

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 marcaj 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 certificate.validation@intertek.com sau prin scanarea codului din partea dreaptă cu un telefon mobil. Acest certificat este destinat utilizării exclusive de către clientul AMTAC și este emis conform contractului încheiat între AMTAC și clientul său. Răspunderea și responsabilitatea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile contractuale. AMTAC nu își asumă răspunderi decât către client, conform contractului, pentru pierderi, cheltuieli sau daune 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 ALIN BOGDAN
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
Nr. 2826

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
cardiotoracice și imagistică intervențională
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIa)

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

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

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

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

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

Descrierea produsului	Codul(urile) produsului
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

Intertek

Intertek

SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

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

EN ISO 13485:2012

Proiectarea, asamblarea, fabricarea, ambalarea si 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



100.3



În emitera acestui certificat, Intertek nu asumă nicio răspundere față de altă Parte în afara de Client, și aceasta, numai în conformitate cu Acordul de Certificare agree. Validitatea acestui certificat depinde de păstrarea de către organizație a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru sisteme de certificare. Validitatea poate fi confirmată prin email la certificates.validation@intertek.com sau prin scanearea codului din dreapta cu un AMTAC Certification Systems Limited este deținută de AMTAC Certification Systems Holdings Limited, care este o succursală juridică integrală de Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Systems Limited este un organism acreditat înregistrat la UKAS cu numărul de identificare 001. În emitera acestui certificat, AMTAC nu-și asumă nicio responsabilitate față de nicio parte, altă decât Clientul, și aceasta numai în conformitate cu Termenii și Condițiile agree. Certificatul rămâne proprietatea Intertek, carea îi trebuie returnat la cerere.

CT-IS 9001:2008-UKAS-EN-17-P-04 ian 12

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525

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 Certification



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

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

SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GmbH

Bretonischer Ring 3, D-85630 Grasbrunn, Germany

Central venous catheters:

- standard sets
- standard kits
- custom sets

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

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

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



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

Certificat CE

Intertek

CERTIFICAT DE EXAMINARE CE DE TIP
Directiva 93/42/CEE pentru Dispozitive Medicale, Anexa II (4)

Declarăm prin prezenta că a fost efectuată o examinare a tipului dispozitivului(elor) specificate în continuare în prezenta, conform cerințelor legislației naționale britanice la care este supusă subsemnata, cu transpunerea Anexei II Secțiunea 4 la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Certificăm că tipul dispozitivului(elor) menționate în continuare în prezenta este în conformitate cu prevederile relevante ale Anexei II Secțiunea 4 din legislația menționată mai sus și, prin urmare, organizația are dreptul de a utiliza marcajul CE 0473 pe produsele specificate mai jos*.

SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GmbH

Bretonischer Ring 3, D-85630 Grasbrunn, Germania

Catetere venoase centrale:

- seturi standard
- truse standard
- seturi la comandă

* Pentru a primi marcajul CE, dispozitivele din clasa III acoperite de acest certificat necesită și un certificat CE conform Anexei II (3).

Număr Certificat: Inițial 119-05 B DE
Data certificării: 01 Septembrie 2006
Data efectivă a certificării: 07 Martie 2017
Data expirării certificării: 06 Martie 2022

Barry A. Fitch
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK
Acest certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd
Semnătură indescifrabilă

La eliberarea acestui certificat, Intertek nu își asumă responsabilitatea față de oricare parte alta decât Clientul, și atunci doar în conformitate cu Acordul de Certificare agreeat. Valabilitatea acestui certificat este supusă menținerii, de către organizație, a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea acestuia poate fi confirmată la certificate.validation@intertek.com sau prin scanarea codului din dreapta cu un smartphone. Acest Certificat este pentru uzul exclusiv al clientului AMTAC și este eliberat în urma acordului dintre AMTAC și Clientul acesteia. Responsabilitatea și obligația AMTAC sunt în funcție de condițiile acordului. AMTAC nu își asumă responsabilitatea față de oricare parte alta decât Clientul în conformitate cu acordul, pentru nicio pierdere, cheltuială sau daună ocazională ori utilizare a acestui Certificat. Clientul este singurul autorizat pentru a permite reproducerea sau distribuția acestui Certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru vânzare sau promovare a materialului testat, produs sau servicii, va fi aprobat în prealabil în scris de către AMTAC.

Acest certificat rămâne proprietatea Intertek, căreia îi va fi returnat la cerere.

Certificarea este supusă menținerii, de către organizație, a sistemului acesteia în conformitate cu regulamentele specificate în acest certificat și permite evaluări regulate și în urma cerințelor contractate ale Organismului Notificat.

AMTAC Certification Services Limited este Organism Notificat conform Directivei 93/42/CEE pentru dispozitivele medicale, cu număr de identificare 0473.



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

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:**

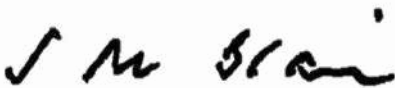
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

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

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

...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

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

...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

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

...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

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

...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

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

...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

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

...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

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

...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

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

...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

Subcontractor:	Service(s) supplied
STERIS ISOMEDIX Services, Inc 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
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 - 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.