



EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

Company Name : Morton Medikal San. ve Tic. A.Ş.
Company Address : İTOB O.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. No:9 Tekeli Menderes İZMİR / TURKEY
Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II
(Excluding Section 4)
Product : Non-sterile Anesthesia and Breathing Circuit - Class IIa
Sterile Bacterial Filter - Class IIa
Sterile Catheter Mouth - Class IIa
Sterile Mortonvent Tracheostomy Filter Set - Class IIa
Non-sterile Spirometry Filter and Mouth Piece - Class IIa
Sterile Inhalation Holding Chamber - Class IIa
Non-sterile Humidifier Chamber - Class IIa
Sterile Extension Line - Class IIa
Sterile Pleural Drainage System - Class IIa
Sterile Y Tur Set - Class IIa
Sterile Yankauer Suction Set - Class IIa
Non-Sterile Disposable Anesthesia Rebreathing Bag - Class IIa
Sterile Video Camera Drape - Class Is
Sterile Microscope Drape - Class Is
GMDN : 37704, 37706, 37798, 37597, 35795, 37597, 13680, 60699, 12170, 16621,
10817, 46102, 35917, 37450, 12535, 34877

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2017.106.8574
Report Number : MD.3375.IB
Initial Assessment Date : 30.05.2017
Registration Date : 23.06.2017
Revision Date /No : 18.08.2017/02
Expiry Date : 22.06.2022


UDEM International Certification
Auditing Training Centre Industry
and Trade Co. Ltd.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class III devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through www.udemltd.com.tr.

CE
2292



Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya - Ankara - TURKEY
Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76
E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr



CERTIFICAT CE
Sistem de Asigurare a Calității
Directiva cu privire la Dispozitivele Medicale 93/42/CEE Anexa II

Denumire Societate: Morton Medikal San. ve Tic. A.Ş.

Adresa Societății: ITOB O.S.B. Ekrem Dernaş Cad. Nr. 9 Tekeli Menderes IZMIR / TURCIA

Directive şi Anexe Conexe: Directiva cu privire la Dispozitivele Medicale MDD 93/42/CEE – Anexa II (Fără Secțiunea 4)

Produs:

- Circuit Anestezie şi Respiratoriu non-steril – Clasa II
- Filtru Bacterial Steril – Clasa II
- Cateter steril Gură – Clasa II
- Set Filtru Traheostomie Mortonvent Steril – Clasa II
- Filtru Spirometrie şi Piesă Gură non-sterile – Clasa II
- Cameră Inhalații Sterilă – Clasa II
- Cameră Umidificator Non-sterilă – Clasa II
- Linie Extensie Sterilă – Clasa II
- Sistem Drenaj Pleural Steril – Clasa II
- Set Steril Y Tur – Clasa II
- Set Steril de Sucțiune Yankauer – Clasa II
- Pungă Reinhalare de Unică Folosință pentru Anestezie, non sterilă – Clasa II
- Husă sterilă pentru cameră video – Clasa I
- Husă Sterilă Microscop – Clasa I

GMDN: 37704, 37706, 37798, 37597, 35795, 37597, 13680, 60699, 12170, 16621, 10817, 46102, 35917, 37450, 12535, 34877

Tipurile de produs sunt ataşate

Certificat Nr.:	M.2017.106.8574	
Raport Nr.:	MD.3375.IB	Ştampila şi semnătura – indescifrabil
Data Inițială a Evaluării:	30.05.2017	UDEM International Certification
Data Înregistrării:	23.06.2017	Auditing Training Centre Industry and 18.08.2017/02
Data Revizuirii/Nr.	Trade Co. Ltd	
Data Expirării:	22.06.2022	

CE 2292

Prin prezenta, UDEM declară că cerințele stipulate în Anexa II, exclusiv secțiunea 4 din Directiva 93/42/CEE au fost îndeplinite pentru produsele prezentate mai sus. Sus numitul producător a stabilit şi aplică un sistem de asigurare a calității care este supus periodic unor audituri de supraveghere definite în Anexa II, Secțiunea 5 a sus numitei Directive. Conform Anexei II, secțiunea 4, un certificat de examinare proiectare CE este necesar în scopul plasării pe piață a dispozitivelor Clasa II. Numitul Certificat rămâne în proprietatea UDEM International Certification Auditing Trading Centre Industry and Trade Co. Ltd. căreia îi trebuie returnat la cerere. Sus numita Societate şi UDEM trebuie să păstreze o copie a acestui certificat timp de 5 ani de la înregistrarea acestuia. Utilizarea mărcii CE este responsabilitatea producătorului împreună cu Declarația de Conformitate. Sus numita Societate trebuie să notifice toate modificările cu privire la produsele aprobate pentru UDEM. În cazul în care UDEM nu va reînnoi certificatul la data expirării acestuia, sus numita Societate va opri plasarea pe piață a produselor. Certificatul poate fi verificat prin accesarea următoarei adrese: www.udemltd.com.tr

Adresa: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) Nr.: 10 Cankaya – Ankara – TURCIA

Telefon: +90 0312 443 03 90 **Fax:** +90 0312 443 03 76

E-mail: info@udemltd.com.tr www.udemltd.com.tr

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



ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION SERVICES CORP.
TOSB TAYSAD Oranize Sanayi Bölgesi 1. Cad. 15.Yol No:1, Şekerpınar-
Çayırova / KOCAELİ / TÜRKİYE

The certification body ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION CORP., accredited by
TÜRKAK acc. to TS EN ISO 17021 standard with accreditation number: AB-0087-YS, announces that,

CERTIFICATE

No. SYS-15-00011

acc. to standard

ISO 13485:2003+Cor.1:2009
(EN ISO 13485:2012+AC:2012)

MORTON MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

İTOB O.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. No:9 Menderes/İzmir-TÜRKİYE

**Manufacture and sales of disposable anesthesia, infusion,
aspiration products and non-active instruments**

Whose quality system has been audited in the scope mentioned and found conform.

Report No. 140109

Certificate valid till: 01.04.2018

The organization is subject to surveillance audit by the Certification body for validity of the certificate. Any changes related to the scope of the certificate must be monitored and approved by ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. The certificate issued might be suspended or withdrawn by the certification body in case of determination of nonconformity acc. to standard based on certification.

Istanbul

Certificate issue date: 02.04.2015

Last revision date:

Certification Manager





ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
TOSB TAYSAD Oranize Sanayi Bölgesi 1. Cad. 15.Yol No:1, Şekerpınar-
Çayırova / KOCAELİ / TÜRKİYE

TÜRKAK tarafından TS EN ISO 17021 standardına göre akredite edilen AB-0087-YS nolu belgelendirme kuruluşu ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. ilan eder ki;

SERTİFİKA

No SYS-15-00011

ISO 13485:2003+Cor.1:2009
(EN ISO 13485:2012+AC:2012)

standardına göre

MORTON MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

İTOB O.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. No:9 Menderes/İzmir-TÜRKİYE

Tek kullanımlık anestezi, infüzyon, aspirasyon ürünleri ve aktif olmayan enstrümanların üretimi ve satışı

Kalite yönetim sistemi belirtilen kapsamda denetlenmiş ve uygun bulunmuştur.

Rapor No. 140109

Sertifika geçerlilik tarihi: 01.04.2018

Sertifikaların geçerliliği için ilgili organizasyon Belgelendirme Kuruluşu tarafından yıllık gözetim denetimlerine tabidir. Organizasyonda belgelendirme kapsamıyla ilgili her türlü değişiklik ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. tarafından izlenmeli ve onaylanmalıdır. Yayınlanan sertifika esas alınarak ilgili standarda herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu sertifikanın geçerliliği askıya alınabilir veya sertifika iptal edilebilir.

İstanbul

Belge yayın tarihi: 02.04.2015

Son revizyon tarihi:

Belgelendirme Müdürü





ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION SERVICES CORP.
TOSB TAYSAD Oranize Sanayi Bölgesi 1. Cad. 15.Yol No:1, Şekerpınar-
Çayırova / KOCAELİ / TÜRKİYE

The certification body ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION CORP., accredited by
TÜRKAK acc. to TS EN ISO 17021 standard with accreditation number: AB-0087-YS, announces that,

CERTIFICATE

No. SYS-15-00010

acc. to standard

ISO 9001:2008

MORTON MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

İTOB O.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. No:9 Menderes/İzmir-TÜRKİYE

**Manufacture and sales of disposable anesthesia, infusion, aspiration
products and non-active instruments**

Whose quality system has been audited in the scope mentioned and found conform.

Report No. 140109

Certificate valid till: 01.04.2018

The organization is subject to surveillance audit by the Certification body for validity of the certificate. Any changes related to the scope of the certificate must be monitored and approved by ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. The certificate issued might be suspended or withdrawn by the certification body in case of determination of nonconformity acc. to standard based on certification.

Istanbul

Certificate issue date: 02.04.2015

Last revision date:

Certification Manager





ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş.
TOSB TAYSAD Oranize Sanayi Bölgesi 1. Cad. 15.Yol No:1, Şekerpınar-
Çayırova / KOCAELİ / TÜRKİYE

TÜRKAK tarafından TS EN ISO 17021 standardına göre akredite edilen AB-0087-YS nolu belgelendirme kuruluşu ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. ilan eder ki;

SERTİFİKA

No SYS-15-00010

ISO 9001:2008

standardına göre

MORTON MEDİKAL SAN. VE TİC. LTD. ŞTİ.

İTOB O.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. No:9 Menderes/İzmir-TÜRKİYE

Tek kullanımlık anestezi, infüzyon, aspirasyon ürünleri ve aktif olmayan enstrümanların üretimi ve satışı

Kalite yönetim sistemi belirtilen kapsamda denetlenmiş ve uygun bulunmuştur.

Rapor No. 140109

Sertifika geçerlilik tarihi: 01.04.2018

Sertifikaların geçerliliği için ilgili organizasyon Belgelendirme Kuruluşu tarafından yıllık gözetim denetimlerine tabidir. Organizasyonda belgelendirme kapsamıyla ilgili her türlü değişiklik ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. tarafından izlenmeli ve onaylanmalıdır. Yayınlanan sertifika esas alınarak ilgili standarda herhangi bir uygunsuzluk tespit edilmesi halinde bu sertifikanın geçerliliği askıya alınabilir veya sertifika iptal edilebilir.

İstanbul

Belge yayın tarihi: 02.04.2015

Son revizyon tarihi:

Belgelendirme Müdürü





ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION SERVICES CORP. TOSB
TAYASAD OranizeSanayi Bolgesi 1. Cad. 15. Yol Nr. 1, Şekerpınar-
Cayirova/KOCAELI / TURCIA

Organismul de certificare ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION CORP., acreditat de TURKAK conf. Standardului TS EN ISO 17021 cu numărul de acreditare: AB-0087-YS, anunță că

CERTIFICATUL

Nr. SYS-15-00011

conform Standardului

**ISO 13485:2003+Cor. 1:2009
(EN ISO 13485:2012+AC:2012)**

MORTON MEDIKAL SA. VE TIC.LTD. ŞTI

ITOB C.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. Nr.: 9 Menderes/Izmir-TURCIA

Produce și vinde produse de unică folosință pentru anestezie, infuzare, aspirare și instrumentar non-activ

Al cărei sistem de calitate a fost auditat în domeniul menționat și a fost găsit conform cerințelor.

Raport Nr.: 140109

Certificat valid până la: 01.04.2018

Organizația se supune unui audit de supraveghere de către Organismul de certificare pentru validitatea certificatului. Oricare modificări în legătură cu domeniul certificatului trebuie monitorizate și aprobate de ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. Prezentul Certificat poate fi suspendat sau retras de către Organismul de certificare în cazul în care se observă neconformarea cu standardul în baza căruia a fost emis.

Istanbul
Certificat emis la data de: 02.04.2015

Manager Certificare
Semnătura – indescifrabilă

Data ultimei revizuirii: _____

Sigiliu



Traducere din limba engleză



ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION SERVICES CORP. TOSB
TAYASAD Oranize Sanayi Bolgesi 1. Cad. 15. Yol Nr. 1, Şekerpınar-
Cayirova/KOCAELI / TURCIA

Organismul de certificare ERA MANAGEMENT TEST AND CERTIFICATION CORP., acreditat de TURKAK conf. Standardului TS EN ISO 17021 cu numărul de acreditare: AB-0087-YS, anunță că

CERTIFICATUL

Nr. SYS-15-00010

conform Standardului

ISO 9001:2008

MORTON MEDIKAL SA. VE TIC.LTD. ŞTI

ITOB C.S.B. Ekrem Demirtaş Cad. Nr.: 9 Menderes/Izmir-TURCIA

Produce și vinde produse de unică folosință pentru anestezie, infuzare, aspirare și instrumentar non-activ

Al cărei sistem de calitate a fost auditat în domeniul menționat și a fost găsit conform cerințelor.

Raport Nr.: 140109

Certificat valid până la: 01.04.2018

Organizația se supune unui audit de supraveghere de către Organismul de certificare pentru validitatea certificatului. Oricare modificări în legătură cu domeniul certificatului trebuie monitorizate și aprobate de ERA YÖNETİM TEST VE BELGELENDİRME HİZMETLERİ A.Ş. Prezentul Certificat poate fi suspendat sau retras de către Organismul de certificare în cazul în care se observă neconformarea cu standardul în baza căruia a fost emis.

Istanbul
Certificat emis la data de: 02.04.2015

Manager Certificare
Semnătura – indescifrabilă

Data ultimei revizui:

Sigiliu



A low-angle shot of two people in blue scrubs walking away from the camera down a brightly lit hospital hallway. The floor is highly reflective, showing a clear mirror image of the people and the hallway. The background is slightly blurred, showing a typical hospital environment with a door and some equipment.

"one step ahead"

bir adım önde...

› **Product Catalogue**



one step ahead...

Morton Medical has been established in 1990 to design and produce medical products in İzmir, Turkey. She is involved in production and design of many disposable and reusable items used in medicinal processes like anesthesia, ventilation, reanimation and many other fields.

Having an extensive product portfolio ascending from a reputable Professional experience ; Morton Medical improves product variability through adding new products and models in her portfolio each year.

Production processes which are monitored and managed according ISO 9001, ISO 13485 and CE Standards are executed in Class 10.000 and Class 100.000 clean rooms in the new facility of Morton Medical, incorporating a high capacity sterilization facility. Thus Morton Medical defines continuous and sustainable quality improvement as her primary objective.

Starting from 1990 up to today Morton Medical has experienced a constant growth with preference and appreciation of countless hospital management and healthcare professionals in Turkey and 48 countries around the world.

Sustaining and strengthening the brand appreciation of hospital managements, health professionals and producers served as an OEM producer is the prime foundation of strategic plans of Morton Medical.



bir adım önde...

Morton Medikal, beşeri tıbbi ürünler tasarlamak ve üretmek amacıyla, 1990 yılında İzmir'de kurulmuştur. Morton Medikal, başta anestezi, ventilasyon, re-animasyon olmak üzere, birçok alanda, tıbbi müdahale ve tedavi aşamalarında kullanılan tek kullanımlık / çok kullanımlık tıbbi ürün ve ekipmana ilişkin, ürün geliştirmeleri, iyileştirmeler ve tasarımlar gerçekleştirmektedir.

Profesyonelleşen bir tecrübeyle imal edilmiş geniş bir ürün grubuna sahip olan Morton Medikal, her yıl yeni ürünler ve modeller geliştirerek, ürün çeşitliliğini artırmaktadır.

Yeni tesislerinde 10.000 ve 100.000 sınıf olmak üzere iki farklı Temiz Oda içerisinde yürütülmekte olan üretim süreçlerinin tümü ISO 9001, ISO 13485 ve CE Standartlarına uygun olarak yönetilmekte ve izlenmekte olan Morton Medikal, kendi bünyesinde barındırdığı ve yüksek kapasiteli sterilizasyon ünitesi ile güvenilir ve sürekli bir üretim kalitesinde hizmet vermeyi temel görev olarak belirlemektedir.

Morton Medikal 1990 yılından bugüne kadar Türkiye 'de ve dünyanın 48 ülkesinde birçok hastane yönetiminin tercihi ile sayısız sağlık profesyonelinin beğeni ve takdiri ile gelişmekte ve büyümektedir.

Dünyada ve ülkemizde hastanelerin, sağlık kurumlarının, sağlık profesyonellerinin ve diğer tıbbi ürün üreticilerinin kuvvetlenerek artan beğeni ve takdirleri, Morton Medikal'ın gelecek ile ilgili tüm hedef, plan ve stratejilerinin temelini oluşturmaktadır.





**you are comfortable
with our excellent quality...**

Materials used in the health sector must have an excellent quality. Since health is the most precious treasure that deserves the perfect care and quality.

Since 1990 ; we have been producing anesthesia and single use products according to international quality standards and present them to the use of medicinal science people in 58 countries.

We are indebted to everyone who helped us on the way...



index

Infusion | İnfüzyon

6

Three Way Stopcock • Üç Yollu Musluk	6
Extension Line • Uzatma Hattı	6
Opak Line • Opak Uzatma Hattı	6
Extension Line With Three Way Stopcock • Üç Yollu Musluklu Uzatma Hattı	6
Gas Sample Line • Gas Sample Line	6
I.V. Regulator • Damla Ayar Seti	7
Pressure Line • Basınç Hattı	7

Suction | Aspirasyon

8

Y T.U.R Irrigation Set • Y Tipi T.U.R Seti	8
Y T.U.R Irrigation Set With Manual Pressure Pump • Y Tipi T.U.R Seti Puarlı	8
Yankauer Suction Set • Aspiratör Seti	9
Yankauer Suction Connecting Tube • Aspiratör Bağlantı Hortumu	9
Yankauer Suction Handle Bulb Tip • Aspiratör Ucu	9
Silicone Tubes • Silikon Hortum Çeşitleri	10-11
PVC Tubes • PVC Hortum Çeşitleri	10-11

Drainage | Drenaj

12

Pleural Drainage System 2000 Cc. • Göğüs Drenaj Seti 2000 Cc.	12
Pleural Drainage System 700 Cc. • Göğüs Drenaj Seti 700 Cc.	12

Others | Diğer Ürünler

13

Video Camera Cover Cartoon Model • Kartonlu Kamera Kılıfı	13
Video Camera Cover Circle Model • Çemberli Kamera Kılıfı	13
Microscope Drape Large • Mikroskop Kılıfı Büyük Boy	14
Microscope Drape Small • Mikroskop Kılıfı Küçük Boy	14
Transplantation Organ Bag • Organ Nakil Torbası	14
Kapkon Connector Without Port • Portsuz Çam Ucu Konnektör	15
Kapkon Connector With Port • Portlu Çam Ucu Konnektör	15
Stopper • Stoper Kapak	15
Stopper With Heparin Port • Enjeksiyon Portlu Stoper Kapak	15
Reusable Autochlovable Nail Brush • Otoklava Dayanıklı Tırnak Fırçası	15
Disposable Spirometry Filter • Tek Kullanımlık Spirometre Filtresi	16
Spirometer Mouth Nozzle • Spirometre Ağızlığı	17
Nose Clip • Burun Mandalı	17
Eye Shield • Göz Koruma Kalkanı	17

MN 200 | Three Way Stopcock Üç Yollu Musluk



For high pressure

TECHNICAL PROPERTIES

360 ° rotation
Colour coded arrows indicating flow direction
Transparent housing
Rotating male luer lock and two female luer lock connectors

MN 201 | Extension Line Uzatma Hattı



TECHNICAL PROPERTIES

AVAILABLE BULK NON-STERILE
STERILE AND PRIVATE
LABELED STERILE
25 CM-30 CM-45 CM-60 CM-75 CM-100 CM-120 CM
CUSTOM LENGHTS AVAILABLE AS WELL AS STRIPED TUBING
M/F - M/M - F/F

MN 202 | Opak Line Opak Uzatma Hattı



Yellow
Sarı

TECHNICAL PROPERTIES

AVAILABLE BULK NON-STERILE
STERILE AND PRIVATE
LABELED STERILE
25 CM-30 CM-45 CM-60 CM-75 CM-100 CM-120 CM
CUSTOM LENGHTS AVAILABLE AS WELL AS STRIPED TUBING
M/F - M/M - F/F



Black
Siyah

MN 203 | Extension Line With Three Way Stopcock Üç Yollu Musluklu Uzatma Hattı



TECHNICAL PROPERTIES

AVAILABLE BULK NON-STERILE
STERILE AND PRIVATE
LABELED STERILE
25 CM-30 CM-45 CM-60 CM

MN 204 | Pressure Line

Basınç Hattı

TECHNICAL PROPERTIES

AVAILABLE BULK NON-STERILE
STERILE AND PRIVATE
LABELED STERILE
25 CM-30 CM-45 CM-60 CM-75 CM-100 CM-120 CM
CUSTOM LENGHTS AVAILABLE AS WELL AS STRIPED TUBING
M/F - M/M - F/F

600 / 900 / 1200 PSI



MN 205 | I.V Regulator

Damla Ayar Seti

TECHNICAL PROPERTIES

Tolerance of flow rate;

5-20 ml/h :30%
20-40 ml/h :20%
40-250 ml/h :15%

Operating range:

5 to 250 ml/h

Inlet/ Outlet connectors

Standard IV tubing connectors (2.7x 3.5 or 3.0 x 4.1 mm)

Diameter x Height:

32.00 x 34.20mm. (body)

Weight:9.00 gr.



New Model

MN 208 | Gas Sample Line

Gas Sample Line

TECHNICAL PROPERTIES

AVAILABLE BULK NON-STERILE
STERILE AND PRIVATE
LABELED STERILE
100 CM-120 CM - 210 CM - 300 CM
CUSTOM LENGHTS AVAILABLE AS WELL AS STRIPED TUBING
M/M



MN 300 | Y T.U.R Irrigation Set
Y Tipi T.U.R Seti



TECHNICAL PROPERTIES

Non vented spikes.
Clamps and Y connector.
Proximal tip with silicone tubing.
Luer lock connector
Tube length 200 cm.

MN 301 | Y T.U.R Irrigation Set With Manual Pressure Pump
Y Tipi T.U.R Seti Puarlı



TECHNICAL PROPERTIES

Manual pressure pump.
Non vented spikes.
Clamps and Y connector.
Proximal tip with silicone tubing.
Luer lock connector
Tube length 200 cm.

MN 302 | Yankauer Suction Set
Aspiratör Seti



TECHNICAL PROPERTIES

Yankauer Suction Handle.
Ø 5,5 x 8,5 mm. kink resistant tubing.
Cut-to-fit and funnel connectors prevents kinking and clogging.
With or without vacuum control.
Sterile.
Standard length: 2,10 cm or 300 cm.

MN 303 | Yankauer Suction Connecting Tube
Aspiratör Bağlantı Hortumu



TECHNICAL PROPERTIES

Ø 5,5 x 8,5 mm. kink resistant tubing.
Cut-to-fit and funnel connectors prevents kinking and clogging.
Sterile.
Standard length: 2,10 cm or 300 cm.

MN 304 | Yankauer Suction Handle Bulb Tip
Aspiratör Ucu



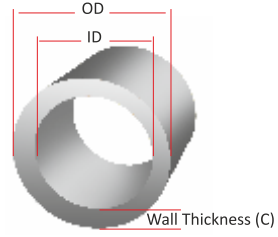
CODE	SIZE
MN 304-01	Bulb tip without vacuum control Topuz uçlu vakum kontrolsüz
MN 304-02	Bulb tip with vacuum control Topuz uçlu vakum kontrollü

TECHNICAL PROPERTIES

Ergonomic design
With or without vacuum control.
Multipurpose use.
Rigid material.

MN 306 | Silicone Tubes
Silikon Hortum Çeşitleri

MN 307 | PVC Tubes
PVC Hortum Çeşitleri



Sizes are real in the picture / Çizimlerdeki ölçüler gerçek boyutlardadır.

For Silicone: MN 306 - 01 For PVC: MN 307 - 01	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 1 x 2	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 0,5		
For Silicone: MN 306 - 02 For PVC: MN 307 - 02	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 1 x 3	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 1,0		
For Silicone: MN 306 - 03 For PVC: MN 307 - 03	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 1,5 x 3	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 0,75		
For Silicone: MN 306 - 04 For PVC: MN 307 - 04	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 2 x 4	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 1,0		
For Silicone: MN 306 - 05 For PVC: MN 307 - 05	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 3 x 4	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 0,5		
For Silicone: MN 306 - 06 For PVC: MN 307 - 06	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 4 x 6	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 1,0		
For Silicone: MN 306 - 07 For PVC: MN 307 - 07	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 4 x 7	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 1,5		
For Silicone: MN 306 - 08 For PVC: MN 307 - 08	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 5 x 7	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 1,0		
For Silicone: MN 306 - 09 For PVC: MN 307 - 09	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 5 x 8	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 1,5		
For Silicone: MN 306 - 10 For PVC: MN 307 - 10	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 5 x 9	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 2,0		
For Silicone: MN 306 - 11 For PVC: MN 307 - 11	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 6 x 10	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 2,0		
For Silicone: MN 306 - 12 For PVC: MN 307 - 12	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 6 x 12	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 3,0		
For Silicone: MN 306 - 13 For PVC: MN 307 - 13	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 7 x 10	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 1,5		
For Silicone: MN 306 - 14 For PVC: MN 307 - 14	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 7 x 11	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 2,0		

MN 306 | Silicone Tubes
Silikon Hortum Çeşitleri

MN 307 | PVC Tubes
PVC Hortum Çeşitleri



Sizes are real in the picture / Çizimlerdeki ölçüler gerçek boyutlardadır.

For Silicone: MN 306 - 15 For PVC: MN 307 - 15	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 8 x 12	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 2,0		
For Silicone: MN 306 - 16 For PVC: MN 307 - 16	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 8 x 14	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 3,0		
For Silicone: MN 306 - 17 For PVC: MN 307 - 17	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 9 x 13	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 2,0		
For Silicone: MN 306 - 18 For PVC: MN 307 - 18	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 10 x 14	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 2,0		
For Silicone: MN 306 - 19 For PVC: MN 307 - 19	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 10 x 16	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 3,0		
For Silicone: MN 306 - 20 For PVC: MN 307 - 20	ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 12 x 18	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 3,0		
For Silicone: MN 306 - 21 For PVC: MN 307 - 21		ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 12 x 20	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 4,0	
For Silicone: MN 306 - 22 For PVC: MN 307 - 22		ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 15 x 21	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 3,0	
For Silicone: MN 306 - 23 For PVC: MN 307 - 23		ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 18 x 24	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 3,0	
For Silicone: MN 306 - 24 For PVC: MN 307 - 24		ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 20 x 24	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 2,0	
For Silicone: MN 306 - 25 For PVC: MN 307 - 25		ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 20 x 26	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 3,0	
For Silicone: MN 306 - 26 For PVC: MN 307 - 26		ID x OD (mm) İç Çap x Dış Çap (mm) 25 x 33	Wall Thickness (mm) Duvar Kalınlığı (mm) 4,0	

MN 400 | Pleural Drainage System 2000 cc.
Göğüs Drenaj Seti 2000 cc.



TECHNICAL PROPERTIES

2000 ml. collecting capacity.
Special design (prevent leaking).
Firm stand to avoid accidental overturn.
Easy write on drainage marking scale.
Handle for patient.
Length of tubing 150 cm.
Soft and kink resistance silk finished tubing.
Tube connector specially designed to adaptation different thoracic catheter sizes.
Luer lock port cap on the connector helps to empty coagulum collected in the tubing.
Sterile.

TEKNİK ÖZELLİKLER

2000 ml. kapasiteli.
Sızma riskini yok eden tek parça özel tasarım.
Devrilmeyi önleyen geniş taban.
Seviye göstergesi.
Pratik taşıma askısı.
Hortum uzunluğu 150 cm.
Bükülmeye dirençli, kırılmayan özel hortum.
Spiral hortum destekli.
Değişik boyutlardaki toraks kataterlerine bağlantı sağlayan portlu konnektör.
Konnektör üzerinde hava boşaltma kapağı.
Steril.

MN 401 | Pleural Drainage System 700 Cc.
Göğüs Drenaj Seti 700 Cc.



TECHNICAL PROPERTIES

700 ml. collecting capacity.
Special design (prevent leaking).
Firm stand to avoid accidental overturn.
Easy write on drainage marking scale.
Handle for patient.
Length of tubing 150 cm.
Soft and kink resistance silk finished tubing.
Tube connector specially designed to adaptation different thoracic catheter sizes.
Luer lock port cap on the connector helps to empty coagulum collected in the tubing.
Sterile.

TEKNİK ÖZELLİKLER

700 ml. kapasiteli.
Sızma riskini yok eden tek parça özel tasarım.
Devrilmeyi önleyen geniş taban.
Seviye göstergesi.
Pratik taşıma askısı.
Hortum uzunluğu 150 cm.
Bükülmeye dirençli, kırılmayan özel hortum.
Spiral hortum destekli.
Değişik boyutlardaki toraks kataterlerine bağlantı sağlayan portlu konnektör.
Konnektör üzerinde hava boşaltma kapağı.
Steril.

MN 900 | Video Camera Cover Cartoon Model
Kartonlu Kamera Kılıfı



TECHNICAL PROPERTIES

- Cartoon model
- Single use.Sterile.
- Polyethylene.
- Protective cover for video cameras and cables during arthroscopic and endoscopic operations.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Kartonlu model.
- Tek kullanımlık ve sterildir.
- Polietilen malzemeden üretilmiştir.
- Atroskopi ve endoskopi operasyonları sırasında kamera ve kablolarının steril halde kalmalarını sağlayan koruyucu bir kılıftır.



MN 901 | Video Camera Cover Circle Model
Çemberli Kamera Kılıfı



TECHNICAL PROPERTIES

- Circle model
- Single use.Sterile.
- Polyethylene.
- Protective cover for video cameras and cables during arthroscopic and endoscopic operations.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Çemberli model.
- Tek kullanımlık ve sterildir.
- Polietilen malzemeden üretilmiştir.
- Atroskopi ve endoskopi operasyonları sırasında kamera ve kablolarının steril halde kalmalarını sağlayan koruyucu bir kılıftır.

MN 902 | Microscope Drape Large
Mikroskop Kılıfı Büyük Boy

MN 903 | Microscope Drape Small
Mikroskop Kılıfı Küçük Boy



CODE	SIZE
MN 902	MICROSCOPE DRAPE LARGE
MN 903	MICROSCOPE DRAPE SMALL



TECHNICAL PROPERTIES

- Single use. Sterile.
- Transparent polycarbonate observation glass.
- Antistatic. Polyethylene.
- Protective cover for microscopes during operations.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Tek kullanımlık. Sterildir.
- Şeffaf gözlem camı vardır.
- Antistatik ve Polietilen malzemeden üretilmiştir.
- Mikroskopların operasyon süresince steril kalmasını sağlayan bir kılıftır.

MN 904 | Transplantation Organ Bag
Organ Nakil Torbası

Benefits

Drape film is durable and impervious to keep contents secure, yet is soft enough to be gentle on organs and tissues. Clear film allows for visualization of contents for convenient, easy use.

Large size is useful for a variety of applications and procedures in the OR. Features dual draw-string closure to open and close easily and smoothly without constricting body parts or tissue.

Suggested Applications

Isolating and protecting organs and limbs during surgical procedures. Transporting sterile organs after an organ donation. Isolating equipment or supplies from the sterile field. Available in different sizes.



Size 20 in x 20 in (50 cm x 50 cm)

TECHNICAL PROPERTIES

- Single use. Sterile.
- Available in different sizes.

TEKNİK ÖZELLİKLER

- Tek kullanımlıktır. Sterildir.
- Farklı boyutları mevcuttur.

MN 905 | **Kapkon Connector Without Port**
Portsuz Çam Ucu Konnektör



TECHNICAL PROPERTIES

Transparent for easy observation.
Strong and safe connection.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Gözlem için şeffaf yapıdadır.
Güçlü ve güvenli bir bağlantı sağlar.

MN 906 | **Kapkon Connector With Port**
Portlu Çam Ucu Konnektör



TECHNICAL PROPERTIES

With vacuum control and port.
Transparent for easy observation.
Strong and safe connection.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Vakum kontrolü yapabilmek için üzerinde portu bulunmaktadır.
Gözlem için şeffaf yapıdadır.
Güçlü ve güvenli bir bağlantı sağlar

MN 907 | **Stopper**
Stoper Kapak



TECHNICAL PROPERTIES

Cap for female luer lock connector
Blue colour.

TEKNİK ÖZELLİKLER

Female luer konnektörler için koruyucu kapak.
Mavi renktedir.

MN 908 | **Stopper With Heparin Port**
Enjeksiyon Portlu Stoper Kapak



TECHNICAL PROPERTIES

Cap for female luer lock connector with injection port.
Sterile

TEKNİK ÖZELLİKLER

Female luer konnektörler için enjeksiyon portlu koruyucu kapak.
Steril

MN 909 | **Reusable Autochlovable Nail Brush**
Otoklava Dayanıklı Tırnak Fırçası



TECHNICAL PROPERTIES

300 times autochlovable.
Ergonomic design.

TEKNİK ÖZELLİKLER

300 kez otoklava dayanıklıdır.
Kullanımı kolaylaştıran ergonomic tasarım.

MN 910 | Disposable Spirometry Filter
Tek Kullanımlık Spirometre Filtresi

MN 910



MN 910 - 01



MN 910-02



TEKNİK ÖZELLİKLER

Tek kullanımlıktır.
Bakteriyel ve Viral olarak etkilidir.
Beyaz yüksek özellikli güçlü yapıya sahiptir.
Elektrostatik Filtre.
99.9999% Bakteriyel Etkinlik.
99.9999% Viral Etkinlik.
Resistance 0.7 cmH ₂ O/L/s @ 720L/min
Aralık 75 mls
Latex içermez.

TECHNICAL PROPERTIES

Single patient use.
Bacterial Viral Performance.
White high impact styrene.
Electrostatic Filter.
99.9999% Bacterial Efficiency.
99.9999% Viral Efficiency.
Resistance 0.7 cmH ₂ O/L/s @ 720L/min
Deadspace 75 mls
No latex

CODE	SIZE
MN 910	DISPOSABLE SPIROMETRY FILTER TEK KULLANIMLIK SPIROMETRE FİLTRESİ
MN 910-01	DISPOSABLE SPIROMETRY FILTER SET WITH MOUTH NOZZLE TEK KULLANIMLIK SPIROMETRE FİLTRESİ ve AĞIZLIĞI
MN 910-02	DISPOSABLE SPIROMETRY FILTER WITH MOUTH NOZZLE KENDİNDEN AĞIZLIKLI TEK KULLANIMLIK SPIROMETRE FİLTRESİ

BACTERIAL FILTERS

MN 136 | Bacterial Filter Bakteri Filtresi



TECHNICAL PROPERTIES

ShortTerm Anaesthesia
99.999% Bacterial/Viral Efficiency
Electrostatic media
Resistance to Flow 90 Pa @ 30 L.min-1
Deadspace 45ml
Weight 31g
22M/15F-15M/22F ISO Connectors
With luer lock sampling port

MN 137 | Bacterial Filter HME Adult Bakteri Filtresi Nemli Yetişkin



With foam

TECHNICAL PROPERTIES

LongTerm Anaesthesia/Ventilation
99.999% Bacterial/Viral Efficiency
Electrostatic media + HME
Resistance to Flow 116 Pa @ 30 L.min-1
32 g.m L-3 Moisture Output @ VT 500ml
Deadspace 44ml
Weight 32g
22M/15F-15M/22F ISO Connectors
With luer lock sampling port



With paper

MN 137 - 01 | Bacterial Filter HME Pediatric Bakteri Filtresi Nemli Pediatrik



TECHNICAL PROPERTIES

LongTerm Anaesthesia/Ventilation
99.999% Bacterial/Viral Efficiency
Electrostatic media + HME
Resistance to Flow 1.7 cm H2O
Deadspace 28ml
Weight 20g
22M/15F ISO Connectors
With luer lock sampling port

MN 137 - 02 | Bacterial Filter HME Infant Bakteri Filtresi Nemli Yenidoğan



TECHNICAL PROPERTIES

LongTerm Anaesthesia/Ventilation
Tidal volume 20-70 ml
99.999% Bacterial/Viral Efficiency
Electrostatic media + HME
Resistance to Flow 0.6 cm H2O @ 5 l/min
30.0mg H2O/l Moisture Output @ Vt 50ml
Deadspace 8ml
Weight 9g
ISO 9360 Connectors
With luer lock sampling port

MN 912 | Spirometer Mouth Nozzle • PVC
Spirometre Ağızlığı • PVC



CODE	SIZE
MN 912	SPIROMETER MOUTH NOZZLE PVC SPIROMETRE AĞIZLIĞI PVC

MN 912-02 | Nose Clip
Burun Mandalı



CODE	SIZE
MN 912-02	NOSE CLIP BURUN MANDALI

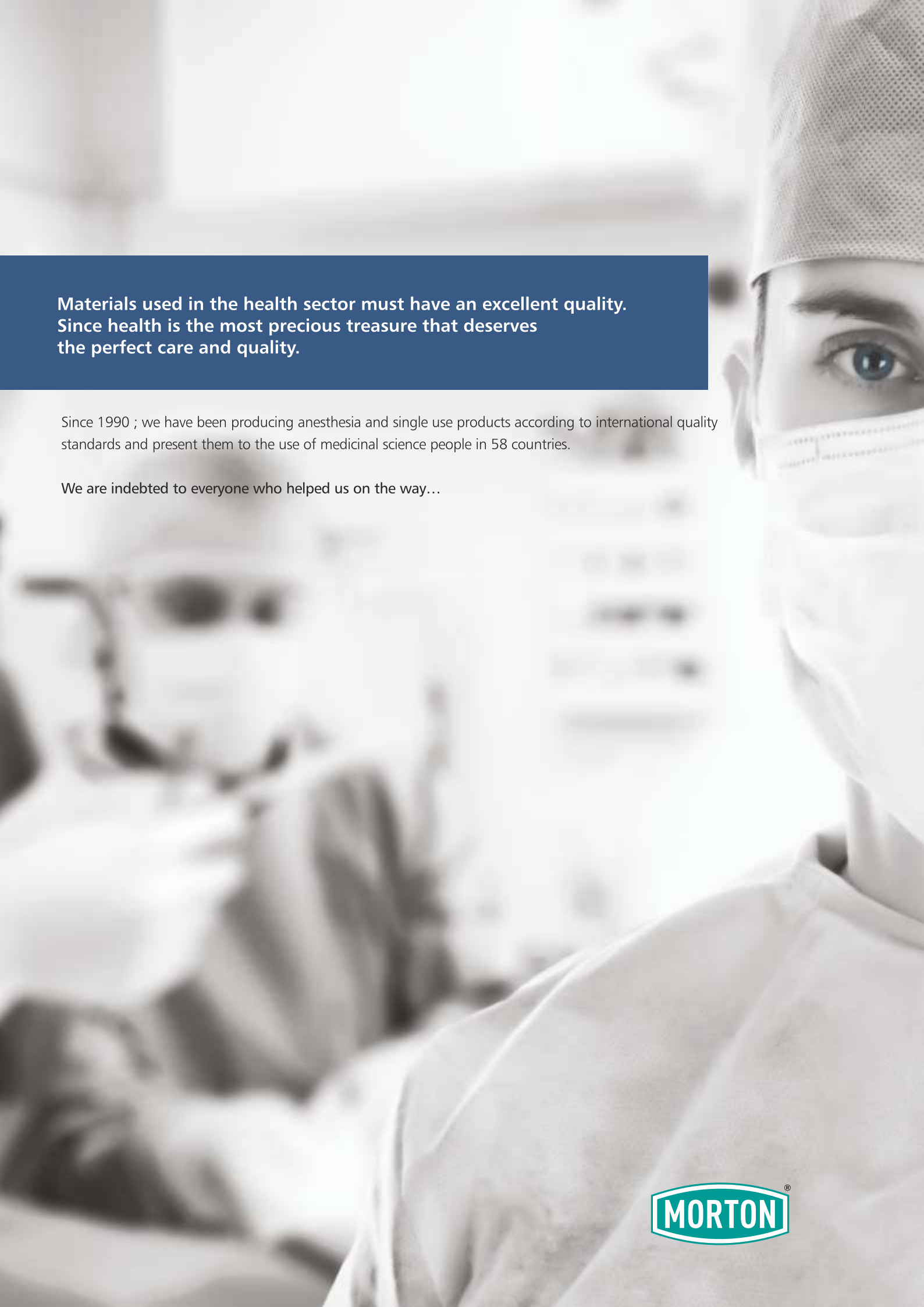
MN 913 | Eye Shield
Göz Koruma Kalkanı



CODE	SIZE
MN 913	EYE SHIELD GÖZ KORUMA KALKANI

you are comfortable
with our excellent quality...





**Materials used in the health sector must have an excellent quality.
Since health is the most precious treasure that deserves
the perfect care and quality.**

Since 1990 ; we have been producing anesthesia and single use products according to international quality standards and present them to the use of medicinal science people in 58 countries.

We are indebted to everyone who helped us on the way...





KOSGEB

<http://www.kosgeb.gov.tr>

Tasarım Baskı ve Uygulama:

Şanal Matbaacılık Ambalaj San. ve Tic. Ltd. Şti.
Fatih Caddesi No: 105/128 Çamdibi İş Merkezi
Çamdibi / İzmir Tel: 0 232 459 82 82

Basım Tarihi: 14.08.2013

"One Step Ahead"
"Bir Adım Önde"



In memory of William Morton



Morton Medikal Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

İTOB Organize Sanayi Bölgesi Ekrem Demirtaş Cd. No:9
Tekeli • Menderes • İzmir • TURKEY

Tel : +90 232 458 18 88
Fax : +90 232 433 32 57

info@mortonmedical.net
www.mortonmedical.net

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 ASD INC.

1265 Grey Fox Road, St Paul, MN 55112, USA

1. PORT-A-CATH® Peritoneal Implantable Access System
2. PORT-A-CATH® II Fluoro-Free® Implantable Venous Access
3. PORT-A-CATH® & PORT-A-CATH® II Epidural or Intraspinal Implantable Access System
4. P.A.S. PORT® Systems Fluoro-Free® Implantable Venous Access Systems
5. PORT-A-CATH® / PORT-A-CATH® II Vascular Access Systems
6. P.A.S. PORT® Systems Implantable Venous Access Systems
7. ProPort® Implantable Venous Access Systems
8. PORT-A-CATH®, PORT-A-CATH® II, and P.A.S. PORT® T2 POWER P.A.C.™ Implantable Venous Access Systems with Power Injection Capability
9. PORT-A-CATH® II and P.A.S. PORT® T2 POWER P.A.C.™ Fluoro-Free® Implantable Venous Access Systems with Power Injection Capability

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

Certificate Number: 058.1-03 DE
Initial Certification Date: 09 August 1995
Certificate Effective Date: 13 May 2016
Certificate Expiry Date: 08 August 2020

Barry A. Fitch

Head of Notified Body

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

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 ASD INC.

1265 Grey Fox Road, St Paul, MN 55112, SUA

1. Sistem implantabil de acces peritoneal PORT-A-CATH®
2. Acces implantabil venos PORT-A-CATH® II Fluoro-Free®
3. Sistem implantabil de acces epidural sau intraspinal PORT-A-CATH® & PORT-A-CATH® II
4. Sisteme implantabile de acces venos P.A.S. PORT® Systems Fluoro-Free®
5. Sisteme de acces vascular PORT-A-CATH® / PORT-A-CATH® II
6. Sisteme implantabile de acces venos P.A.S. PORT®
7. Sisteme implantabile de acces venos ProPort®
8. Sisteme implantabile de acces venos cu capacitate de injectare PORT-A-CATH®, PORT-A-CATH® II, și P.A.S. PORT® T2 POWER P.A.C.™
9. Sisteme implantabile de acces venos cu capacitate de injectare PORT-A-CATH® II and P.A.S. PORT® T2 POWER P.A.C.™ Fluoro-Free®

*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 058.1-03 DE
Data Certificării: 09 August 1995
Data efectivă a certificării: 13 Mai 2016
Data expirării certificării: 08 August 2020

Semnătură indescifrabilă

Barry A. Fitch
Directorul Organismului Notificat
AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK
Acest certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd



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 acordat. 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 limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă responsabilitatea față de oricare parte alta decât Clientul în conformitate cu acordul, pentru nicio pierdere, cheltuielă sau daună ocazionate prin utilizarea acestui Certificat. Clientul este singurul autorizat pentru a permite reproducerea sau distribuirea 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.



EC Certification

Intertek

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, ASD, INC

160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, USA

Warming Units, Blankets and Accessories
Infusion Sets

Aesophageal Stethoscopes; 9 to 24 Fr

Aerosol cloud enhancer

Bypass valve for HME/HCH

Low-flow breathing exerciser

Incentive spirometers

Positive airway pressure therapy system

Vibratory positive expiratory pressure therapy systems with or without small volume nebulizer

Positive expiratory pressure therapy system

As per the attached schedule

Certificate Number: 171 CE
Initial Certification Date: 24 July 1998
Certificate Effective Date: 24 July 2013
Certificate Expiry Date: 23 July 2018

Brian Johnson ~ Authorised Signatory

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

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



PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 171 CE
SMITHS MEDICAL ASD, INC

Intertek

Slow Flow Fluid Warming Unit
Slow Flow I.V. Infusion Sets
Slow Flow Fluid Warming Unit Accessories
Fluid Warming Units, Fast Flow
Fast Flow Accessory Equipment
Fast Flow I.V. Infusion Sets, Sterile fluid path
Fast Flow I.V. Infusion Sets, Accessory
Irrigating Sets, disposable
Slow Flow Fluid Warming units with PEMS (Programmable Medical Systems)
Slow Flow I.V. Infusion Sets for PEMS units
Convective Warming units
Convective Warming Blankets Sterile
Convective Warming Blankets Non-Sterile
Convective Warming Accessories
General Purpose Temperature Probes, Esophageal/Rectal 9 to 12 French
Myocardial Temperature Probes, Foley Catheter 3 to 30 mm
Temperature Probes, Foley Catheter 8 to 18 French
Temperature Probes, Skin, adult to neonate
Temperature Probes, Tympanic; adult and paediatric
Aesophageal Stethoscopes; 8 to 24 Fr
Aerosol cloud enhancer
Bypass valve for HME/HCH
Low-flow breathing exerciser
Incentive spirometers
Positive airway pressure therapy system
Vibratory positive expiratory pressure therapy systems with or without small volume nebulizer
Positive expiratory pressure therapy system

Initial Certification Date: 24 July 1998
Certificate Effective Date: 24 July 2013

 Brian Johnson ~ Authorized Signatory

Page 1 of 1



Certificare CE

Intertek

SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzând (4)

Declarăm prin prezenta că o examinare a sistemului complet de asigurare a calității menționat mai jos a fost efectuată conform cerințelor legislației naționale din UK care ne guvernează, transpunând Anexa II (cu excepția secțiunii 4) a Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Certificăm că sistemul complet de asigurare a calității este în conformitate cu prevederile relevante ale directivei menționate mai sus, iar rezultatul îi dă dreptul organizației să folosească marcajul CE 0473 pe produsele enumerate mai jos.

SMITHS MEDICAL, ASD, INC

160 Weymouth Street Rockland, MA 02370 SUA

Unități de încălzire, pături și accesorii

Perfuzoare

Stetoscoape esofagiene, 9-24 Fr

Amplificator nor aerosoli

Valvă bypass pentru HME/HCH

Aparat pentru exerciții respiratorii cu flux redus

Spirometre de stimulare

Sistem de terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii

Sisteme de terapie cu presiune expiratorie pozitivă vibratoare cu sau fără nebulizator de volum mic

Sistem de terapie cu presiune expiratorie pozitivă

Conform listei atașate

Număr Certificat:	171 CE
Data inițială a certificării:	24 Iulie 1998
Data intrării în vigoare a certificatului:	24 Iulie 2013
Data expirării certificatului:	24 Iulie 2018

Brian Johnson - Semnatar autorizat – Semnătură indescifrabilă

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

Prezentul Certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd o filială deținută integral de Intertek Holdings Ltd

În emiterea prezentului certificat, AMTAC nu își asumă nicio răspundere către nicio parte, alta decât Clientul și atunci numai în conformitate cu Acordul de Certificare convenit. Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de menținerea sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea poate fi confirmată prin email la certificate.validation@intertek.com sau scanând codul din dreapta cu un smartphone. Prezentul certificat este pentru utilizarea exclusivă a clientului AMTAC și este furnizat în conformitate cu acordul dintre AMTAC și Clientul său. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de nicio parte, cu excepția Clientului, conform acordului, pentru nicio pierdere, cheltuielă sau daună cauzată de folosirea prezentului Certificat. Doar Clientul este autorizat să permită copierea și distribuirea prezentului Certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a mărcilor sale pentru vânzarea și promovarea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie aprobată în prealabil în scris de AMTAC.

Prezentul certificat rămâne proprietatea societății Intertek, careia trebuie să îi fie returnat la cerere.

Certificarea este condiționată de păstrarea sistemului organizației în conformitate cu reglementările prevăzute în prezentul certificat și sub rezerva evaluărilor periodice și a respectării cerințelor contractate ale Organismului Notificat.

AMTAC Certification Services Limited este un Organism Notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, cu numărul de identificare 0473.



LISTA PRODUSELOR PENTRU CERTIFICATUL 171 CE
SMITHS MEDICAL, ASD, INC

Intertek



Unitate de încălzire fluide cu debit mic
Perfuzoare I.V. cu debit mic
Accesorii unitate de încălzire fluide cu debit mic
Unități de încălzire fluide, Debit mare
Echipamente accesorii debit mare
Perfuzoare I.V. cu debit mare, circuit fluid steril
Perfuzoare I.V. cu debit mare, Accesorii
Irigatoare, de unică folosință
Unități de încălzire fluide cu debit mare cu PEMS (sisteme medicale programabile)
Perfuzoare I.V. cu debit mic pentru unități PEMS
Unități de încălzire convective
Pături de încălzire convective sterile
Pături de încălzire convective nesterile
Accesorii de încălzire convective
Sonde-termometre generale, Esofagiene/rectale 9-12 Francez
Sonde termometre miocardice, Cateter Foley 8 - 30 mm
Sonde termometre, Cateter Foley 8 - 18 Francez
Sonde termometre, Piele, adulți - nou-născuți
Sonde termometre, timpanice; pentru adulți și pediatrie
Stetoscoape esofagiene, 9-24 Fr
Amplificator nor aerosoli
Valvă bypass pentru HME/HCH
Aparat pentru exerciții respiratorii cu flux redus
Spirometre de stimulare
Sistem de terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii
Sisteme de terapie cu presiune expiratorie pozitivă vibratoare cu sau fără nebulizator de volum mic
Sistem de terapie cu presiune expiratorie pozitivă

Data inițială a certificării: 24 Iulie 1998

Data intrării în vigoare a certificatului: 24 Iulie 2013

Brian Johnson - Semnatar autorizat – *semnătură indescifrabilă*



EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 669121****Issued To:**

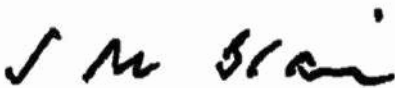
**Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

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: **2017-07-20**

Date: **2018-05-09**

Expiry Date: **2023-03-18**

...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 669121

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of:

Sterile Disposable infusion kits including cassette, tubes, connectors, needles

Patient warming units

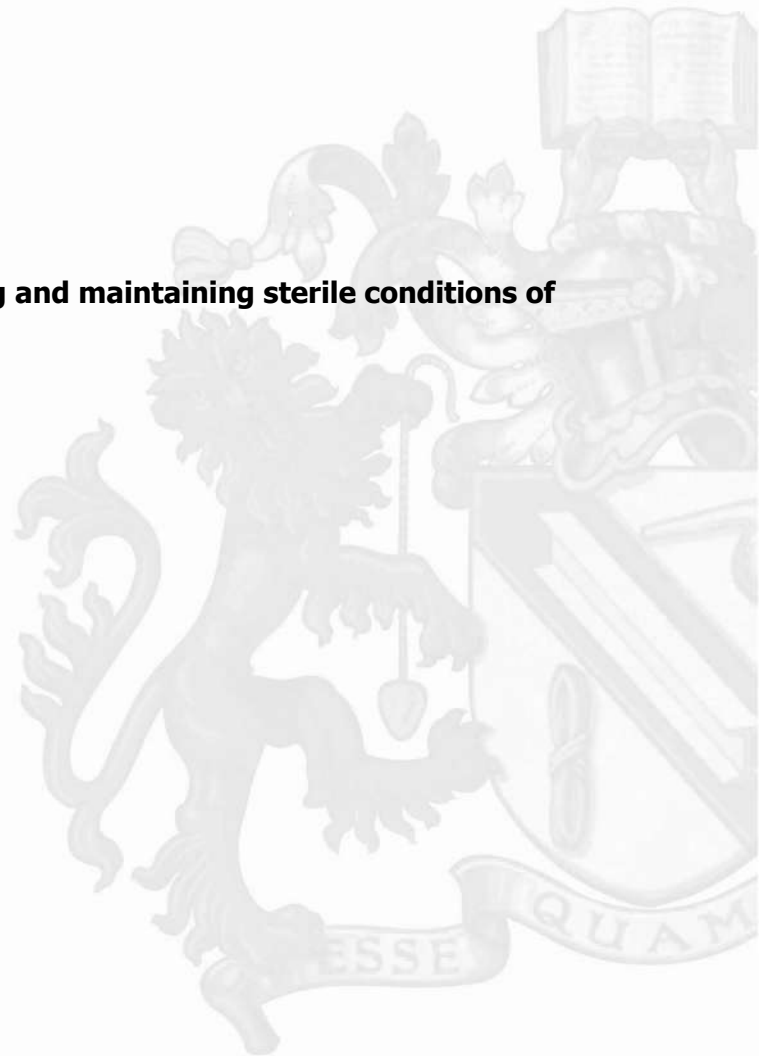
Blood and Fluid Warmers units

Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets

Sterile Central Implantable Access Systems

Sterile Peripheral Implantable Access Systems

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of convective warmers blankets.



First Issued: **2017-07-20**

Date: **2018-05-09**

Expiry Date: **2023-03-18**

...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 669121**
 Date: **2018-05-09**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
 6000 Nathan Lane North
 Minneapolis
 Minnesota
 55442
 USA**

Subcontractor:

Service(s) supplied

CarTika Medical Inc
 6551 Wedgwood Rd N
 Suite 300
 Maple Grove
 Minnesota
 55311
 USA

Manufacture

Isomedix Operations, Inc.
 380 90th Avenue NW
 Minneapolis
 MN 55433
 USA

ETO Sterilization

Isomedix Operations, Inc.
 7685 Saint Andrews Avenue
 San Diego
 California
 92154
 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 669121**
 Date: **2018-05-09**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
 6000 Nathan Lane North
 Minneapolis
 Minnesota
 55442
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 23 Elizabeth Drive Chester New York 10918 USA	Gamma Sterilization
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive St Paul Minnesota 55108 USA	Design 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 669121**
 Date: **2018-05-09**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
 6000 Nathan Lane North
 Minneapolis
 Minnesota
 55442
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana Baja California 22425 Mexico	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 1265 Grey Fox Road St Paul Minnesota 55112 USA	Regulatory Compliance
Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North Oakdale Minnesota 55128 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 669121**
 Date: **2018-05-09**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical International Limited 1500 Eureka Park Lower Pemberton Ashford Kent TN25 4BF United Kingdom	EU Representative
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cover Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 1700 College Boulevard West Memphis AR 72301 USA	Gamma 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 669121**
 Date: **2018-05-09**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization
Sterigenics US, LLC 7775 South Quincy Willowbrook Illinois 60527 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury New York 12804 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 669121**
Date: **2018-05-09**
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Date	Reference Number	Action
20 July 2017	8691798	First issue, transferred from another notified body.
Current	8893340	Renewal, scope rewording, scope reduction, subcontractor removal, correction of subcontractor address and activities

...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 Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Nr. **CE 669121**
Emis pentru: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
SUA

Cu privire la:

A se vedea fila cu domeniul de aplicare al certificatului.

pe baza examinării noastre efectuate asupra sistemului de asigurare a calității, în temeiul cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II cu excepția Secțiunii 4. Sistemul de asigurare a calității întrunește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor din Clasa III, este necesar un certificat conform Anexei II secțiunea 4.

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

Semnătură indescifrabilă
Stewart Brain, Director Conformitate & Risc-
Dispozitive Medicale



Prima ediție: **20.07.2017** Data: **09.05.2018**

Data expirării: **18.03.2023**

...making excellence a habit."

Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului calității în cerințele Directivei, demonstrate prin activitățile de supraveghere impuse de Organismul Notificat. Această aprobare exclude toate produsele create și/sau fabricate de o parte terță în numele companiei numite în prezentul certificat, dacă nu se agreează în mod specific cu BSI.

Prezentul certificat a fost emis în formă electronică și este supus condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL,
UK. Membră a Grupului de Companii BSI.

Certificat nr. CE 669121

Domeniul de aplicare al Certificatului:

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea următoarelor produse:

Kit-uri de infuzie sterile, de unica folosinta, inclusiv casete, tuburi, conectori, ace

Unitati de incalzire pacient

Unitati de incalzire sange si fluide

Seturi sterile de unica folosinta incalzire sange si fluide

Sisteme sterile implantabile cu acces central

Sisteme sterile implantabile cu acces periferic

Acele aspecte din Anexa II cu privire la asigurarea și menținerea condițiilor sterile pentru paturici incalzire convectiva.

Prima ediție: **20.07.2017**

Data: **09.05.2017**

Data expirării: **18.03.2023**

...making excellence a habit."

Pagina 2 din 2

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

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului calității în cerințele Directivei, demonstrate prin activitățile de supraveghere impuse de Organismul Notificat. Această aprobare exclude toate produsele create și/sau fabricate de o parte terță în numele companiei numite în prezentul certificat, dacă nu se agreează în mod specific cu BSI.

Prezentul certificat a fost emis în formă electronică și este supus condițiilor contractului.

Informații și contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: +44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 7805321 la 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL,
UK. Membră a Grupului de Companii BSI.

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Lista principalilor subcontractori

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

Certificat Nr. **CE 669121**
Data: **09.05.2017**
Emis pentru: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
SUA

**Subcontractor:****Serviciu(ii) livrat(e)**

CarTika Medical Inc
6551 Wedgwood Rd N
Suite 300
Maple Grove
Minnesota
55311
SUA

Producție

Isomedix Operations Inc.
380 90th Avenue NW
Minneapolis
Minnesota
55433
SUA

Sterilizare ETO

Isomedix Operations Inc.
7685 Saint Andrews Avenue
San Diego
California
92154
SUA

Sterilizare ETO

pagina 1 din 5

...making excellence a habit."

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Lista principalilor subcontractori

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

Certificat Nr. **CE 669121**
Data: **09.05.2017**
Emis pentru: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
SUA



Subcontractor:

Serviciu(ii) livrat(e)

Isomedix Operations Inc.
43425 Business Park Drive
Temecula
California
92590
SUA

Sterilizare ETO

Isomedix Operations Inc.
23 Elizabeth Drive
Chester
New York 10918
SUA

Sterilizare gamma

Minnetronix, Inc.
1635 Energy Park Drive
St Paul
Minnesota
55108
SUA

Proiectare
Producție

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Lista principalilor subcontractori

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

Certificat Nr. **CE 669121**
Data: **09.05.2017**
Emis pentru: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
SUA



Subcontractor:

Serviciu(ii) livrat(e)

Smiths Healthcare Manufacturing
S.A de C.V.
Avenida Calidad nr. 4
Parque Industrial Internacional
Tijuana
Baja California
22425
Mexic

Producție

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

Respectarea reglementarilor

Smiths Medical ASD, Inc.
3350 Granada Ave North
Oakdale
Minnesota
55128
SUA

Producție

pagina 3 din 5

...making excellence a habit."

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Lista principalilor subcontractori

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

Certificat Nr. **CE 669121**
Data: **09.05.2017**
Emis pentru: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
SUA



Subcontractor:

Serviciu(ii) livrat(e)

Smiths Medical International Limited
1500 Eureka Park
Lower Pemberton
Ashford
Kent
TN25 4BF
Regatul Unit

Reprezentanță UE

Sterigenics US, LLC
10811 Withers Cove Park Drive
Charlotte
Carolina de Nord
28278
SUA

Sterilizare ETO

Sterigenics US, LLC
1700 College Blvd
West Memphis
Arkansas
72301
SUA

Sterilizare gamma

pagina 4 din 5

...making excellence a habit."

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Lista principalilor subcontractori

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

Certificat Nr. **CE 669121**
Data: **09.05.2017**
Emis pentru: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
SUA



Subcontractor:

Serviciu(ii) livrat(e)

Sterigenics US, LLC
344 Bonnie Circle
Corona
California
92880
SUA

Sterilizare gamma

Sterigenics US, LLC
7775 South Quincy
Willowbrook
Illinois
60527
SUA

Sterilizare ETO

Sterigenics US, LLC
84 Park Road
Queensbury 12804
New York
SUA

Sterilizare ETO

pagina 5 din 5

...making excellence a habit."

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II cu excepția Secțiunii 4

Lista principalilor subcontractori

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

Certificat Nr. **CE 669121**
Data: **09.05.2017**
Emis pentru: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
SUA



Data	Număr referință	Acțiune
20 iulie 2017	8691798	Prima ediție, transferată de la un alt organism notificat
Curentă	8893340	Reinnoire, reformulare domeniu de aplicare, reducere domeniu de aplicare, eliminare subcontractori, corectie adrese subcontractori si activitati

EC-Certificate of Conformity

The Notified Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Smiths Medical ASD, Inc.
330 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, IL 60061-3107
USA

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System
for the products / product categories:

- **Water and saline solutions for inhalation**

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

Annex V

This certificate is valid from 08 July 2015 until 07 July 2020

Report No.: 2708FS19F
Process No.: QS – 2708
Certificate No.: 2708GB414150706

Hamburg, 06 July 2015



MEDCERT Certification Body
(Rainer Klatt)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-237.10.15



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 04 97063 001

Manufacturer:**Smiths Medical ASD, INC.**

6000 Nathan Lane North
Minneapolis MN 55442
USA

**EC-Representative:****Smiths Medical International Ltd.**

1500 Eureka Park
Lower Pemberton
Ashford
Kent TN25 4BF
UNITED KINGDOM

**Product
Category(ies):**

**Vibratory positive expiratory devices,
Incentive Spirometers, Silicone Laryngeal
Mask, Oxygen Line accessory,
Nasal Cannula, Oxygen Masks,
Drainage bags, Oxygen tubing,
Adult Face Tent, Disposable Anesthesia Face
Masks**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

72126765

Valid from:

2017-04-24

Valid until:

2021-09-21

Date, 2017-04-24

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate**Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 17 04 97063 001

Facility(ies):

Smiths Medical ASD, INC.
6000 Nathan Lane North, Minneapolis MN 55442, USA



Certificat CE

Sistem de Asigurare a Calității

**Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale (MDD), Anexa II fără (4)
(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)**

Nr. G1 17 04 97063 001

Producător:

Smiths Medical ASD, INC.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis MN 55442
SUA

Reprezentant CE:

Smiths Medical International Ltd.
1500 Eureka Park
Lower Pemberton, Ashford Kent TN25 4BF
REGATUL UNIT

Categorie(i) Produs

**Dispozitive monitorizare gaz medical,
Spirometru de Stimulare, Mască Laringiană din
Silicon, Accesoriu Linie Oxigen, Canulă Nazală,
Măști de Oxigen, Pungi Drenaj, Tubulatură
Oxigen, Mască Adulți, Măști Faciale Anestezie de
Unică Folosință**

Organul de Certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH declară că producătorul mai sus menționat a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, producerea și inspecția finală a produselor respective / categorii de produs, în conformitate cu Anexa II MDD. Numitul sistem de asigurare a calității se conformează prevederilor Directivei și se supune unei supravegheri periodice. Pentru comercializarea produselor clasa III un Certificat Anexa II (4) este obligatoriu. Vedeți notele de pe pagina următoare.

Raport Nr.: 72126765
Valabil de la: 24-04-2017
Valabil până la: 21-09-2021

Data, **24-04-2017**

Stefan Preiß
Semnătura – indescifrabil

TÜV SÜD Product Service GmbH este Organism de Notificare cu nr. de identificare 0123.

Pagina 1 din 2



Certificat CE

Sistem de Asigurare a Calității

Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale (MDD), Anexa II fără (4)
(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

Nr. G1 17 04 97063 001

Unități Producție:

Smiths Medical ASD, INC.
6000 Nathan Lane North, Minneapolis MN 55442, SUA

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 660825****Issued To:**

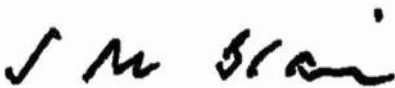
Smiths Medical ASD, Inc.
10 Bowman Drive
Keene
New Hampshire
03431
USA

In respect of:

Spinal and combined spinal/epidural needles including Correct Inject Spinal Needles

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: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 9

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 660825

Issued To:

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

Item Number:	Description:
100/389/022	SPINAL MAXIPACK 22G
100/389/725CS	CORRECTINJECT SPINAL MAXIPACK 25G PENCIL POINT
100/389/726CS	CORRECTINJECT SPINAL MAXIPACK 26G PENCIL POINT
100/389/825	SPINAL MAXIPACK PENCIL POINT NEEDLE SIZE 25G
100/389/826	SPINAL MAXIPACK PENCIL POINT NEEDLE SIZE 26G
100/396/116	SPINAL/EPIDURAL SET LANCET SPINAL NEEDLE 26G/16G
100/396/318	SPINAL/EPIDURAL NEEDLE SET WITH LOCK 27G LANCET 18G TUOHY
100/396/716	SPINAL/EPIDURAL NEEDLE SET WITH LOCK 27G P/PNT 16G TUOHY
100/396/718	SPINAL/EPIDURAL NEEDLE SET WITH LOCK 27G P/PNT 18G TUOHY
100/396/816	SPINAL/EPIDURAL SET PENCIL POINT SPINAL NEEDLE 26G/16G
100/396/916	SPINAL/EPIDURAL NEEDLE SET WITH LOCK 26G P/PNT 16G TUOHY
100/491/116	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK LANCET POINT NEEDLE 26G/16G
100/491/318	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK WITH LOCK 27G LANCET 18G TUOHY
100/491/618	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK PENCIL POINT NEEDLE 27G/18G
100/491/716	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK WITH LOCK 27G P/PNT 16G TUOHY
100/491/718	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK WITH LOCK 27G P/PNT 18G TUOHY
100/491/816	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK PENCIL POINT NEEDLE 26G/16G
100/491/818	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK PENCIL POINT NEEDLE 26G/18G
100/491/916	SPINAL/EPIDURAL MINIPACK WITH LOCK 26G P/PNT 16G TUOHY
100/492/815	25G PENCIL POINT SPINAL NEEDLE+ INTRODUCER, EXTRA LENGTH
100/492/816	26G EXTRA LENGTH SPINAL NEEDLEWITH 20G INTRODUCER NEEDLE
100/492/817	27G PENCIL POINT SPINAL NEEDLEWITH 20G INTRODUCER NEEDLE
100/492/715CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 25G EXTRA LENGTH PENCIL POINT
100/492/716CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 26G EXTRA LENGTH PENCIL POINT
100/492/717CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 27G EXTRA LENGTH PENCIL POINT

First Issued: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 9

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 660825

Issued To:

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

Item Number:	Description:
100/496/022	22G LANCET POINT SPINAL NEEDLESET
100/496/024	24G LANCET POINT SPINAL NEEDLESET
100/496/025	25G LANCET POINT SPINAL NEEDLESET
100/496/026	26G LANCET POINT SPINAL NEEDLESET
100/496/027	27G LANCET SPINAL NEEDLE SET
100/496/122	SPINAL NEEDLE SET 22G PENCIL POINT NEEDLE
100/496/124	24G SPINAL NEEDLE SET (PENCIL POINT)
100/496/125	SPINAL NEEDLE SET 25G PENCIL POINT NEEDLE
100/496/126	SPINAL NEEDLE SET 26G PENCIL POINT NEEDLE
100/496/127	27G PENCIL SPINAL NEEDLE SET
100/496/222CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 22G PENCIL POINT
100/496/224CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 24G PENCIL POINT
100/496/225CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 25G PENCIL POINT
100/496/226CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 26G PENCIL POINT
100/496/227CS	CORRECTINJECT SPINAL NEEDLE SET 27G PENCIL POINT
100/497/125	SPINAL MIDI-TRAY 25G PENCIL POINT SPINAL NEEDLE
100/497/126	SPINAL MIDI-TRAY 26G PENCIL POINT SPINAL NEEDLE
100/497/225CS	CORRECTINJECT SPINAL MIDI-TRAY 25G PENCIL POINT
100/497/226CS	CORRECTINJECT SPINAL MIDI-TRAY 26G PENCIL POINT
100/497/227CS	CORRECTINJECT SPINAL MIDI-TRAY 27G PENCIL POINT
921/025/0180	25G CUSTOM PACK
921/116/0121	CUSTOM RA TRAY
921/127/0198	16G/27G CSECURE CUSTOM KIT

First Issued: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 9

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 660825

Issued To:

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

Item Number:	Description:
922/025/0163	25G SPINAL PACK, POOLE HOSPITAL 10/CA
922/025/0319	SET ANESTESIA ESPINAL PUNTA LAPIZ 25G
922/025/0564	25G SPINAL CUSTOM KIT
922/025/0604	25G SPINAL CUSTOM KIT
922/025/0665	25G SPINAL CUSTOM KIT
922/027/0285	27G SPINAL CUSTOM PACK
922/027/0319	27G SPINAL CUSTOM KIT
922/027/0415	27G SPINAL CUSTOM KIT
922/027/0593	27G SPINAL CUSTOM SET
922/116/0302	16G/26G COMBINED SPINAL EPI PK NORF/NORWICH HOSP
922/116/0412	16/26G CSE CUSTOM KIT
922/118/0412	18/26G CSE CUSTOM KIT
922/126/0382	16G/26G CSECURE CUSTOM
922/127/0272	16G/27G CSECURE CUSTOM KIT NORTHWICK PARK HOSPITAL
922/127/0323	6G/27G CSE CUSTOM KIT
922/127/0372	CSE CUSTOM PACK
922/127/0383	16G/27G CSE CUSTOM KIT
922/127/0441	16G/27G CSECURE CUSTOM KIT
922/127/0657	16/27G CUSTOM SET 10/BX
924/026/0123	SPINAL NEEDLE EXTRA LENGTH
924/027/0157	27G SPINAL N'DLE
928/118/0001	18G/27G CSECURE CUSTOM KIT
928/118/0008	18G/27G CUSTOM KIT + CSECURE

First Issued: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 9

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 660825

Issued To:

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

Item Number:	Description:
931/127/0065	18G/27G/CSECURE CUS KIT
932/025/0022	25G SPINAL PACK
932/025/0157	25G SPINAL CUSTOM KIT
932/025/0162	25G SPINAL CUST KIT
932/025/0163	25G SPINAL CUSTOM KIT
932/025/0464	25G SPINAL PACK
932/025/0519	25G SPINAL CUSTOM KIT
932/025/0519CS	25G SPINAL CUSTOM KIT
932/025/0547	25g SPINAL CUSTOM KIT
932/026/0516	26G SPINAL CUSTOM PACK
932/026/0546	26g SPINAL CUSTOM KIT
932/027/0388	27G SPINAL CUSTOM KIT
932/027/0458	27G SPINAL CUSTOM KIT
932/027/0498	27G SPINAL CUSTOM KIT
932/027/0612	27G CUSTOM KIT
932/027/0657	27G SPINAL HELSINGER MODEL
932/116/0104	16G/26G CSECURE
932/116/0517	16G/26G CSECURE CUSTOM KIT
932/126/0668	16G/26G CSECURE CUSTOM KIT
932/127/0100	18G/27G EPIDURAL/SPINAL
932/127/0479	18G/27G CSECURE CUSTOM PACK
932/127/0696	18G/27G CSECURE CUSTOM KIT
934/024/0006	24G SPINAL PACK

First Issued: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 9

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 660825

Issued To:

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

Item Number:	Description:
934/027/0000	27G SPINAL KIT
934/127/0001	16/27G CSECURE EPIDURAL KIT
936/025/0205	25G SPINL CUST PACK
936/027/0205	27G SPINL CUST PCK
936/118/0130	18G/27G EPIDUL/SNL CUST KIT W/SECURE
936/118/0132	18G/27G CSECURE CUSTOM KIT
937/025/0047	25G SPINAL SET
937/025/0102	25G SPINAL KIT SUS LUND/REGIONAL SKANE
937/027/0096	27G SPINAL CUSTOM KIT
937/027/0108	27G SPINAL KIT SUS LUND/REGIONAL SKANE
937/127/0040	18G/27G CSEcure CUSTOM KIT
937/127/0048	18G/27G CSE CUSTOM KIT
9EPD-102002	SPINAL SET 25G
9EPD-102003	SPINAL SET 27G
9EPD-122001	SPINAL SET 25G
9EPD-122001EVKH	SPINAL SET 25G
9EPD-401002	SPINAL SET 25G
9EPD-502592	SPINAL SET 26G
9EPD-528002	SPINAL SET 25G
9EPD-590653	SPINAL SET 26G
9EPD-602001	SPINAL SET 25G
9EPD-740002	SPINAL SET 27G
9EPD-803604	CSE SET 16G/26G

First Issued: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 9

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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

Item Number:	Description:
9EPD-803605	CUSTOM SPINAL SET 26 G
9EPD-833001	SPINAL CUSTOM PACK
9EPD-849002	SPINAL SET, 22G
9EPD-877501	SPINAL SET 26G
A3562-24	LUMBAR PUNCTURE (EDD) W/O DRUGS
A3808-24	LUMBAR TRAY (EDD) W/O DRUGS
A4062-22	LUMBAR TRAY (EDD) W/O DRUGS
A4075-22	LUMBAR TRAY (EDD) W/O DRUGS
E619 22G	22G SPINAL MAXIPACK
E620 25G	25G SPINAL MAXIPACK
EPSPCC0001	27G SPINAL SET
G421	26G SPINAL MAXIPACK
G888	24G SPINAL MAXIPACK ATRAUMATIC
G972	27G SPINAL MAXIPACK
G973	25G SPINAL MAXIPACK
J651/61	25G SPINAL CUSTOM MAXIPACK
J653/61	18/27G CSE CUSTOM MAXIPACK
J654/61	18/25G CSE CUSTOM MAXIPACK
L741-61	25G WHITACRE SPINAL NEEDLE SINGLE PACKED
L746-61	22G SPINAL NEEDLE -QUINCKE SINGLE PACKED
M121	24G ATRAUMATIC SPINAL NEEDLE INTRODUCER
M122	25G WHITACRE SPINAL NEEDLE WITH INTRODUCER

First Issued: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 9

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 660825

Issued To:

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

Item Number:	Description:
M145	18/25G CSE NEEDLE SET WHITACRE
M146	18/25G CSE MINIPACK WHITACRE
M341	29G QUINCKE SPINAL NEEDLE WITH INTRODUCER
M729-61	27G WHITACRE SPINAL NEEDLE WITH INTRODUCER
MAX251	SPINAL MAXIPACK 25G
MAX261	SPINAL MAXIPACK 26G
MAX271	SPINAL MAXIPACK 27G
SPICC0001	SPINAL SET 27g
SPIFC00302	SPINAL SET 25G
SPIFC00902	SPINAL SET 25G
928/127/0016	18G/27G CUSTOM KIT SEQUENTIAL CSECURE C. HOSPITALAR 10/BX
EPICC0018	CSE PROCEDURESET - GENTOFTE
SPICC0017	SPINALSET SLL, 25G 10/BX
SPICC0012	Custom Spinal Sg ShotTray
922/025/0345	25G SPINAL CUSTOM KIT

First Issued: **2017-06-16**

Date: **2017-06-16**

Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 8 of 9

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.

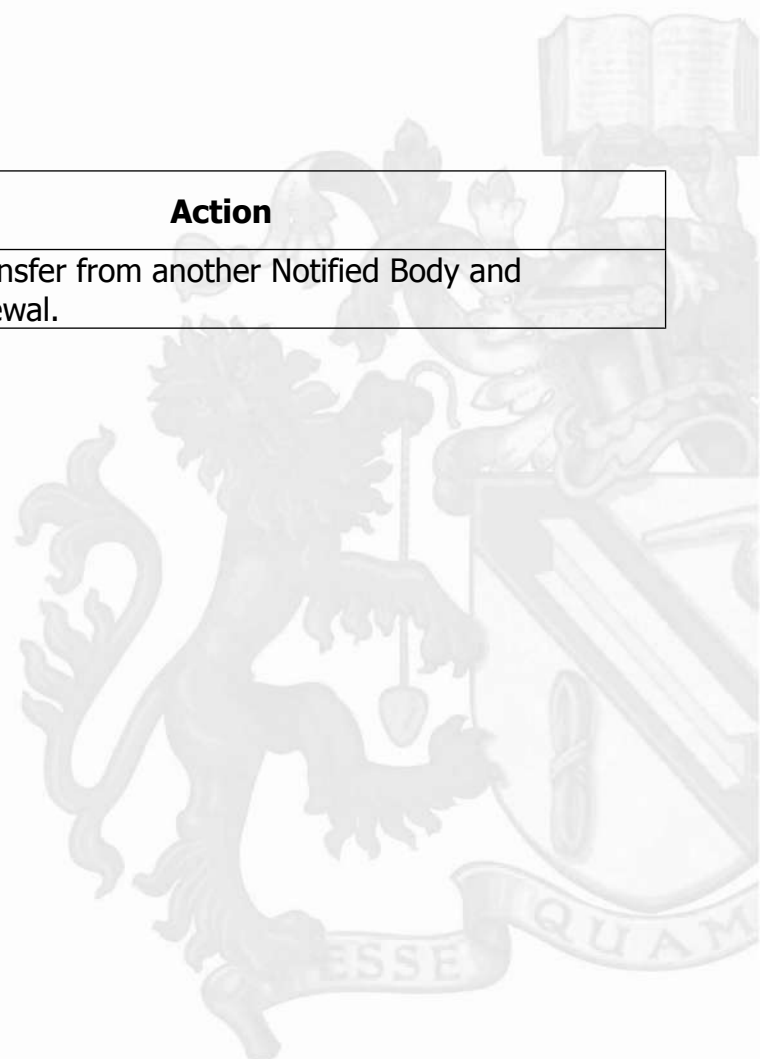
EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

Date	Reference Number	Action
Current	10166127	First issue. Transfer from another Notified Body and certificate renewal.

First Issued: **2017-06-16**Date: **2017-06-16**Expiry Date: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Page 9 of 9

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 – Examinarea proiectului

Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa II, Secțiunea 4

Nr. **CE 660825**
Emis pentru: **Smith Medical ASD, Inc.**
10 Bowman Drive
Keene
New Hampshire
03431
SUA

Cu privire la:

Ace spinale si combinate – spinale/epidurale, incluzand ace spinale pentru injectie corecta.

BSI a examinat proiectul, conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II, Secțiunea 4. Proiectul îndeplinește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a acestor produse este necesar un certificat additional, prevazut de Anexa II secțiunea 4.

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 emitere: **16-06-2017** Data: **16-06-2017** Data expirării: **15-06-2022**

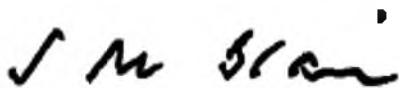
.. making excellence a habit.™

Pagina 1 din 9

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.



...making excellence a habit.™



Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



Numarul articolului:	Descriere:
100/389/022	MAXIPACHET SPINAL 22G
100/389/725CS	MAXIPACHET SPINAL CORRECTINJECT 25G VARF CREION
100/389/726CS	MAXIPACHET SPINAL CORRECTINJECT 26G VARF CREION
100/389/825	MAXIPACHET SPINAL VARF CREION DIMENSIUNE AC 25G
100/389/826	MAXIPACHET SPINAL VARF CREION DIMENSIUNE AC 26G
100/396/116	SET SPINAL/EPIDURAL LANTETA SPINALA AC 26G/16G
100/396/318	SET AC SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 27G LANTETA 18G TUOHY
100/396/716	SET AC SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 27G P/PNT 16G TUOHY
100/396/718	SET AC SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 27G P/PNT 18G TUOHY
100/396/816	SET SPINAL/EPIDURAL VARF CREION AC SPINAL 26G/16G
100/396/916	SET AC SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 26G P/PNT 16G TUOHY
100/491/116	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL AC CU VARF LANTETA 26G/16G
100/491/318	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 27G LANTETA 18G TUOHY
100/491/618	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL VARF CREION AC 27G/18G
100/491/716	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 27G P/PNT 16G TUOHY
100/491/718	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 27G P/PNT 18G TUOHY
100/491/816	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL VARF CREION AC 26G/16G
100/491/818	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL VARF CREION AC 26G/18G
100/491/916	MINIPACHET SPINAL/EPIDURAL CU AMBOU 26G P/PNT 16G TUOHY
100/492/815	25G AC SPINAL CU VARF CREION+ INTRODUCATOR, EXTRALUNG
100/492/816	26G AC SPINAL EXTRALUNG CU 20G AC INTRODUCATOR
100/492/817	27G AC SPINAL CU VARF CREION CU 20G AC INTRODUCATOR
100/492/715CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 25G EXTRALUNG VARF CREION
100/492/716CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 26G EXTRALUNG VARF CREION
100/492/717CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 27G EXTRALUNG VARF CREION

Prima emitere: **2017-06-16**

Data: **2017-06-16**

Data expirării: **2022-06-15**

Pagina2 din 9

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.

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



Numarul articolului:	Descriere:
100/496/022	22G SET AC SPINAL CU VARF LANTETA
100/496/024	24G SET AC SPINAL CU VARF LANTETA
100/496/025	25G SET AC SPINAL CU VARF LANTETA
100/496/026	26G SET AC SPINAL CU VARF LANTETA
100/496/027	27G SET AC SPINAL CU VARF LANTETA
100/496/122	SET ACESPINAL 22G VARF CREION AC
100/496/124	24G SET ACESPINAL (VARF CREION)
100/496/125	SET ACESPINAL 25G VARF CREION AC
100/496/126	SET ACESPINAL 26G VARF CREION AC
100/496/127	27G SET AC SPINAL CU VARF CREION
100/496/222CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 22G VARF CREION
100/496/224CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 24G VARF CREION
100/496/225CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 25G VARF CREION
100/496/226CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 26G VARF CREION
100/496/227CS	SET AC SPINAL CORRECTINJECT 27G VARF CREION
100/497/125	TRAIECT SPINAL MEDIU 25G AC SPINAL CU VARF CREION
100/497/126	TRAIECT SPINAL MEDIU 26G AC SPINAL CU VARF CREION
100/497/225CS	TRAIECT SPINAL MEDIU CORRECTINJECT 25G VARF CREION
100/497/226CS	TRAIECT SPINAL MEDIU CORRECTINJECT 26G VARF CREION
100/497/227CS	TRAIECT SPINAL MEDIU CORRECTINJECT 27G VARF CREION
921/025/0180	25G PACHET PERSONALIZAT
921/116/0121	TRAIECT RA PERSONALIZAT
921/127/0198	16G/27G CSECURE SET PERSONALIZAT

Prima emitere: **2017-06-16**Data: **2017-06-16**Data expirării: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Pagina3 din 9

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.

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



Numarul articolului:	Descriere:
922/025/0163	PACHET SPINAL, POOLE HOSPITAL 25G 10/CA
922/025/0319	SET SPINAL ANESTEZIE PUNTA LAPIZ 25G
922/025/0564	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
922/025/0604	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
922/025/0665	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
922/027/0285	27G PACHET SPINAL PERSONALIZAT
922/027/0319	27G SET SPINAL PERSONALIZAT
922/027/0415	27G SET SPINAL PERSONALIZAT
922/027/0593	27G SET SPINAL PERSONALIZAT
922/116/0302	16G/26G PACHET COMBINAT SPINAL/EPIDURALPK NORF/NORWICH HOSP
922/116/0412	16/26G CSE SET PERSONALIZAT
922/118/0412	18/26G CSE SET PERSONALIZAT
922/126/0382	16G/26G CSECURE PERSONALIZAT
922/127/0272	16G/27G CSECURE SET PERSONALIZAT NORTHWICK PARK HOSPITAL
922/127/0323	6G/27G CSE SET PERSONALIZAT
922/127/0372	CSE PACHET PERSONALIZAT
922/127/0383	16G/27G CSE SET PERSONALIZAT
922/127/0441	16G/27G CSECURE SET PERSONALIZAT
922/127/0657	16/27G SET PERSONALIZAT 10/CUTIE
924/026/0123	AC SPINAL EXTRALUNG
924/027/0157	27G SPINAL N'DLE
928/118/0001	18G/27G CSECURE SET PERSONALIZAT
928/118/0008	18G/27G SET PERSONALIZAT + CSECURE

Prima emitere: **2017-06-16**Data: **2017-06-16**Data expirării: **2022-06-15**

Pagina 4 din 9

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 agreeat în mod expres de către BSI.

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

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



Numarul articolului:	Descriere:
931/127/0065	18G/27G/CSECURE SET PERSONALIZAT
932/025/0022	25G PACHET SPINAL
932/025/0157	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/025/0162	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/025/0163	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/025/0464	25G PACHET SPINAL
932/025/0519	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/025/0519CS	25G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/025/0547	25g SET SPINAL PERSONALIZAT
932/026/0516	26G PACHET SPINAL PERSONALIZAT
932/026/0546	26g SET SPINAL PERSONALIZAT
932/027/0388	27G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/027/0458	27G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/027/0498	27G SET SPINAL PERSONALIZAT
932/027/0612	27G SET PERSONALIZAT
932/027/0657	27G SPINAL HELSINGER MODEL
932/116/0104	16G/26G CSECURE
932/116/0517	16G/26G CSECURE SET PERSONALIZAT
932/126/0668	16G/26G CSECURE SET PERSONALIZAT
932/127/0100	18G/27G EPIDURAL/SPINAL
932/127/0479	18G/27G CSECURE PACHET PERSONALIZAT
932/127/0696	18G/27G CSECURE SET PERSONALIZAT
934/024/0006	24G PACHET SPINAL

Prima emitere: **2017-06-16**Data: **2017-06-16**Data expirării:
2022-06-15

...making excellence a habit.™

Pagina 5 din 9

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 agreeat în mod expres de către BSI.
 Acest certificat a fost emis electronic și este în legătură cu condițiile contractuale.

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



Numarul articolului:	Descriere:
934/027/0000	27G SET SPINAL
934/127/0001	16/27G CSECURE EPIDURAL KIT
936/025/0205	25G PACHET SPINAL PERSONALIZAT
936/027/0205	27G PACHET SPINAL PERSONALIZAT
936/118/0130	18G/27G SET EPIDURAL/SPINAL PERSONALIZAT CU PROTECTIE
936/118/0132	18G/27G CSECURE SET PERSONALIZAT
937/025/0047	25G SET SPINAL
937/025/0102	25G SET SPINAL SUS LUND/REGIONAL SKANE
937/027/0096	27G SET SPINAL PERSONALIZAT
937/027/0108	27G SET SPINAL SUS LUND/REGIONAL SKANE
937/127/0040	18G/27G CSECURE - SET PERSONALIZAT
937/127/0048	18G/27G CSE SET PERSONALIZAT
9EPD-102002	SET SPINAL 25G
9EPD-102003	SET SPINAL 27G
9EPD-122001	SET SPINAL 25G
9EPD-122001EVKH	SET SPINAL 25G
9EPD-401002	SET SPINAL 25G
9EPD-502592	SET SPINAL 26G
9EPD-528002	SET SPINAL 25G
9EPD-590653	SET SPINAL 26G
9EPD-602001	SET SPINAL 25G
9EPD-740002	SET SPINAL 27G
9EPD-803604	CSE SET 16G/26G

Prima emitere: **2017-06-16**Data: **2017-06-16**Data expirării: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Pagina 6 din 9

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.

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



Numarul articolului:	Descriere:
9EPD-803605	SETN SPINAL PERSONALIZAT 26 G
9EPD-833001	PACHET SPINAL PERSONALIZAT
9EPD-849002	SET SPINAL, 22G
9EPD-877501	SET SPINAL 26G
A3562-24	PUNCTIE LOMBARA (EDD) FARA MEDICAMENTE
A3808-24	TRAIECT LOMBAR (EDD) FARA MEDICAMENTE
A4062-22	TRAIECT LOMBAR (EDD) FARA MEDICAMENTE
A4075-22	TRAIECT LOMBAR (EDD) FARA MEDICAMENTE
E619 22G	22G MAXIPACHET SPINAL
E620 25G	25G MAXIPACHET SPINAL
EPSPCC0001	27G SET SPINAL
G421	26G MAXIPACHET SPINAL
G888	24G MAXIPACHET SPINAL ATRAUMATIC
G972	27G MAXIPACHET SPINAL
G973	25G MAXIPACHET SPINAL
J651/61	25G MAXIPACHET SPINAL PERSONALIZAT
J653/61	18/27G CSE MAXIPACHET PERSONALIZAT
J654/61	18/25G CSE MAXIPACHET PERSONALIZAT
L741-61	25G WHITACRE AC SPINAL AMBALAT INDIVIDUAL
L746-61	22G AC SPINAL -QUINCKE AMBALAT INDIVIDUAL
M121	24G ATRAUMATIC AC SPINAL INTRODUCATOR
M122	25G WHITACRE AC SPINAL CU INTRODUCATOR

Prima emitere: **2017-06-16**Data: **2017-06-16**Data expirării: **2022-06-15**

...making excellence a habit.™

Pagina7 din 9

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.

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:

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

Numarul articolului:	Descriere:
M145	18/25G CSE SET ACE WHITACRE
M146	18/25G CSE MINIPACHET WHITACRE
M341	29G QUINCKE AC SPINAL cu INTRODUCATOR
M729-61	27G WHITACRE AC SPINAL cu INTRODUCATOR
MAX251	MAXIPACHET SPINAL 25G
MAX261	MAXIPACHET SPINAL 26G
MAX271	MAXIPACHET SPINAL 27G
SPICC0001	SET SPINAL 27g
SPIFC00302	SET SPINAL 25G
SPIFC00902	SET SPINAL 25G
928/127/0016	18G/27G SET PERSONALIZAT SECVENTIAL CSECURE C. HOSPITALAR 10/CUTIE
EPICC0018	CSE SET PROCEDURAL - GENTOFTE
SPICC0017	SET SPINAL SLL, 25G 10/CUTIE
SPICC0012	Traiect personalizat pentru injective, de unica folosinta
922/025/0345	25G SET SPINAL PERSONALIZAT

Prima emitere: **2017-06-16**Data: **2017-06-16**Data expirării: **2022-06-15**
...making excellence a habit.™

Pagina 8 din 9

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.

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:

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

Data	Numar de referinta	Actiune
Curenta	10166127	Prima editie. Transfer de la alt organ de certificare si inoie certificat.

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



Prima emitere: **2017-06-16**



Data expirării: **2022-06-15**

Pagina 9 din 9

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 BS

Certificate

The Certification Body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith confirms that the company

Smiths Medical ASD, Inc.
330 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, IL 60061-3107
USA

has introduced, applies and maintains a Quality Management System in the area of:

Manufacture and final inspection of
• **water and saline solutions for inhalation**

The compliance of the Quality Management System with the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

This certificate is valid from 08 July 2015 until 07 July 2018

Report No.: 2708FS19F
Process No.: QS – 2708
Certificate No.: 2708GB438150706

Hamburg, 06 July 2015



MEDCERT Certification Body
(Rainer Klatt)

 **DAkkS**
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-19630-04-00

Certificate of Registration



This is to certify that the quality management system of

SMITHS MEDICAL ASD INC.

1265 Grey Fox Road, St Paul, Minnesota, 55112, USA
And at: 3350 Granada Avenue North, Oakdale Minnesota, 55128, USA
And at: 3400 Granada Avenue North, Oakdale Minnesota, 55126, USA
And at: 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota, 55442, USA

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:

Main Site: 1265 Grey Fox Road, St. Paul, Minnesota, 55112, USA:

The design, manufacture of implantable access systems, infusion sets, needles, introducer sets, percutaneous catheters, dialysis catheters, medication cassette reservoirs, administration sets, extension sets, detectors, software suite, communication systems, syringe drivers, peripherally inserted central catheters, haemodialysis catheters, stopcocks, filters, , air detector clamps, convective warming blankets, disposables and accessories, spirometers, fluid warming accessories and disposables, temperature monitoring sensors.

See appendix for additional scopes

Certificate Number: 058-02 B
Initial Certification Date: 28 October 2004
Certificate Effective Date: 21 April 2016
Certificate Expiry Date: 20 April 2019

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 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.

Intertek

This appendix identifies the locations by the management system of:

SMITHS MEDICAL ASD INC.

Additional Site: 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota, 55128, USA:

The design, manufacture, and servicing of hand held pulse oximeter, volumetric pumps, medical gas and vital signs monitoring equipment and accessories, convective warming systems, temperature management systems (disposables and accessories), pulse oximeter sensors, irrigation warming set (disposable and accessories), positive airway pressure therapy systems, vibratory positive expiratory pressure therapy systems, nebulizers, and pressure cuffs..

Additional Site: 3400 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota, 55128, USA

The design, manufacture and servicing of syringe infusion pumps, ambulatory infusion pumps. Sterile device subassembly in ISO Class 8 cleanroom, warehousing and distribution.

Additional Site: 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota, 55128, USA

Document Control, Post Market Risk Management, Customer Complaints, Global Sourcing, Regulatory Affairs

Initial Certification Date: 28 October 2004
Certificate Effective Date: 21 April 2016



Brian Johnson ~ Authorized Signatory

Certificat de înregistrare

Intertek

Se confirmă prin prezenta că sistemul de management al calității al

SMITHS MEDICAL ASD INC.

1265 Grey Fox Road, St Paul, Minnesota, 55112, SUA

Și: 3350 Granada Avenue North, Oakdale Minnesota, 55128, SUA

Și: 3400 Granada Avenue North, Oakdale Minnesota, 55126, SUA

Și: 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota, 55442, SUA

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

EN ISO 13485:2012

Sistemul de management al calității se aplică pentru:

Adresă principală: 1265 Grey Fox Road. St. Paul Minnesota, 55112, SUA:

Proiectarea, producția de sisteme de acces implantabile, seturi pentru infuzie, ace, seturi introducătoare, catetere percutanate, catetere pentru dializă, rezervoare cu casete pentru medicație, seturi pentru administrare, seturi de extensie, detectoare, pachete software, sisteme de comunicații, conducătoare pentru seringi, catetere centrale cu introducere periferică, catetere pentru hemodializă, ventile, filtre, cleme pentru detectoare de aer, pături cu încălzire prin convecție, consumabile și accesorii, spirometre, accesorii și consumabile pentru încălzirea fluidelor, senzori de monitorizarea temperaturii.

A se vedea anexa pentru aplicații suplimentare

Numărul certificatului: 058-02 B

Data primei certificări: 28.10.04

Data efectivă a certificatului: 21.04.16

Data expirării certificatului: 20.04.19

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. AMTAC Certification Services Limited este deținută de AMTAC Certification Services Holdings Limited, care este o subsidiară deținută integral de Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited este organism acreditat conform UKAS, număr de identificare 061. Prin emiterea acestui certificat, AMTAC nu își asumă răspundere decât față de Client și în conformitate cu termenii și condițiile convenite.

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



Mateciuc

Anexă la Certificatul de Înregistrare 058-02 B

Intertek

Această anexă identifică adresele sistemului de management al:

SMITHS MEDICAL ASD INC.

Adresă suplimentară: 3350 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota, 55128, SUA:

Proiectarea, producția și service-ul oximetrelor de puls manuale, pompelor volumetrice, echipamente și accesorii pentru monitorizarea semnelor vitale și gazelor medicale, sisteme de încălzire prin convecție, sisteme de management al temperaturii (consumabile și accesorii), senzori pentru oximetre de puls, seturi pentru încălzirea irigațiilor (consumabile și accesorii), sisteme de terapie prin presiunea pozitivă a căilor aeriene, sisteme de terapie prin presiune expiratorie pozitivă cu vibrații, nebulizatoare și tuburi de presiune.

Adresă suplimentară: 3400 Granada Avenue North, Oakdale, Minnesota, 55128, SUA

Proiectarea, producția și service-ul pompelor de infuzie pentru seringi, pompelor de infuzie ambulatorii. Subansamble pentru dispozitive sterile din clasa 8 ISO, sterilizare, depozitare și distribuție.

Adresă suplimentară: 6000 Nathan Lane North, Minneapolis, Minnesota, 55128, SUA

Controlul documentelor, managementul riscului post-vânzare, Reclamații clienți, achiziție globală, proceduri de reglementare

Data primei certificări: 28.10.04

Data efectivă a certificatului: 21.04.16

MATECIUC ALIN BOGDAN
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
Nr. 2826

matein

EC Certification



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

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

SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic

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

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

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

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

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



In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at certificate.validation@intertek.com or by scanning the code to the right with a smartphone. This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

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

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.
AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

Certificare CE

Intertek

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

Declarăm prin prezenta că o examinare a sistemului de asigurarea calității producției menționate mai jos – limitată la aspectele de producție aferente asigurării și menținerii condițiilor sterile – a fost realizată conform cerințelor legislației naționale britanice care 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 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