomy Tubes, Oxygen and Humidity Management Devices**

First Issued: **2017-06-28**Date: **2017-06-28**Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
 Date: **2017-06-28**  
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby-in-Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ United Kingdom	<b>Manufacture</b>
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia YILAN 268 Taiwan	<b>Manufacture</b>
GE Medical Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont Saint Giles HP8 4SP United Kingdom	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
 Date: **2017-06-28**  
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd 100 Zhongde Road Dakun Industrial Park Songjiang, Shanghai 201614 China	<b>Manufacture</b>
Pentair Filtration Solutions 1350 Hammond Road St. Paul Minnesota 55110 USA	<b>Crucial Supplier</b>
Quadrant EPP Belgium N.V. Industriepark Noord Robert Tavernierlaan 2 Tielt 8700 Belgium	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Avenida Calidad No.4 Parque, Industrial Internacional Tijuana 22425 Mexico	<b>Manufacture</b>
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Alemán Km 21.7 Parque Industrial Monterrey Apodaca Nuevo León 66603 Mexico	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Dr. Keene New Hampshire 03431 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical ASD Inc. 1265 Grey Fox Road St Paul Minnesota 55112 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical ASD Inc. 201 West Queen St., Southington Connecticut 06489 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical ASD Inc. 6250 Shier Rings Road Dublin Ohio 43016 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical ASD Inc. 9124 Polk Lane, Suite 101 Olive Branch Mississippi 38654 USA	<b>Distribution</b>
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306 753 01 Hranice Czech Republic	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical Gary 5700 W 23rd Ave Gary Indiana 46406 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical International Ltd 52 Grayhill Rd Cumbernauld Glasgow G68 9HQ United Kingdom	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical International Nijmegen Bijsterhuizen 22-08 6604 LD Wijchen The Netherlands	<b>Distribution</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical Italia Srl Via della Stazione, 2 Latina Scalo 04100 Italy	<b>Packaging</b>
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue Andre Ernst 21 B-4800 Verviers Belgium	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics UK Limited Cotes Park Estate Somercotes Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Sterigenics, LLC 1700 College Blvd. West Memphis Arkansas 72301 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Sterilization Services of Tennessee, Inc 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661325**  
 Date: **2017-06-28**  
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
STERIS ISOMEDIX Services, Inc 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	<b>ETO Sterilization</b>
UPG Avenida La Cuspide #1 Parque Industrial Tecnomex Del. Playas de Tijuana Tijuana Baja California 22700 Mexico	<b>Manufacture</b>
Velcro USA Inc. 95 Sundial Avenue Manchester New Hampshire 03103-7206 USA	<b>Crucial Supplier</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 661325**  
 Date: **2017-06-28**  
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

Date	Reference Number	Action
Current	8603100 8603169	First issue. Transferred from another Notified Body. Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Nr. **CE 661325**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

Obiect:

**Consultati pagina cu obiectul certificatului.**

pe baza examinarii noastre a sistemului de asigurare a calitatii conform cerintelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II excluzand Sectiunea 4. Sistemul de asigurare a calitatii indeplineste cerintele Directivei. Pentru lansarea pe piata a produselor din clasa III este necesar certificatul mentionat in Anexa II, Sectiunea 4.

Pentru si in numele BSI, organ de certificare in acceptiunea sus-mentionatei Directive (Organ de certificare cu numarul 0086):



Stewart Brain, Sef compartiment conformitate si risc

Dispozitive medicale

Prima editie: **2017-06-28**

Data: **2017-06-28**

Data expirarii: **2022-06-27**

...making excellence a habit™

Pagina 1 din 2

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI. Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.





Certificat nr.: CE 661325

## Obiectul certificatului:

### Proiectarea, dezvoltarea si fabricatia produselor sterile:

**Sisteme de respiratie, Dispozitive de drenaj, Dispozitive de nutritie, Dispozitive de filtrare pentru Circuite respiratorii, Consumabile pentru perfuzii, Sisteme de intubatie, Dispozitive de prelevare a probelor pentru obstetrica si ginecologie, Dispozitive de gestionare a oxigenului si umiditatii, Accesorii de control al presiunii, Dispozitive de resuscitare, Catetere de absorbtie, Tuburi de traheostomie, Dispozitive de acces vascular**

### Proiectarea, dezvoltarea si fabricatia de produse nesterile:

**Sisteme de respiratie, Sisteme de intubatie, Dispozitive de resuscitare, Supozitoare vaginale, Tuburi de traheostomie, Dispozitive de gestionare a oxigenului si umiditatii**

Prima editie: **2017-06-28**Data: **2017-06-28**Data expirarii: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 of 2

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului de calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI.

Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Brightwake Limited  
Lowmoor Business Park  
Kirkby-in-Ashfield  
Nottinghamshire  
NG17 7JZ  
Marea Britanie

**Fabricatie**

GaleMed Corporation  
Nr. 87, Li-Gong 2nd Road  
Wu-Jia  
YILAN 268  
Taiwan

**Fabricatie**

GE Medical  
Pollards Wood  
Nightingales Lane  
Chalfont Saint Giles  
HP8 4SP  
Marea Britanie

**Fabricatie**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Koo Medical Equipment (Shanghai)  
Co., Ltd  
100 Zhongde Road  
Dakun Industrial Park  
Songjiang, Shanghai 201614  
China

**Fabricatie**

Pentair Filtration Solutions  
1350 Hammond Road  
St. Paul  
Minnesota  
55110  
USA

**Furnizor crucial**

Quadrant EPP Belgium N.V.  
Industriepark Noord  
Robert Tavernierlaan 2  
Tielt  
8700  
Belgia

**Fabricatie**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Smiths Healthcare Manufacturing  
SA de CV  
Avenida Calidad Nr.4  
Parque, Industrial Internacional  
Tijuana  
22425  
Mexic

**Fabricatie**

Smiths Healthcare Manufacturing  
SA de CV  
Carretera Miguel Alemán Km 21.7  
Parque Industrial Monterrey  
Apodaca  
Nuevo León  
66603  
Mexic

**Fabricatie**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Smiths Medical ASD Inc.  
10 Bowman Dr.  
Keene  
New Hampshire  
03431  
USA

**Fabricatie**

Smiths Medical ASD Inc.  
1265 Grey Fox Road  
St Paul  
Minnesota  
55112  
USA

**Fabricatie**

Smiths Medical ASD Inc.  
201 West Queen St.,  
Southington  
Connecticut  
06489  
USA

**Fabricatie**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Smiths Medical ASD Inc.  
6250 Shier Rings Road  
Dublin  
Ohio  
43016  
USA

**Fabricatie**

Smiths Medical ASD Inc.  
9124 Polk Lane, Suite 101  
Olive Branch  
Mississippi  
38654  
USA

**Distributie**

Smiths Medical Republica Ceha a.s.  
Olomoucká 306  
753 01 Hranice  
Republica Ceha

**Fabricatie**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Smiths Medical Gary  
5700 W 23rd Ave  
Gary  
Indiana  
46406  
USA

**Fabricatie**

Smiths Medical International Ltd  
52 Grayhill Rd  
Cumbernauld  
Glasgow  
G68 9HQ  
Marea Britanie

**Fabricatie**

Smiths Medical International  
Nijmegen  
Bijsterhuizen 22-08  
6604 LD Wijchen  
Olanda

**Distributie**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Smiths Medical Italia Srl  
Via della Stazione, 2  
Latina Scalo  
04100  
Italia

**Ambalare**

Sterigenics Belgium  
(Petit-Rechain) SA  
Zoning Industriel de Petit-Rechain  
Avenue Andre Ernst 21  
B-4800 Verviers  
Belgium

**Sterilizare ETO**

Sterigenics UK Limited  
Cotes Park Estate  
Somercotes  
Alfreton  
DE55 4NJ  
Marea Britanie

**Sterilizare ETO**

...making excellence a habit.™



# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
Data: **2017-06-28**  
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

**Subcontractant:****Servicii prestate**

Sterigenics US, LLC  
344 Bonnie Circle  
Corona  
California  
92880  
USA

**Sterilizare cu raze gamma**

Sterigenics, LLC  
1700 College Blvd.  
West Memphis  
Arkansas  
72301  
USA

**Sterilizare cu raze gamma**

Sterilization Services of  
Tennessee, Inc  
2396 Florida Street  
Memphis  
Tennessee 38109  
USA

**Sterilizare ETO**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

## Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**  
 Data: **2017-06-28**  
 Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

### Subcontractant:

### Servicii prestate

STERIS ISOMEDIX Services, Inc  
 7685 Saint Andrews Avenue  
 San Diego  
 California 92154  
 USA

**Sterilizare ETO**

UPG  
 Avenida La Cuspide #1  
 Parque Industrial Tecnomex  
 Del. Playas de Tijuana  
 Tijuana  
 Baja California  
 22700  
 Mexic

**Fabricatie**

Velcro USA Inc.  
 95 Sundial Avenue  
 Manchester  
 New Hampshire  
 03103-7206  
 USA

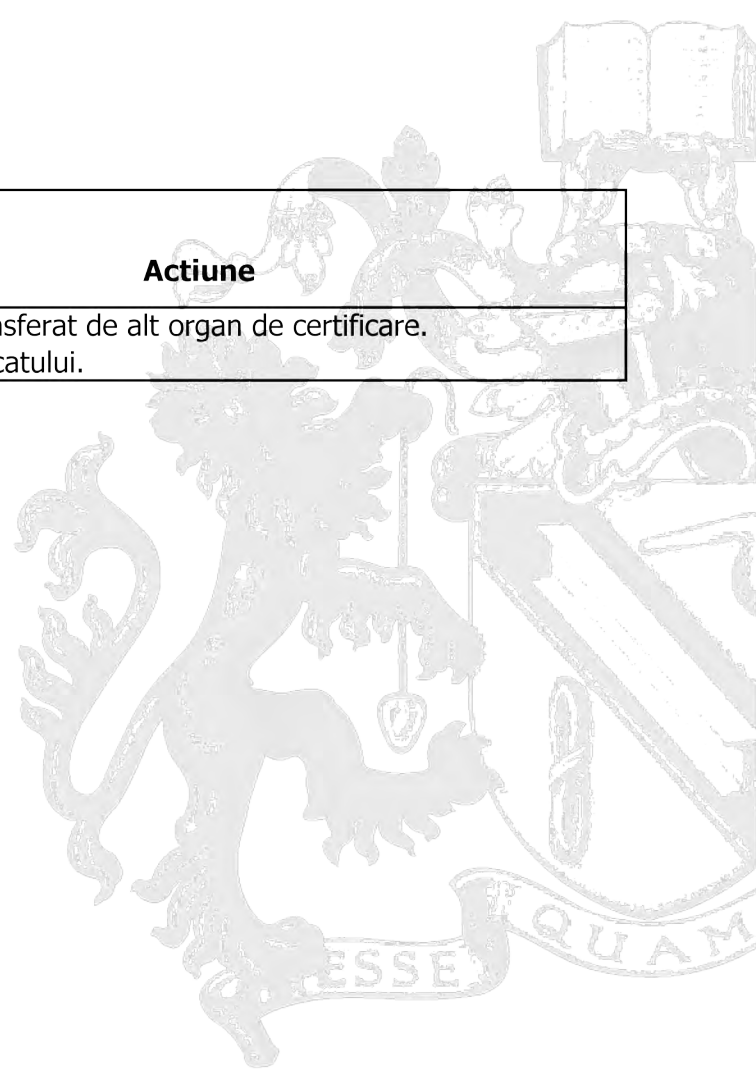
**Furnizor crucial**

...making excellence a habit.™

# Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii – Istoricul certificatului

Certificat nr.: **CE 661325**  
 Data: **2017-06-28**  
 Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

Data	Numar de referinta	Actiune
Curenta	8603100 8603169	Prima editie. Transferat de alt organ de certificare. Reinnoirea certificatului.



Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI.  
 Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.



\*\*\*\*\*

Subsemnata MUSUROIA MIRELA, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, certific exactitatea acestei traducerii cu textul înscrisului original în limba engleza, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
 Nr. 2769/2015

# EC Design-Examination Certificate

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II Section 4

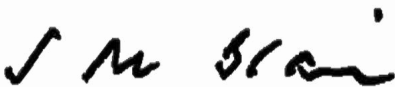
**No.** **CE 661326**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

In respect of:

**Cardiothoracic Catheters.**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 661326

Issued To:

**Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

Product Description	Product Code
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 10F	200/810/100
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 12F	200/810/120
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 16F	200/810/160
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 20F	200/810/200
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 24F	200/810/240
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 28F	200/810/280
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 32F	200/810/320
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 36F	200/810/360
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 10F	200/812/100
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 12F	200/812/120
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 16F	200/812/160
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 20F	200/812/200
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 24F	200/812/240
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 28F	200/812/280
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 32F	200/812/320
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 36F	200/812/360
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 16F	200/815/160
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 20F	200/815/200
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 24F	200/815/240
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 28F	200/815/280
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 32F	200/815/320
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 36F	200/815/360
Thoracic Catheter, Angled, Radio-Opaque – 32F	200/81/320
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 28F	209/810/280/700
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 32F	209/810/320/700

First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 661326

Issued To:

**Smiths Medical International Ltd.  
Boundary Road  
Hythe  
Kent  
CT21 6JL  
United Kingdom**

## Certificate History

Date	Reference Number	Action
Current	10166350	First issue. Transferred from another Notified Body

First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# Certificat CE de examinare a proiectului

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II Sectiunea 4

**Nr.** CE 661326  
**Titular:** **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

Obiectul certificatului:

**Catetere cardiotoracice.**

BSI a examinat dispozitivele de mai sus conform cerintelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II, Sectiunea 4. Proiectul indeplineste cerintele Directivei. Pentru lansarea pe piata a acestor produse, este necesar certificatul mentionat in Anexa II, excluzand Sectiunea 4.

Pentru si in numele BSI, organ de certificare in acceptiunea sus-mentionatei Directive (Organ de certificare cu numarul 0086):



Stewart Brain, Sef compartiment conformitate si risc  
Dispozitive medicale

Prima editie: **2017-06-28**

Data: **2017-06-28**

making excellence a habit™  
Data expirarii: **2022-06-27**

Pagina 1 din 3

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI. Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.

# Certificat CE de examinare a proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 661326

Titular:

**Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

Descriere produs	Cod produs
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 10F	200/810/100
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 12F	200/810/120
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 16F	200/810/160
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 20F	200/810/200
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 24F	200/810/240
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 28F	200/810/280
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 32F	200/810/320
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 36F	200/810/360
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 10F	200/812/100
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 12F	200/812/120
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 16F	200/812/160
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 20F	200/812/200
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 24F	200/812/240
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 28F	200/812/280
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 32F	200/812/320
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac- 36F	200/812/360
Cateter toracic, drept, radio-opac- 16F	200/815/160
Cateter toracic, drept, radio-opac- 20F	200/815/200
Cateter toracic, drept, radio-opac- 24F	200/815/240
Cateter toracic, drept, radio-opac- 28F	200/815/280
Cateter toracic, drept, radio-opac- 32F	200/815/320
Cateter toracic, drept, radio-opac- 36F	200/815/360
Cateter toracic, in unghi, radio-opac-32F	200/81/320
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 28F	209/810/280/700
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac- 32F	209/810/320/700

Prima editie: **2017-06-28**

Data: **2017-06-28**

Data expirarii: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 3

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI. Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.



# Certificat CE de examinare a proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 661326

Titular: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Marea Britanie**

## Istoricul Certificatului

Data	Numar de referinta	Actiune
Curenta	10166350	Prima editie. Transferat de un alt organ de certificare.

Prima editie: **2017-06-28**

Data: **2017-06-28**

Data expirarii: **2022-06-27**

Pagina 3 din 3

...making excellence a habit.™

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI. Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.

\*\*\*\*\*

Subsemnata MUSUROIA MIRELA, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, certific exactitatea acestei traducerii cu textul înscrisului original în limba engleza, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
 Nr. 2769/2015

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.****CE 661328**

Issued To:

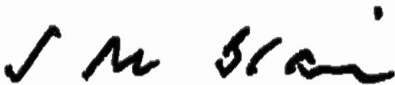
**Smiths Medical International Ltd.  
Boundary Road  
Hythe  
Kent  
CT21 6JL  
United Kingdom**

In respect of:

**See certificate scope page.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

First Issued: **2017-06-28**Date: **2017-06-28**Expiry Date: **2022-06-27****...making excellence a habit.™**

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 661328

## Certificate Scope:

### **The manufacture and final inspection of sterile:**

**Drainage Devices, Obstetrics and Gynaecology Devices, Oxygen and Humidity Management Devices, Intubation Systems, Infusion Disposables, Feeding Devices Accessories**

### **The manufacture and final inspection of non-sterile:**

**Resuscitation Devices, Tracheostomy Tubes, Intubation Systems**

**Those aspects of annex V relating to the securing and maintaining of sterility of Vascular Access Device Accessories, Infusion Disposables, Intubation Systems, Obstetrics and Gynaecology Devices**

First Issued: **2017-06-28**Date: **2017-06-28**Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby-in-Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ United Kingdom	<b>Manufacture</b>
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia YILAN 268 Taiwan	<b>Manufacture</b>
GE Medical Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont Saint Giles HP8 4SP United Kingdom	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd 100 Zhongde Road Dakun Industrial Park Songjiang, Shanghai 201614 China	<b>Manufacture</b>
Pentair Filtration Solutions 1350 Hammond Road St. Paul Minnesota 55110 USA	<b>Crucial Supplier</b>
Quadrant EPP Belgium N.V. Industriepark Noord Robert Tavernierlaan 2 Tielt 8700 Belgium	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
 Date: **2017-06-28**  
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Avenida Calidad No.4 Parque, Industrial Internacional Tijuana 22425 Mexico	<b>Manufacture</b>
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Alemán Km 21.7 Parque Industrial Monterrey Apodaca Nuevo León 66603 Mexico	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
 Date: **2017-06-28**  
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Dr. Keene New Hampshire 03431 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical ASD Inc. 1265 Grey Fox Road St Paul Minnesota 55112 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical ASD Inc. 201 West Queen St., Southington Connecticut 06489 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical ASD Inc. 6250 Shier Rings Road Dublin Ohio 43016 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical ASD Inc. 9124 Polk Lane, Suite 101 Olive Branch Mississippi 38654 USA	<b>Distribution</b>
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306 753 01 Hranice Czech Republic	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
 Date: **2017-06-28**  
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical Gary 5700 W 23rd Ave Gary Indiana 46406 USA	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical International Ltd 52 Grayhill Rd Cumbernauld Glasgow G68 9HQ United Kingdom	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical International Nijmegen Bijsterhuizen 22-08 6604 LD Wijchen The Netherlands	<b>Distribution</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical Italia Srl Via della Stazione, 2 Latina Scalo 04100 Italy	<b>Packaging</b>
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue Andre Ernst 21 B-4800 Verviers Belgium	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics UK Limited Cotes Park Estate Somercotes Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Sterigenics, LLC 1700 College Blvd. West Memphis Arkansas 72301 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Sterilization Services of Tennessee, Inc 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 661328**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

---

UPG  
Avenida La Cuspide #1  
Parque Industrial Tecnomex  
Del. Playas de Tijuana  
Tijuana  
Baja California  
22700  
Mexico

**Manufacture**

---

Velcro USA Inc.  
95 Sundial Avenue  
Manchester  
New Hampshire  
03103-7206  
USA

**Crucial Supplier**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 661328**  
Date: **2017-06-28**  
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**United Kingdom**

<b>Date</b>	<b>Reference Number</b>	<b>Action</b>
Current	8693885 8603164	First issue. Transferred from another Notified Body. Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

Traducere din limba engleză

**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Nr. **CE 661328**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

Cu privire la:  
**Vedeți domeniul de certificare pe cealaltă pagină.**

În baza examinării efectuate de noi cu privire la sistemul de asigurare a calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa V. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor clasa IIb și clasa III este necesar un certificat Anexa III.

Pentru și în numele BSI, Organism de Notificare pentru Directiva de mai sus (Număr Organism de Notificare 0086):

Semnătura – indescifrabilă  
**Stewart Brain**, Director Conformitate și Risc  
Dispozitive Medicale

Prima emiteră: **28-06-2017**      Data: **28-06-2017**      Data expirării: **27-06-2022**  
.. making excellence a habit.”  
Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei așa după cum s-a demonstrat prin activitățile solicitate Organismului de Notificare. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele societății numită pe acest certificat, dacă nu s-a agreat în mod expres de către BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este în legătură cu condițiile contractuale.

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.



**bsi.**



**Certificat Nr.: CE 661328**

**Domeniu Certificat:**

**Fabricarea și inspecția finală a următoarelor produse sterile:**

**Dispozitive Drenaj, Dispozitive pentru Obstetrică și Ginecologie, Dispozitive Management Oxigen și Umiditate, Sisteme de Intubare, Dispozitive de Perfuzie de Unică Folosință, Accesorii Dispozitive pentru Alimentare.**

**Fabricarea și inspecția finală a următoarelor produse non-sterile:**

**Dispozitive de Resuscitare, Tuburi Traheostomie, Sisteme de Intubare.**

**Acele aspecte din Anexa V cu privire la securitatea și menținerea sterilității Accesoriiilor pentru Dispozitivele de Acces Vascular, Dispozitive de Perfuzie de Unică Folosință, Sisteme de Intubare, Dispozitive pentru Obstetrică și Ginecologie.**

Prima emitere: **28-06-2017**      Data: **28-06-2017**

Data expirării: **27-06-2022**

.. making excellence a habit.™

Pagina 2 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei așa după cum s-a demonstrat prin activitățile solicitate Organismului de Notificare. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele societății numită pe acest certificat, dacă nu s-a agreat în mod expres de către BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este în legătură cu condițiile contractuale.

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

<b>Subantreprenor</b>	<b>Servicii furnizate</b>
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirby-in-Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ Regatul Unit	Fabricare
GaleMed Corporation Nr. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia YILAN 268 Taiwan	Fabricare
GE Medical Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont Saint Giles HP8 4SP Regatul Unit	Fabricare

.. making excellence a habit.”  
Pagina 1 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.







By Royal Charter

**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

<b>Subantreprenor</b>	<b>Servicii furnizate</b>
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd. 100 Zhongde Road Dakun Industrial Park Songjiang, Shanghai 201614 China	Fabricare
Pentair Filtration Solutions 1350 Hammond Road, St. Paul Minnesota 55110 SUA	Furnizor Principal
Quadrant EPP Belgium N.V. Industriepark Noord Robert Tavernierlaan 2 Tielt 8700 Belgia	Fabricare

.. making excellence a habit.”  
Pagina 2 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





By Royal Charter

**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

<b>Subantreprenor</b>	<b>Servicii furnizate</b>
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Avenida Calidad Nr. 4 Parque, Industrial Internacional Tijuana 22425 Mexic	Fabricare
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Aleman km 21.7 Parque Industrial Monterrey Apodaca Nuevo Leon 66603 Mexic	Fabricare

.. making excellence a habit.”  
Pagina 3 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

**Subantreprenor**

**Servicii furnizate**

Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Dr. Fabricare  
Keene, New Hampshire, 03431  
SUA

---

Smiths Medical ASD Inc., 1265 Grey Fox Road, St. Paul, Minnesota 55112  
Fabricare  
SUA

---

Smiths Medical ASD Inc., 201 West Queen St., Southington, Connecticut 06489  
Fabricare  
SUA

---

.. making excellence a habit.”  
Pagina 4 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





By Royal Charter

**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

**Subantreprenor**

**Servicii furnizate**

Smiths Medical ASD Inc., 6250 Shier Rings Road, Dublin, Ohio 43016 SUA Fabricare

---

Smiths Medical ASD Inc., 9124 Polk Lane, Suite 101 Olive Branch, Mississippi 38654 SUA Distribuție

---

Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucka 306, 753 01 Hranice Republica Cehă Fabricare

---

.. making excellence a habit.”  
Pagina 5 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

<b>Subantreprenor</b>	<b>Servicii furnizate</b>
Smiths Medical Gary, 5700 W 23rd Ave Gary, Indiana 46406 SUA	Fabricare
Smiths Medical International Ltd., 52 Grayhill Rd., Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ Regatul Unit	Fabricare
Smiths Medical International Nijmegen Bijsterhuizen 22-08, 6604 LD Wijchen Olanda	Distribuție

.. making excellence a habit.”  
Pagina 6 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

<b>Subantreprenor</b>	<b>Servicii furnizate</b>
Smiths Medical Italia Srl, Via della Stazione, 2 Latina Scalo, 04100 Italia	Ambalare
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain, Avenue Andre Ernst 21, B-4800 Verviers Belgia	Sterilizare ETO
Sterigenics UK Limited, Cotes Park Estate, Somercotes Alfreton, DE55 4NJ Regatul Unit	Sterilizare ETO

.. making excellence a habit.”  
Pagina 7 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





By Royal Charter

**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

<b>Subantreprenor</b>	<b>Servicii furnizate</b>
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle, Corona, California 92880 SUA	Sterilizare Gamma

---

Sterigenics LLC, 1700 College Blvd., West Memphis, Arkansas 72301 SUA	Sterilizare Gamma
--	-------------------

---

Sterilization Services of Tennessee, Inc., 2396 Florida Street, Memphis, Tennessee 38109 SUA	Sterilizare ETO
---	-----------------

---

.. making excellence a habit.”  
Pagina 8 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.





By Royal Charter

**Certificat CE – Asigurarea Calității Producției**  
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

**Lista Principalilor Subantreprenori**

Recunoscuți ca fiind implicați în serviciile legate de produsul acoperit de:

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

**Subantreprenor**

UPG Avenida La Cuspide #1, Parque Producție  
Industrial Tecnomex Del. Playas de Tijuana,  
Tijuana,  
Baja California 22700  
Mexic

**Servicii furnizate**

---

Velcro USA Inc., 95 Sundial Avenue, Furnizor principal  
Manchester,  
New Hampshire 03103-7206  
SUA

---

.. making excellence a habit.”  
Pagina 9 din 9

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.







## Certificat CE – Asigurarea Calității Producției

### Istoric Certificat

Certificat Nr.: **CE 661328**  
Data: **28-06-2017**  
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**  
**Boundary Road**  
**Hythe**  
**Kent**  
**CT21 6JL**  
**Regatul Unit**

Data	Număr Referință	Acțiune
Curentă	8693885 8603164	Prima emitere. Transferat de la un alt Organism de Notificare. Reînnoire certificat.

.. making excellence a habit.”  
Pagina 1 din 1

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei așa după cum s-a demonstrat prin activitățile solicitate Organismului de Notificare. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele societății numită pe acest certificat, dacă nu s-a agreat în mod expres de către BSI.

Acest certificat a fost emis electronic și este în legătură cu condițiile contractuale.

Informații și Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel.: +44 815 080 9000 BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK Membră a Grupului de Societăți BSI.

\*\*\*\*\*

Subsemnata **MUSUROIA MIRELA**, traducator autorizat de Ministerul Justitiei, certific exactitatea acestei traduceri cu textul înscrisului original în limba engleza, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015





