

CERTIFICATE OF REGISTRATION

This is to certify that the management system of:

SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GmbH

Bretonischer Ring 3, D-85630 Grasbrunn, Germany

See appendix for additional sites and additional site scopes

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

EN ISO 13485:2016

The management system is applicable to:

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

The Servicing of active medical devices.

Certificate Number:

119-04 C

Initial Certification Date:

08 June 2004

Date of Certification Decision:

25 June 2018

Issuing Date:

25 June 2018

Valid Until:

24 June 2021



061

Calin Moldovean

President, Business Assurance

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

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

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





CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

Se certifică prin prezenta că sistemul de management al:

SMITHS MEDICAL DEUTSCHLAND GmbH

Bretonischer Ring 3, D-85630 Grasbrunn,
Germania

Pentru locații și domenii suplimentare, vedeți anexa

a fost înregistrată de către Intertek deoarece se
conformează cerințelor:

EN ISO 13485:2016

Sistemul de management este aplicabil pentru:

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

Service-ul dispozitivelor medicale active.

Certificat Număr:

119-04 C

Data Certificării Inițiale:

08 Iunie 2004

Data Deciziei Certificării:

25 Iunie 2018

Data Emiterii:

25 Iunie 2018

Valabil Până la:

24 Iunie 2021



Semnătura - indescifrabilă

Calin Moldovean

Președinte, Business Assurance

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

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

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

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



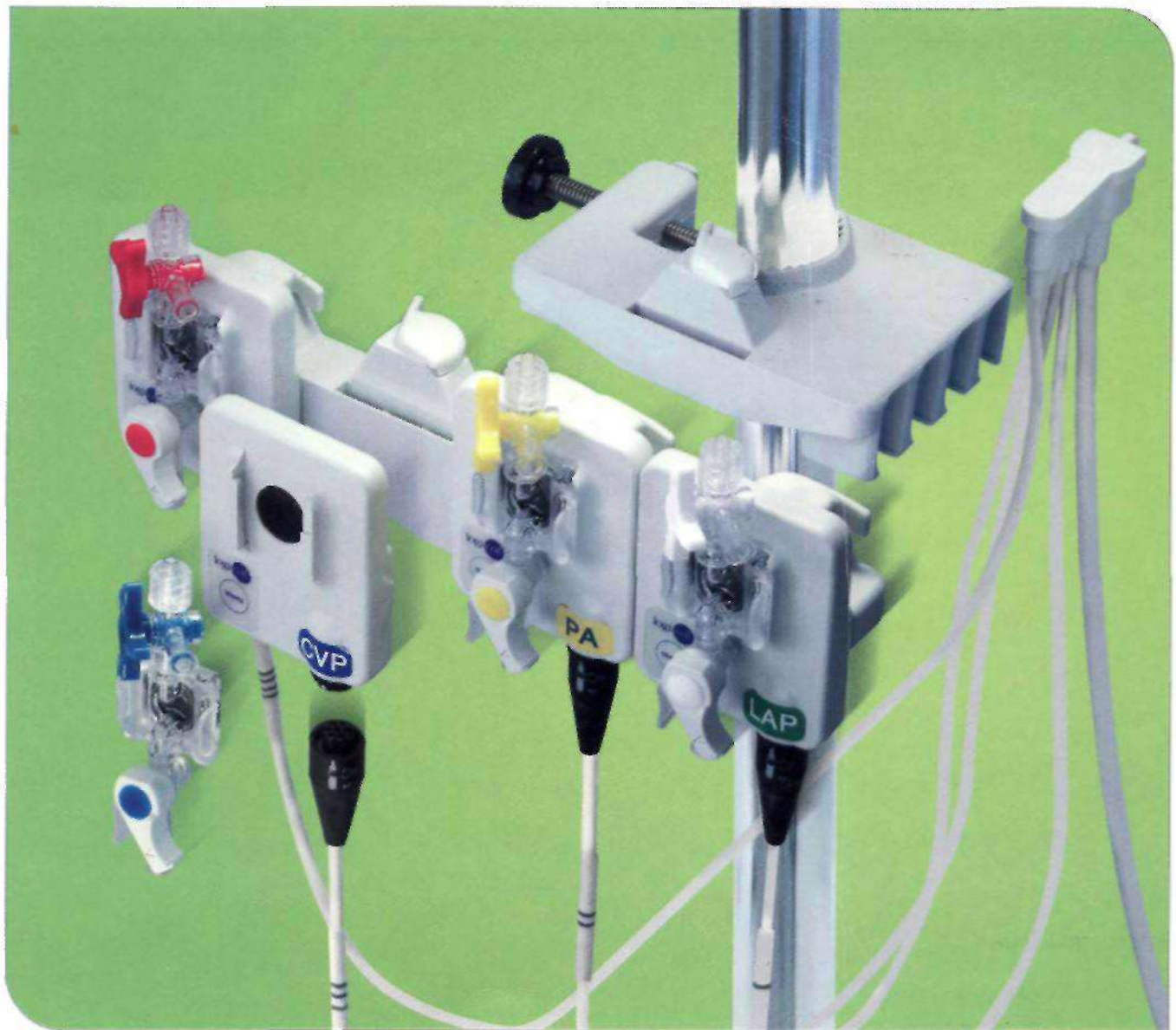
Traducător autorizat
Nr. 2769/2015



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

Măsurarea invazivă a tensiunii arteriale

ușor de utilizat & precis



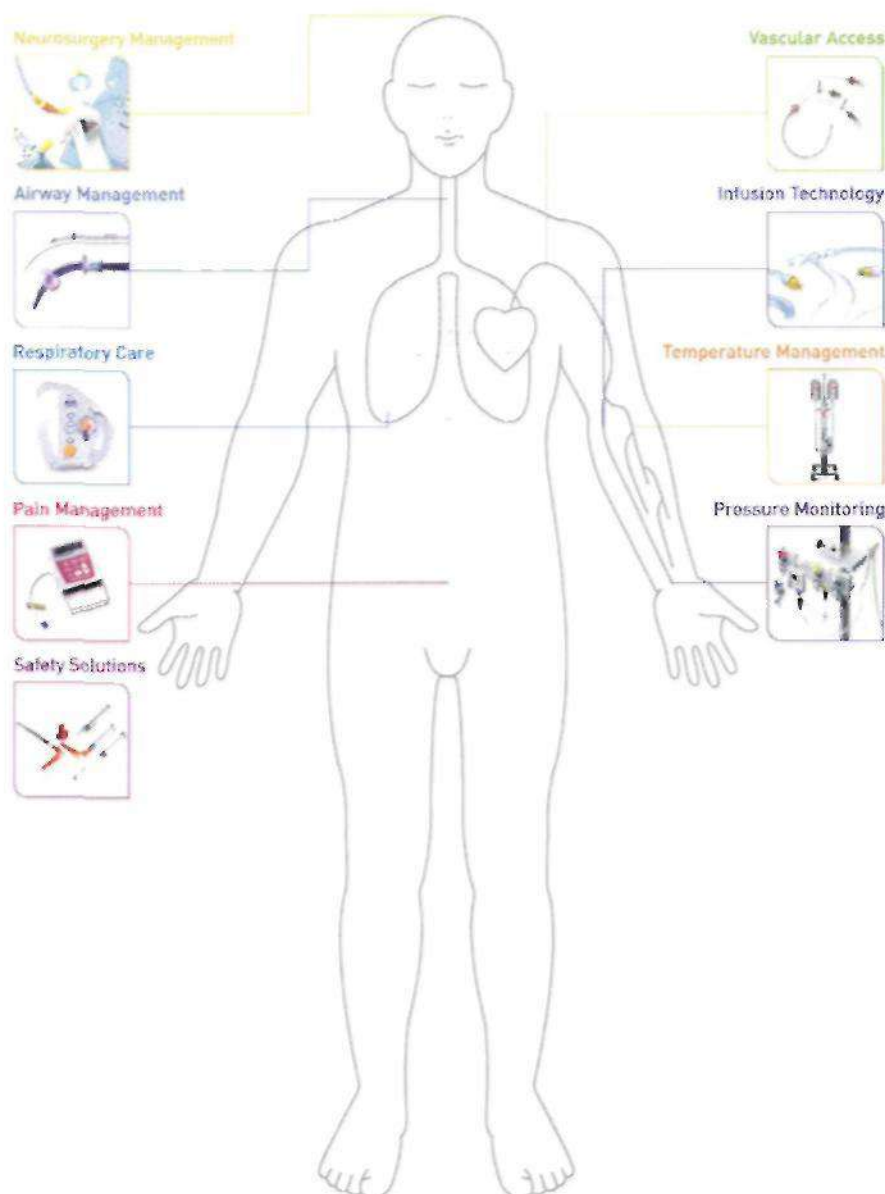
PRESSURE MONITORING

Smiths Medical: Măsurile complete de terapie

medex reprezintă de mai multe decenii un simbol al calității și fiabilității în domeniul măsurării invazive a tensiunii arteriale și, prin comercializarea unui număr mare de produse de top, a exercitat o influență semnificativă asupra progresului în domeniul anesteziologiei și al terapiei intensive.

Integrată în **concernul Smiths** care operează la nivel mondial, **medex** joacă un rol deosebit și, prin dominanța produselor sale, a influențat în mod semnificativ și imaginea firmei **Smiths Medical**.

În prezent, sectorul terapeutic al anesteziologiei și terapiei intensive la **Smiths Medical** include sectoarele de produse Airway Management, Respiratory Care, Pressure Monitoring, Temperature Management și Vascular Access.



EXPLICAREA SIMBOLURILOR:

-  Unitate de vânzare
-  Steril
-  Nesteril
-  Fără latex
-  Unică folosință

Cuprins

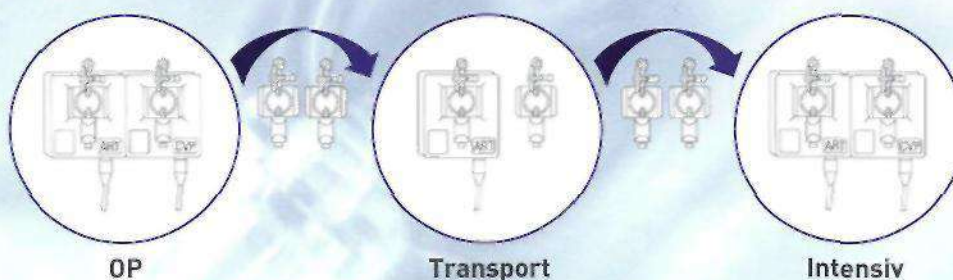
■ Transformator de tensiune refolosibil Logical®	4
• Seturi Logical® simple	7
• Seturi Logical® simple cu Anti-Shunt.....	9
• Seturi Logical® duble.....	9
• Logical® Set triple	10
• Logical® Kids Kit pentru neonatologie/pediatrie	11
■ Accesorii pentru Logical®	12
• Cleme și elemente de susținere	12
■ Transformator de tensiune de unică folosință TranStar®	14
• TranStar® Sets simple	15
• TranStar® Set simple cu Anti-Shunt	15
• TranStar® Set duble/triple	16
• TranStar® Kids Kit pentru neonatologie/pediatrie	17
■ HemoDraw™	18
• Sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge	18
■ Set Marvelous™	22
■ Recoltare arterială a probelor de sânge	23
• Pro-Vent® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 1 ml, îmbinare Luer-Slip.....	20
• Pro-Vent® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml, îmbinare Luer-Slip	24
• Liquid Pulsator® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml.....	25
• Dry Pulsator® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml.....	26
• Line Draw Plus recoltare arterială a probelor de sânge-Kits.....	26
■ C-Fusor®, D-Fusor®	27
• Manșete de tensiune	27
■ Furtunuri și prelungitoare.....	28
• Furtunuri din PVC	28
• Furtunuri din PE.....	29
• Prelungitor arterial	29
■ Cablu de monitor	30

Bineînțeles că aveți posibilitatea, suplimentar față de seturile standard menționate în cele ce urmează, de a achiziționa și seturi speciale de măsurare a tensiunii adoptate special cerințelor dumneavoastră.

Logical®
Date tehnice

Plaja de măsurare a tensiunii	- 30 până la + 300 mmHg
Sensibilitate	5µV / V / mmHg nominal
Impedanță de ieșire	300 ohm ± 10%
Impedanță de intrare	630 ohm nominal
Offset	0±50 mmHg
Sensibilitatea la temperatură	0 ± 0.1 %/°C
Independența față de temperatură Offset	0 ± 0,3 mmHg/°C
Tensiune de alimentare	4-8 volt (curent continuu până la 5 kHz)
Curent de scurgere	< 5µA la 115 Volt [curent alternativ], 60 Hz
Rezistența la supratensiune	-400 până la + 4000 mmHg
Rezistență la defibrilator	5 descărcări în 5 min. la 360 joule
15 % lățime de bandă frecvență de rezonanță	200 Hz

- / Rentabil
- / Ecologic
- / Precizie ridicată de măsurare
- / Siguranță
- / Manevrare facilă
- / Managementul cablurilor



Concept remarcabil, cea mai simplă logistică și cea mai sigură operare

Forma trebuie să țină cont de funcționalitate: Transformatorul de tensiune descris și sistemul de susținere realizat de Smiths, ca realizări remarcabile.

Astfel, Logical© a obținut încă din anul 1998 premiul pentru design.

Iar utilizatorii confirmă că nu există un sistem mai eficient din punct de vedere ecologic și economic, cu o calitate similară și care să fie la fel de ușor de manevrat.

Setul de măsurare a tensiunii este transportat, iar transformatorul de tensiune rămâne staționar.

În cazul în care pacientul dumneavoastră este transportat ulterior intervenției chirurgicale la secția de reanimare, trebuie să transferați doar setul „lui” de măsurare a tensiunii. Elementele de decuplează și se conectează la loc foarte simplu. Transformatorul de tensiune și cablurile rămân la fața locului: ca stații de măsurare a tensiunii.

Transformatorul de tensiune rămâne conectat la monitor. Cu ajutorul SURE-CAL® puteți verifica stația de măsurare a tensiunii înainte de sosirea pacientului dumneavoastră.

În acest scop trebuie doar să acționați tasta SURE-CAL® pe fiecare unitate Logical®. Dacă monitorul afișează 100 mmHg, stația este calibrată corect și funcționează corespunzător din punct de vedere tehnic.

Avantajele:

- Utilizarea sistemului electronic local.
- SURE-CAL® verifică integritatea sistemului în secunde.
- Sistemul electronic este deja pregătit pentru pornire la sosirea pacientului.
- Numai sistemul de unică folosință însoțește transportul și este eliminat ulterior.
- Economisiți timp și bani.
- Protejați mediul.
- Reducerea volumului de materiale transportate între secții, cu simplificarea cooperării.

TRANSFORMATOR DE TENSIUNE REFOLOSIBIL LOGICAL⁵¹

Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple, Dome

Transformator de tensiune Logical

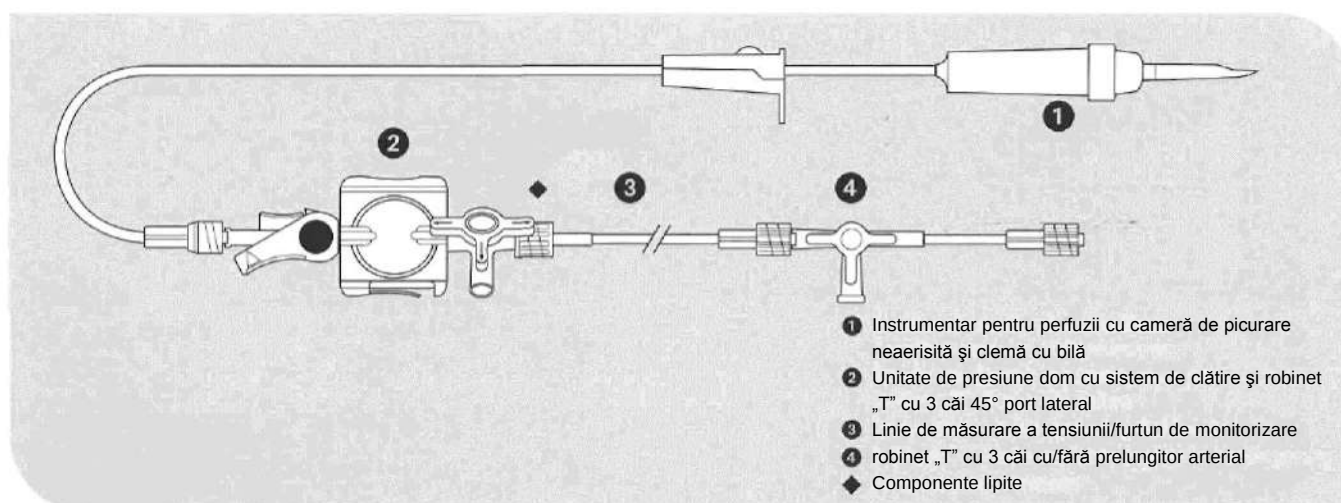
MX960P1 transformator de tensiune re folosibil
Unitate de vânzare 1 bucată per cutie



Dome		
Articol	Descriere	Unitate de vânzare
MX960SCF	Dom + sistem de clătire + robinet în „T” cu 3 căi	10
MX960X2SCP1	Dom + robinet în „T” cu 3 căi + robinet în „T” cu 1 cale, alb	50
MX960XXP1	Dom + racord tată/tată	50
MX960XYP1	Dom + racord tată/mamă	50
MX1960	Dom + 2x robinet în „T” cu 3 căi, roșu	50
MX1961	Dom + 2x robinet în „T” cu 3 căi, albastru	50
MX1962	Dom + 2x robinet în „T” cu 3 căi, alb	50
DPS564963	Set HKL pentru Acist, robinet cu 1 cale + Dom + robinet cu 3 căi, linia transparentă, 120 cm	50

Logical® linie simplă, transparentă, 3 ml/h					
Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	♦ între (2) + (3)
MX9604	150 cm, transparent	alb	150 cm, transparent	30 cm, transparent	
MX9605V	150 cm, transparent	alb	150 cm, transparent	30 cm, transparent	da

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

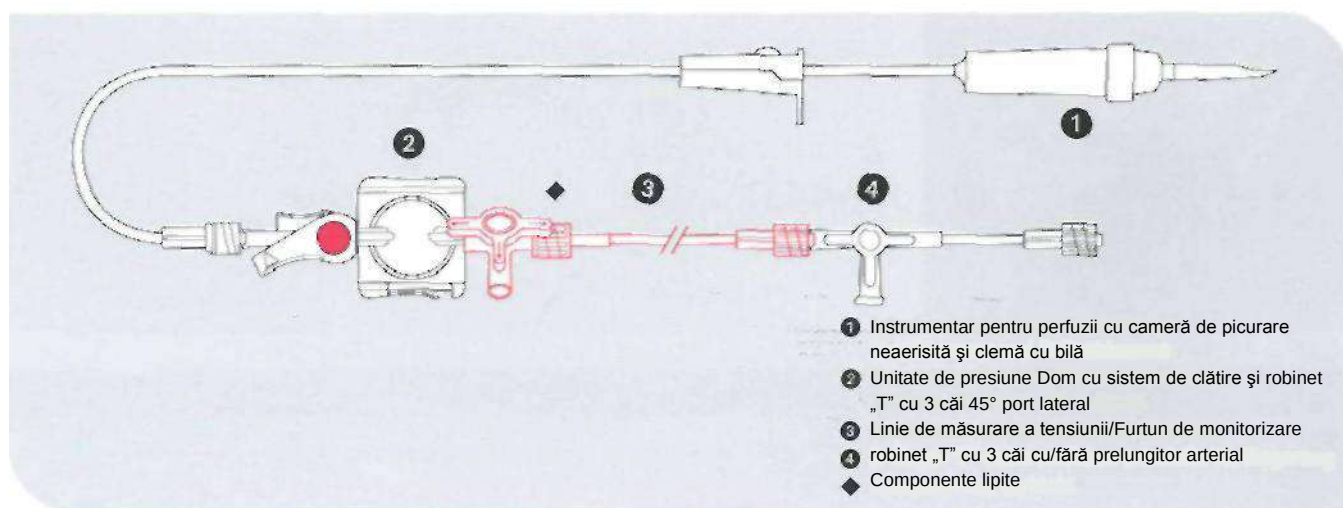


Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple

Logical® simple, linia roșie, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	♦ între (2) + (3)
MX9624R	150 cm, transparent	roșu	120 cm, roșu striat	15 cm, transparent	
MX9624RV	150 cm, transparent	roșu	120 cm, roșu striat	15 cm, transparent	da
MX9625R	150 cm, transparent	roșu	150 cm, roșu striat	15 cm, transparent	da
MX9624RL	150 cm, transparent	roșu	180 cm, roșu striat	15 cm, transparent	

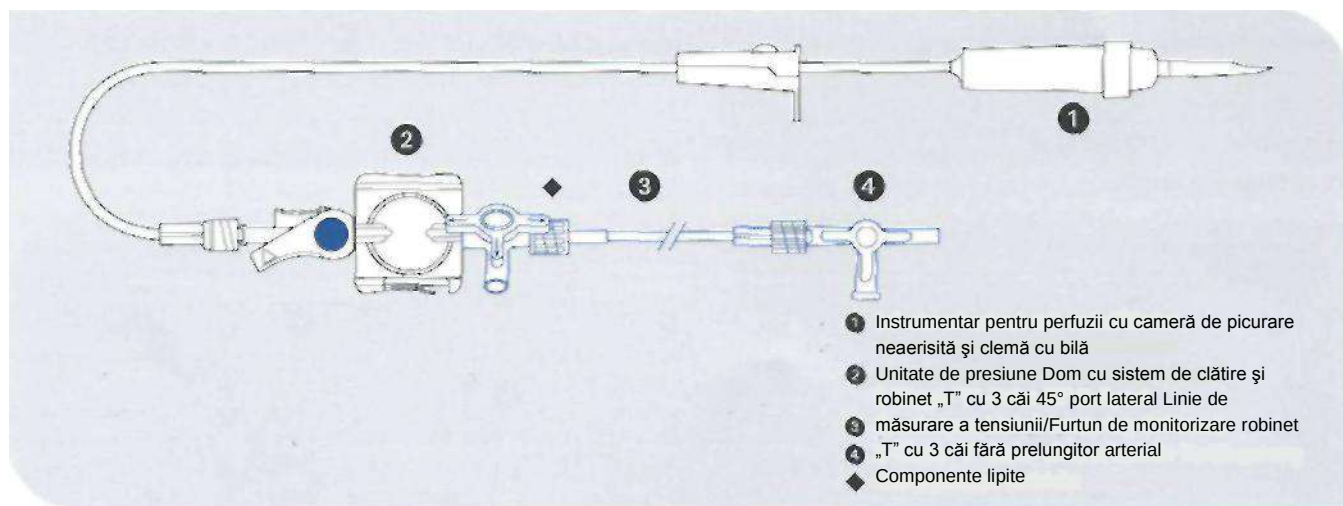
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



Logical® simple, linia albastră, respectiv galbenă, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	♦ între (2) + (3)
MX9634B	150 cm, transparent	albastru	150 cm, albastru	albastru	
MX9634BV	150 cm, transparent	albastru	150 cm, albastru	albastru	da
MX9634Y	150 cm, transparent	galben	150 cm, galben	galben	

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

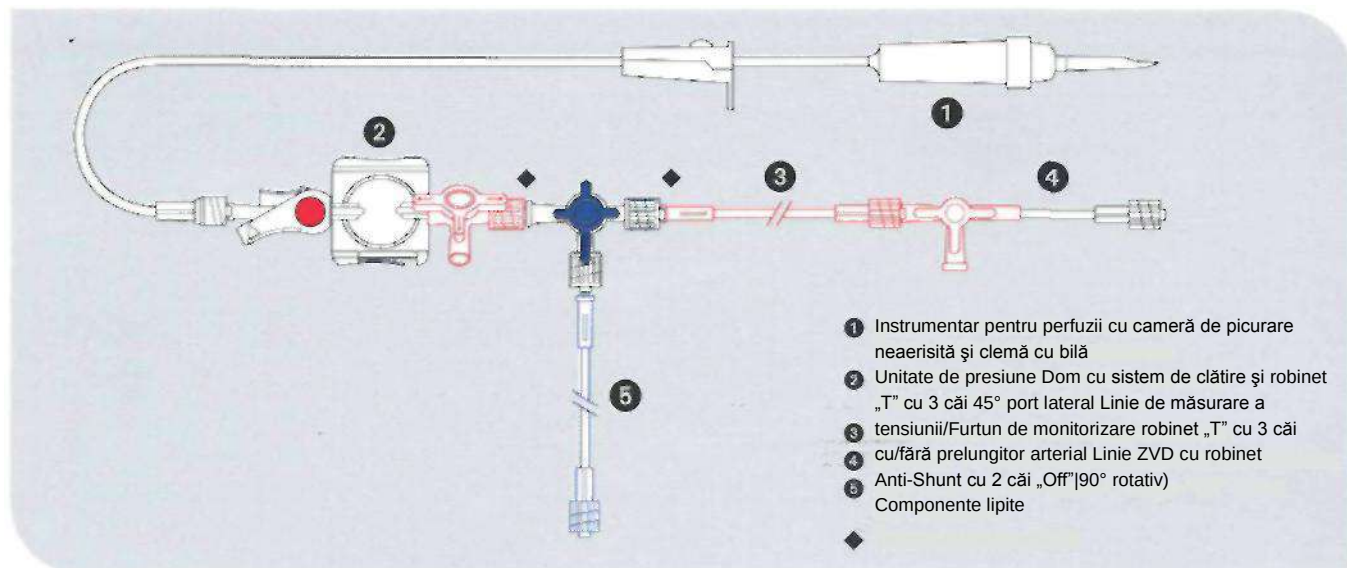


Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple, duble

Logical® simple, cu linie de măsurare a presiunii Anti-Shunt-ZVD, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	♦ între (2) + (3)	(5)
MX9624ASVLT	150 cm, transparent	roșu	150 cm, roșu striat	15 cm, transparent	da	150 cm, albastru

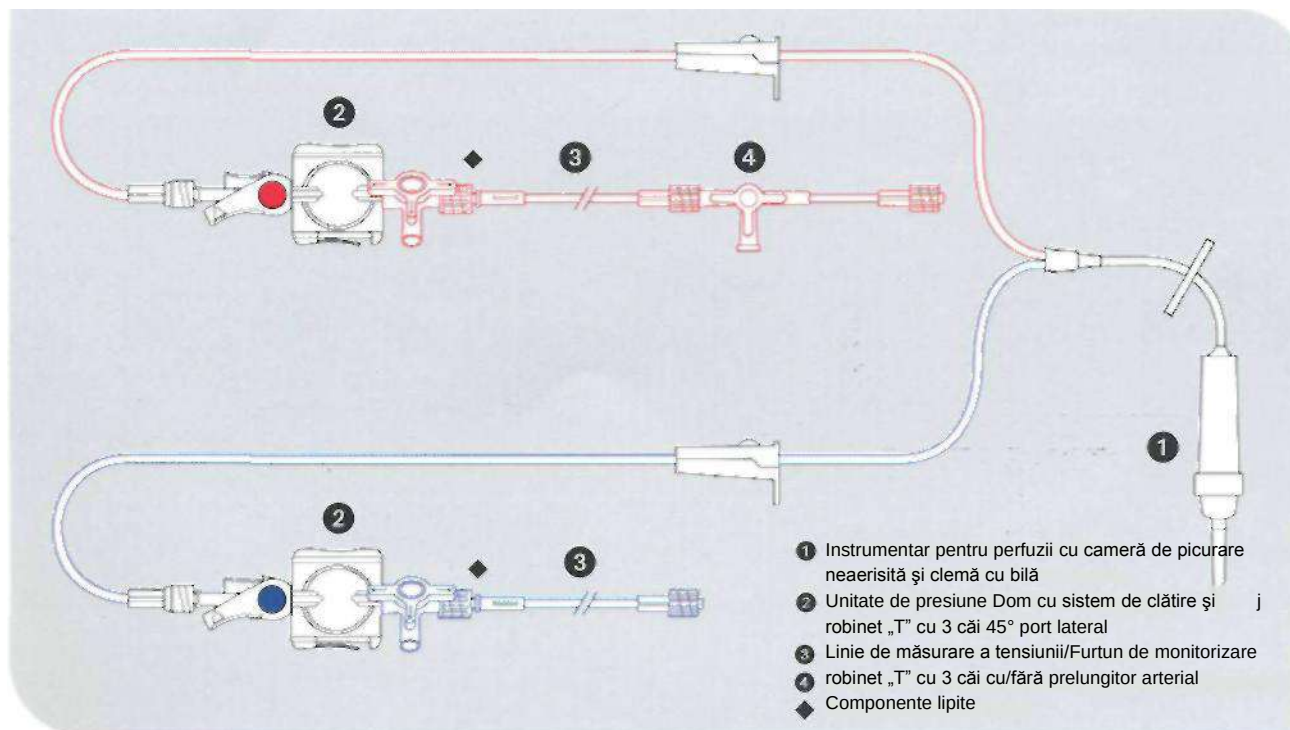
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



Logical® Duble-Set, linie roșie și albastră, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	♦ între (2) + (3)
MX9622	150 cm, transparent	albastru/roșu	150 cm, roșu striat/albastru	15 cm, roșu striat	
MX9622V	150 cm, transparent	albastru/roșu	150 cm, roșu striat/albastru	15 cm, roșu striat	da
MX9622VT + Triple-Admin-Set	150 cm, transparent	albastru/roșu	180 cm, roșu striat/albastru	15 cm, roșu striat	da

Unitate de vânzare 20 de bucăți per cutie



Logical® seturi de măsurare a tensiunii, triple

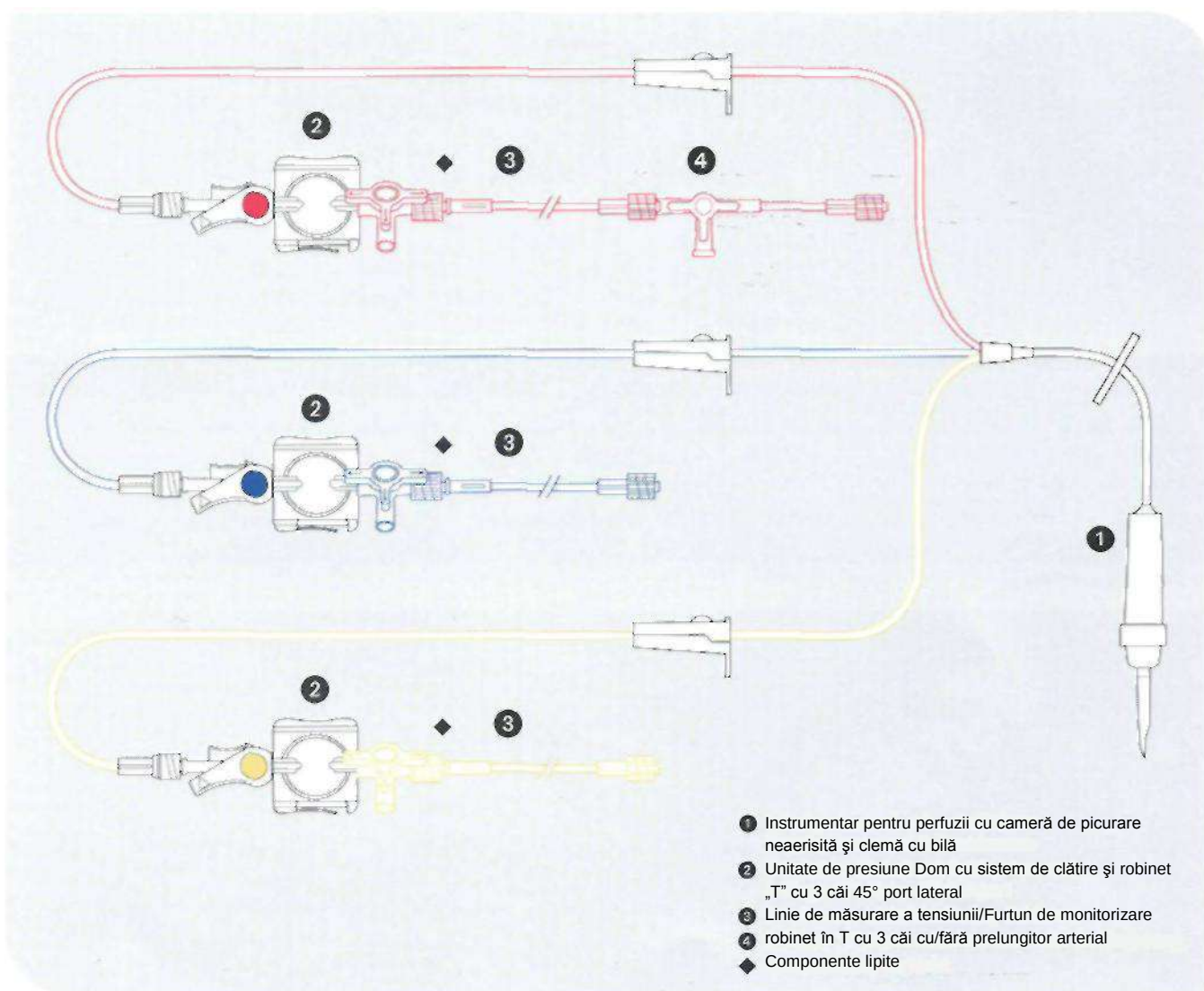
Logical® Triple-Set cu , linie roșie/albastră/galbenă, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	♦ între (2) + (3)
MX9606	150 cm, transparent	albastru/roșu/galben	150 cm, roșu striat/albastru/galben	30 cm, roșu striat	.
Unitate de vânzare 10 bucăți per cutie					

Logical® Triple-Set cu opțiune cvadruplă, linie roșie/albastră/galbenă, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	♦ între (2) + (3)
MX9606VQ	150 cm, transparent + set opțiune cvadruplă-Admin	set albastru/roșu	150 cm, roșu striat/albastru/galben	30 cm, roșu striat	da

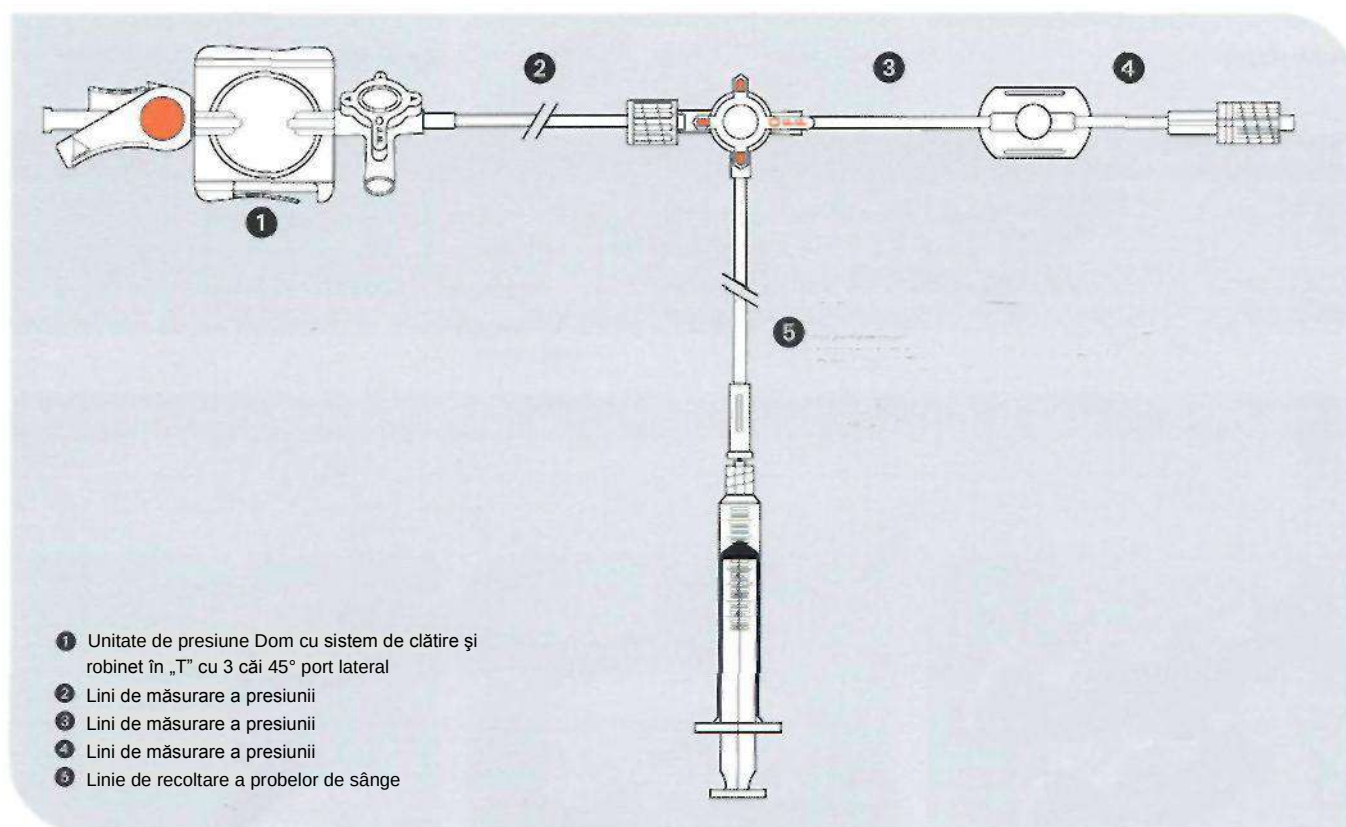
Unitate de vânzare 10 bucăți per cutie



Logical® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie și pediatrie

Logical® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie/pediatrie, 30 ml/h						
Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	debit nominal
MX9630	orange	30 cm, transparent	prevăzut la	capăt cu robinete cu 4 căi		30 ml/h
MX9633	orange	0 cm	45 cm	2,5 cm	150 cm	30 ml/h
MX9636	alb	0 cm	90 cm	10 cm	106 cm	3 ml/h
MX9637-LT	orange	90 cm, transparent	0 cm	2.5 cm	180 cm	30 ml/h

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

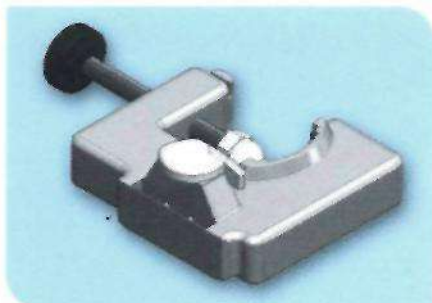


Accesorii pentru locul de recoltare a probelor de sânge

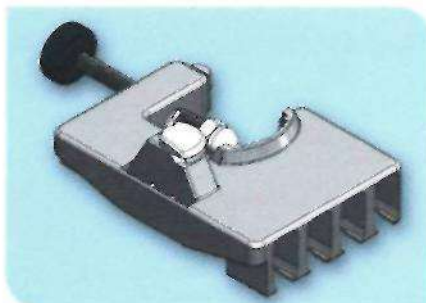
Adaptor de recoltare		Unit. vânz.
MX920NFC2	Acces fără ac (imaginea de mai jos)	50
MX922NFC2	Acces fără ac cu tub de recoltare a sângelui (fără imagine)	50



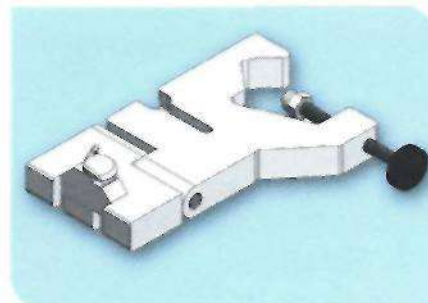
Accesorii pentru Logical®: cleme, elemente de susținere



Suport MX260



Suport MX261P1



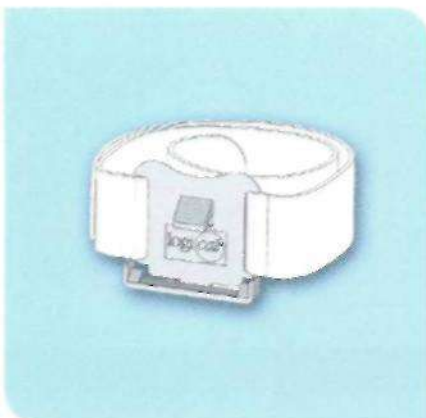
Suport MX261ASP1

Cleme pentru Logical®

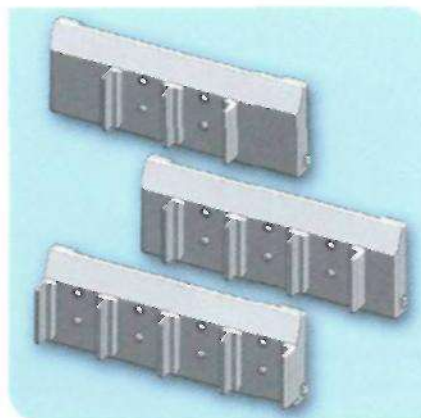
Articol	Descriere	Unit. vânz.
MX260	Clemă pentru un transformator de tensiune	1
MX261P1	Clemă pentru elemente de susținere cu sistem de stocare a cablurilor	1
MX261ASP1	Clemă pentru elemente de susținere cu articulație și sistem de stocare a cablurilor (Delrin)	1



Suporturi MX262P1, MX263P1, MX264



Suport de braț MX260-PM



Suporturi pentru Hemobox MX262SCP1, MX263SCP1, MX264SCP1

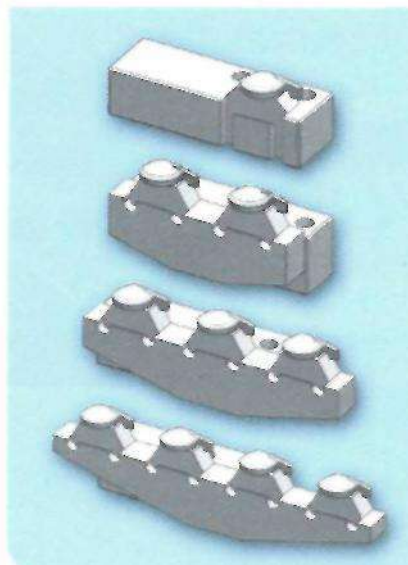
Suporturi pentru Logical®

Articol	Descriere	Unit. vânz.
MX262P1	Suport pentru două transformatoare de tensiune	1
MX263P1	Suport pentru trei transformatoare de tensiune	1
MX264	Suport pentru vier Transformatorul de tensiune	1
MX260-PM	Suport de braț pentru un transformator de tensiune	50
MX262SCP1	Suport pentru două transformatoare de tensiune pentru Hemobox	1
MX263SCP1	Suport pentru trei transformatoare de tensiune pentru Hemobox	1
MX264SCP1	Suport pentru vier Transformatorul de tensiune pentru Hemobox	1

Cleme, elemente de susținere

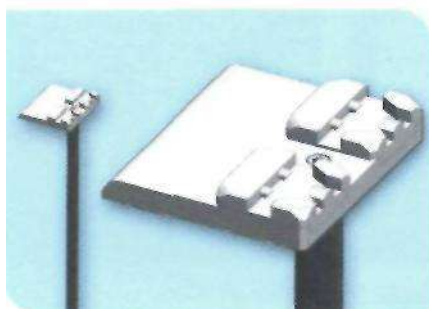


Clemă VBM MX241-VBM/30

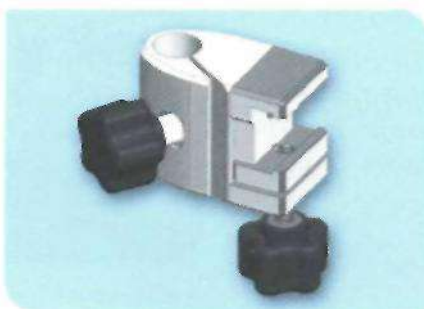
Adaptor MX261VBM, MX262VBM, MX263VBM,
MX264VBM

Cleme VBM și adaptoare pentru Logical®

Articol	Descriere	Unit. vânz
MX241-VBM/30	Clemă VBM	
MX261VBM	Adaptor pentru Clemă VBM cu suport fixat prin montare pentru un transformator de tensiune	
MX262VBM	Adaptor pentru Clemă VBM cu suport fixat prin montare pentru două transformatoare de tensiune	
MX263VBM	Adaptor pentru Clemă VBM cu suport fixat prin montare pentru trei transformatoare de tensiune	
MX264VBM	Adaptor pentru Clemă VBM cu suport fixat prin montare pentru vier Transformatorul de tensiune	



Suport BH-20-HK01-2L



Suport BH-20-UFD-1

Elemente speciale de susținere pentru laborator pentru cateterismul cardiac

Articol	Descriere	Unit. vânz
BH-20-HK01-2L	Suport orizontal pentru două transformatoare de tensiune Logical cu braț telescopic și clemă Draeger	1
BH-20-UFD-1	Suport orizontal pentru două transformatoare de tensiune Logical cu braț reglabil pe înălțime și clemă Draeger	1

Cleme pentru TranStar®

Articol	Descriere	Unit. vânz
MX800P1	Suport modular pentru transformator de tensiune	1
MX800-S	Bandă Velcro	50
MX240P1	Clemă pentru Hahnbank horizontal/MX 800	1
MX241P1	Clemă pentru MX800	1

Transformator de tensiune de unică folosință Transtar®

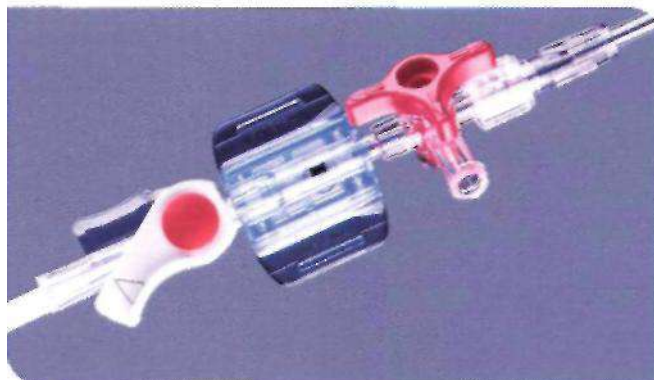
TranStar® simbolizează calitatea

Sistemul TranStar® este alcătuit dintr-o serie de produse fabricate din materiale de calitate superioară și care fac obiectul verificării permanente a calității.

Designul se remarcă prin liniile drepte și ușurința de utilizare. Smiths Medical garantează un standard ridicat permanent prin monitorizarea și controlul permanent, de la producție până la sterilizare.

TranStar® este disponibil și cu:

- Kids Kit®, sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge pentru neonatologie și pediatrie
- O gamă de configurații standardizate, precum și specifice cerințelor clienților pentru terapia intensivă, secțiile chirurgicale și laborator de cateterism.



Conector pentru cabluri



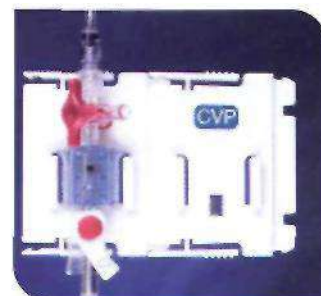
SURE-CAL™



Cablu



Plăci modulare de susținere



TranStar®
pentru transformatorul de tensiune TranStar®

TranStar®	Date tehnice		
Sensibilitate	5.0pV/V/mmHg±1%	Coeficientul de temperatură al valorii de calibrare	0 ±0.3%/°C
Balance	0+40 mmHg	Presiune de regim	-30 până la 300 mmHg
Abatere de la zero	<2 mmHg in 8 Std.	Capacitate de suprapresiune	-400 până la 6.000 mmHg
Impedanță de intrare	350 Ohm nominal	Dislocare volumetrică	<0.04μl/100 mmHg
Impedanță de ieșire	300 Ohm nominal	Simetrie	0 ±5%
Presiune de calibrare	100 ±3 mmHg	Capacitate de defibrilare conform AAMI	5 în 5 min. la 400 J
Linearitate și histereză	1 mmHg ±2%	Curent de pierdere de siguranță	±5μA la 115 V, 60 Hz
Plajă de temperatură compensată	15-40 °C	Sensibilitate la lumină conform AAMI	<1 mmHg abatere
Sensibilitatea la coeficientul de temperatură	0±1%/°C	Compatibilitate cu monitoare	Toate monitoarele

TRANSFORMATOR DE TENSIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSTAR®

TranStar® seturi de măsurare a tensiunii, simple

TranStar® dom de presiune, 3 ml/h

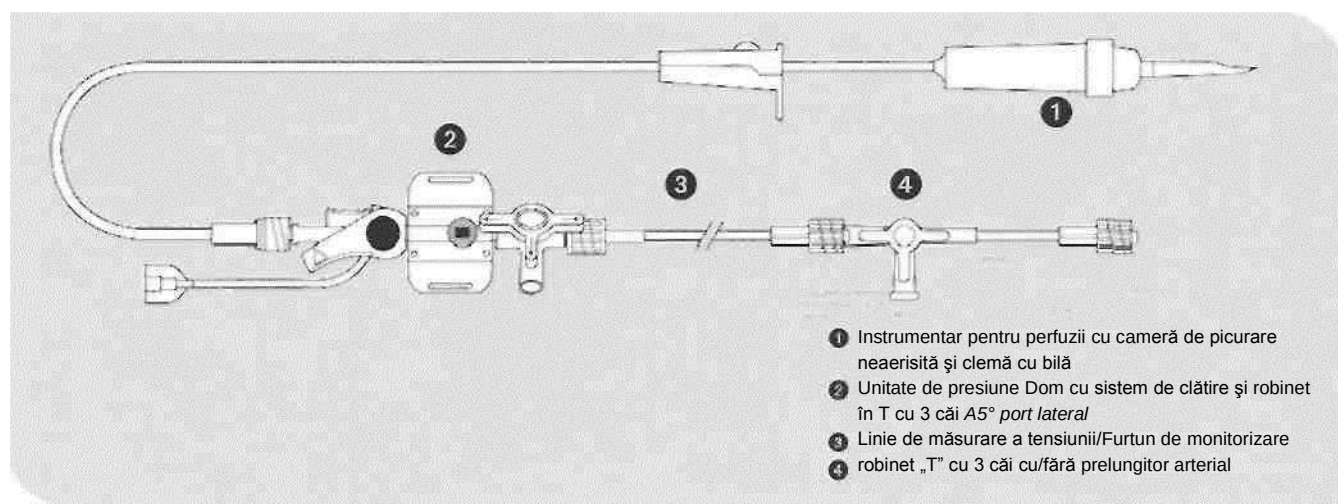
MX950P1

Dom de presiune de unică folosință cu cip integrată

TranStar® linie simplă, transparentă și roșie, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)
MX9505	150 cm,	alb	180 cm, transparent	30 cm, transparent
MX9524R	150 cm,	roșu	120 cm, roșu striat	15 cm, transparent
	transparent			

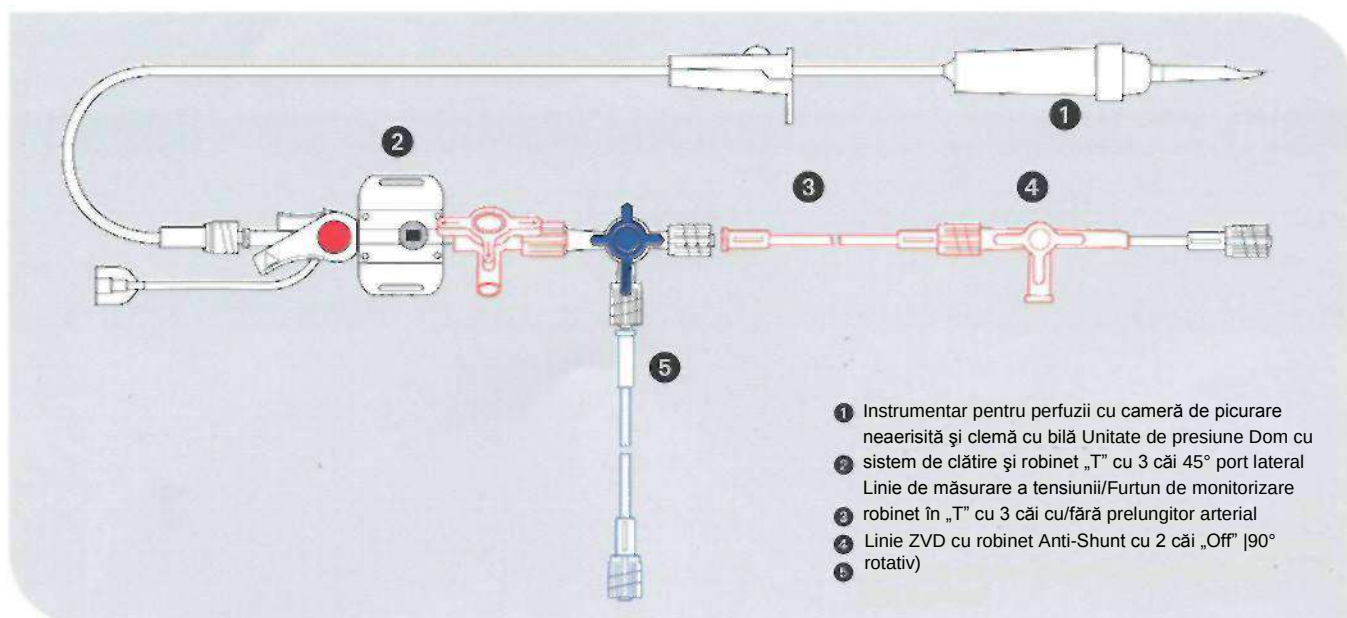
Unitate de vânzare 10 bucată per cutie



TranStar® linie simplă, cu linie de măsurare a presiunii ZVD Anti-Shunt , 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)
MX9524-AS	150 cm,		120 cm, roșu striat	15 cm, transparent	120 cm, albastru
	transparent				

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie

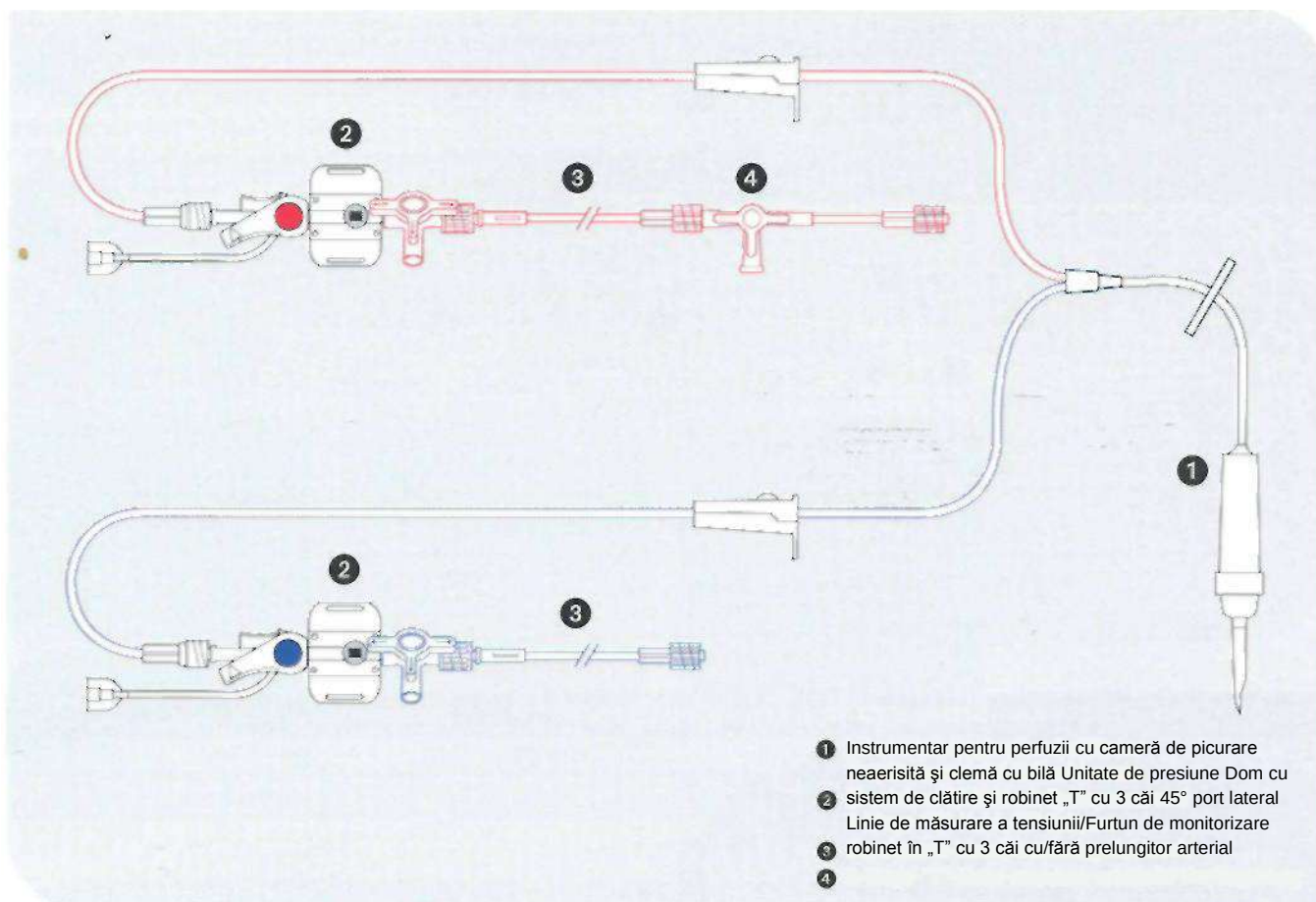


TranStar® seturi de măsurare a tensiunii, duble și triple

TranStar® Duble-Set, linie roșie și albastră, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)
MX9522	150 cm, transparen albastru/roșu	150 cm, roșu striat/albastru		15 cm, roșu striat

UNITATE DE VÂNZARE 10 bucată per cutie



TranStar® Triple-Set, linie roșie/albastră/galbenă, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)
MX9506	150 cm, transparent	albastru/roșu/galben	150 cm, roșu striat/albastru/galben	30 cm, roșu striat

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie

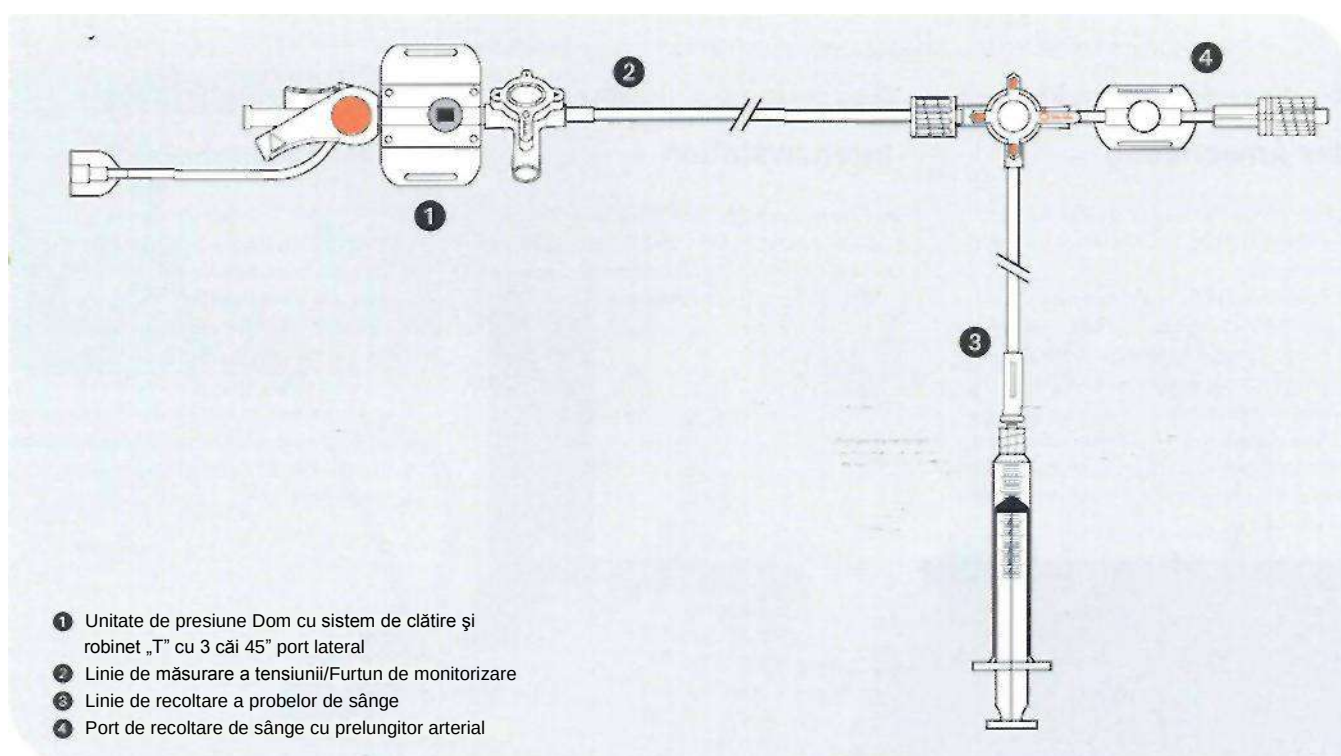
TRANSFORMATOR DE TENSIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSTAR®

TranStar® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie și pediatrie

TranStar® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie/pediatrie, 30 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	debit nominal
MX9530	orange	30 cm, transparent			30 ml/h

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie



Accesorii pentru recoltare

Adaptor de recoltare		Unitate de vânzare
MX920NFC2	Acces fără ac (imaginea de mai jos)	50
MX922NFC2	Acces fără ac cu tub de recoltare a sângelui (fără imagine)	50



HemoDraW™ Sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge

Conform estimărilor, costurile pentru tratarea unei infecții a fluxului sangvin se pot cifra între 18.500 € per eveniment până la 45.000 €. „Center für Disease Control” – Centrul pentru controlul bolilor (CDC) recomandă reducerea frecvenței modificărilor și al injecțiilor efectuate la nivelul sistemului de monitorizare a tensiunii. ¹

Sistemul închis de recoltare a probelor de sânge fără utilizarea unui ac HemoDraw™ este utilizat pentru reducerea riscului pacienților de apariție a infecțiilor de sânge prin eliminarea necesității de deschidere a robinetelor cu căi pe parcursul prelevării de probe de sânge.

Diminuarea riscului pe parcursul utilizării

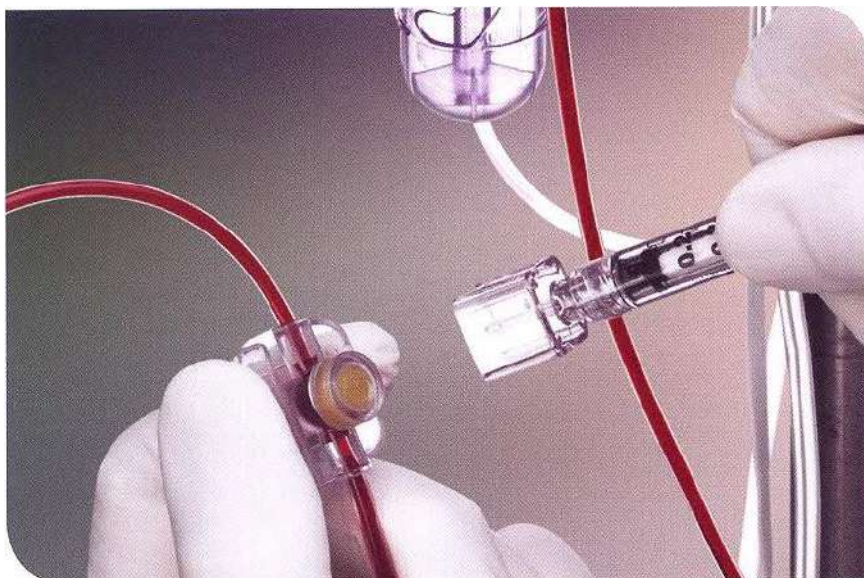
- Restituirea completă a volumului de sânge prelevat inițial de la pacient
- Recoltare fiabilă a unei probe complete de sânge nediluate, de calitate superioară pentru analiza de laborator
- Utilizarea unui mecanism de recoltare a probelor de sânge fără utilizarea de ace, cu o branulă boantă pentru siguranța dumneavoastră
- Monitorizarea continuă a semnalului tensiunii arteriale înainte și după recoltarea probei de sânge

Sala de operații sau secția de reanimare

- Rezervor de 13 ml la nivelul capătului distal pentru utilizarea în sălile de operație și în cele destinate intervențiilor medicale
- Rezervor de 5 ml la capătul proximal pentru utilizarea în secția de reanimare

Manevrare facilă cu una sau două mâini

- Volume preselectate pentru prelevările proximale și distale de probe de sânge
- Confirmare palpabilă pozitiv a punctelor de oprire pentru o probă de sânge de calitate superioară la fiecare recoltare individuală
- Manevrare facilă cu o mână prin intermediul unei cleme de fixare la suportul de Transducer
- Monitorizarea volumului de lichid printr-o simplă examinare vizuală cu ajutorul punctelor de oprire marcate corespunzător



1. Anderson, DJ, Under-resourced hospital infection control and prevention programs – Penny wise, pound foolish? Infect Control Hosp Epidemiol, Jul 2007, vol. 7, p. 767-773.
2. Dimick JB, Pelz RK, Consunji R, Swoboda SM, Hendrix CW, Lipsett PA. Increased resource use associated with catheter-related bloodstream infection in the surgical intensive care unit. Arch Surg 2001;136:229-234.
3. Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, Center for Disease Control and Prevention, 9. August 2002/ 51(1RR10): 1-26.



Compatibilitate remarcabilă – configurație practică

- LogiCal® transformator de tensiune refolosibil
- Seturi de monitorizare a tensiunii cu 1, 2 sau 3 linii în configurații standard sau speciale
- Patru sisteme de acces diferite fără ac, cu branulă boantă
- Furtunuri de presiune, sisteme de clătire și seturi de perfuzii prevăzute cu coduri de culoare pentru o identificare rapidă în cazul în care există mai multe rețele sub presiune
- Un sistem inteligent de management al cablurilor permite reducerea timpului și a costurilor ca urmare a unei dispunerii organizate și clare
- Sistem de clătire funcțional, codificat pe bază de culori

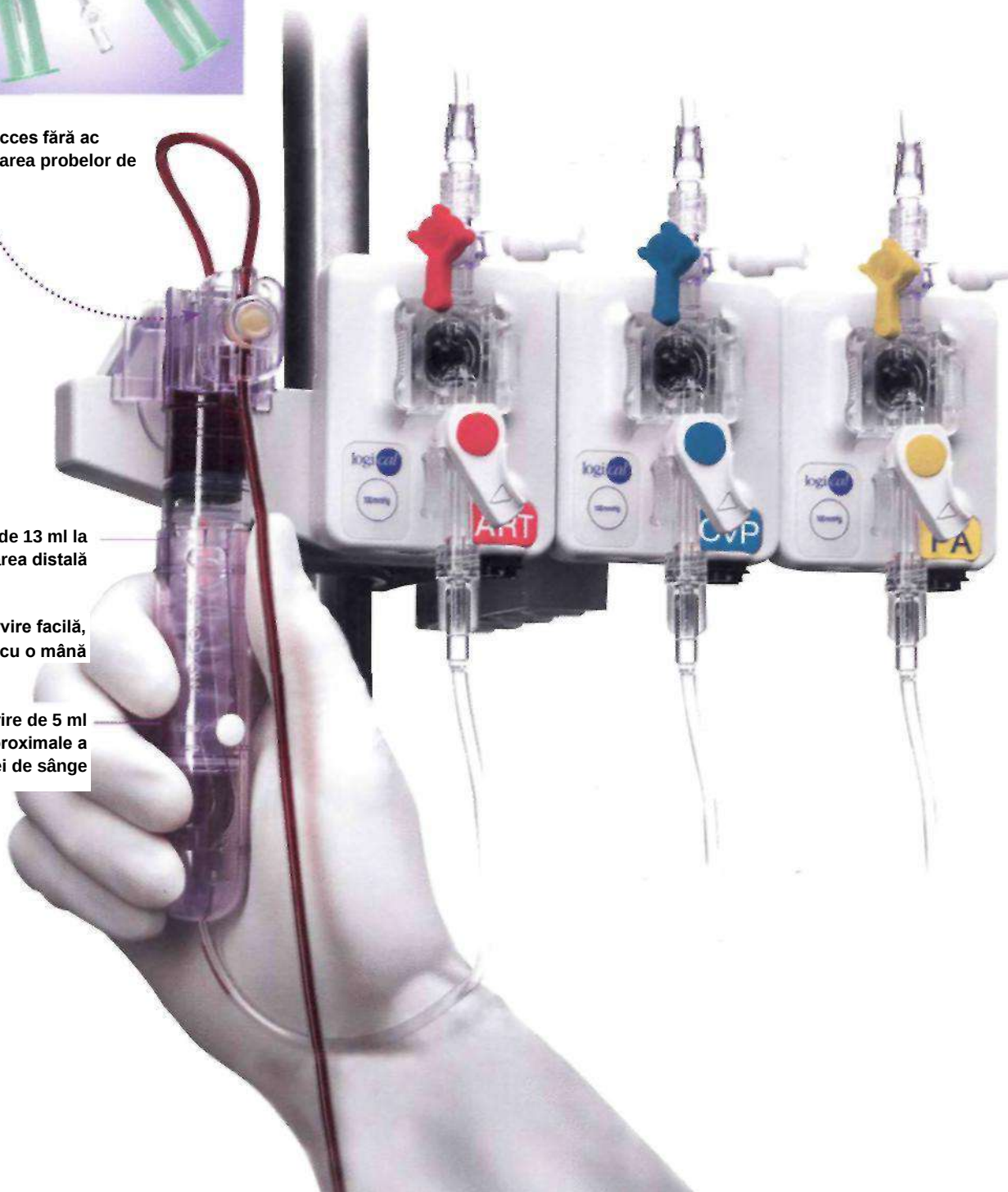


Sisteme de acces fără ac
pentru recoltarea probelor de

punct de oprire de 13 ml la
recoltarea distală

Deservire facilă,
cu o mână

punct de oprire de 5 ml
în cazul prelevării proximale a
probei de sânge



HemoDraw™ sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge fără ac*

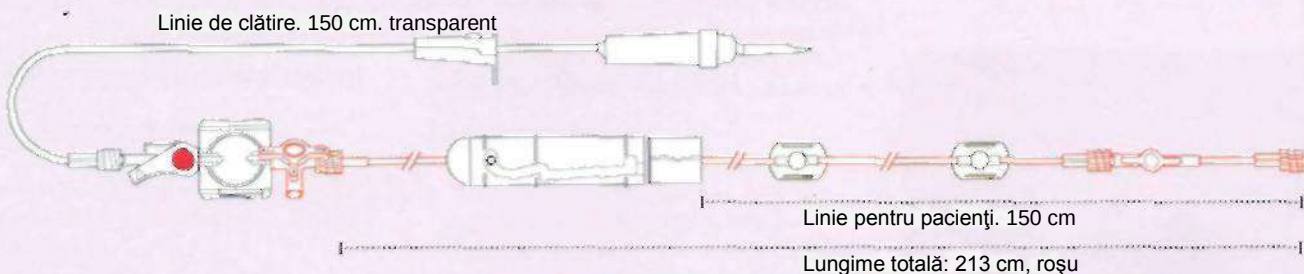
Seturile HemoDraw™ sunt disponibile cu sistemele Smiths Medicals Transducer LogiCal® - sau ca seturi suplimentare. La cerere, Smiths Medical oferă configurații de seturi adaptate individual.

Vă rugăm să luați legătura cu departamentul de relații cu clienți pentru a solicita configurația dorită de dumneavoastră.

LogiCal® Set simplu, linie roșie, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare

REF
MX9615H002C2

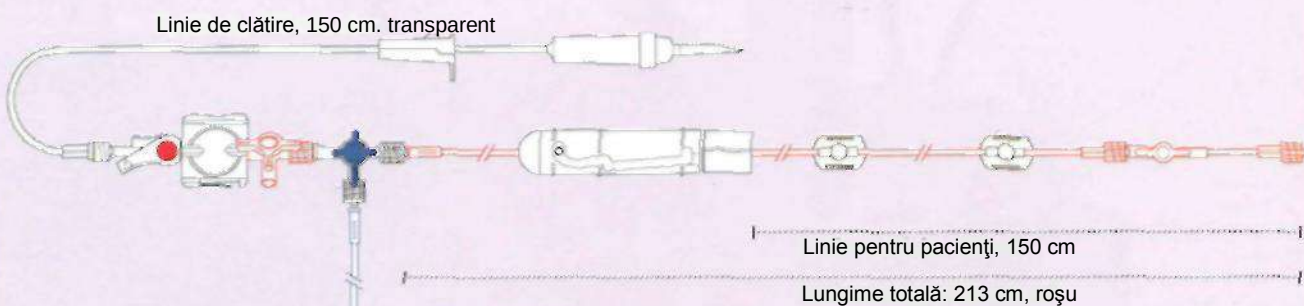
Suplimentar
Prelungitor cu robinet cu o cale



LogiCal® Set simplu, linie roșie de măsurare a tensiunii ZVD Anti-Shunt, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare

REF
MX9615H006C2

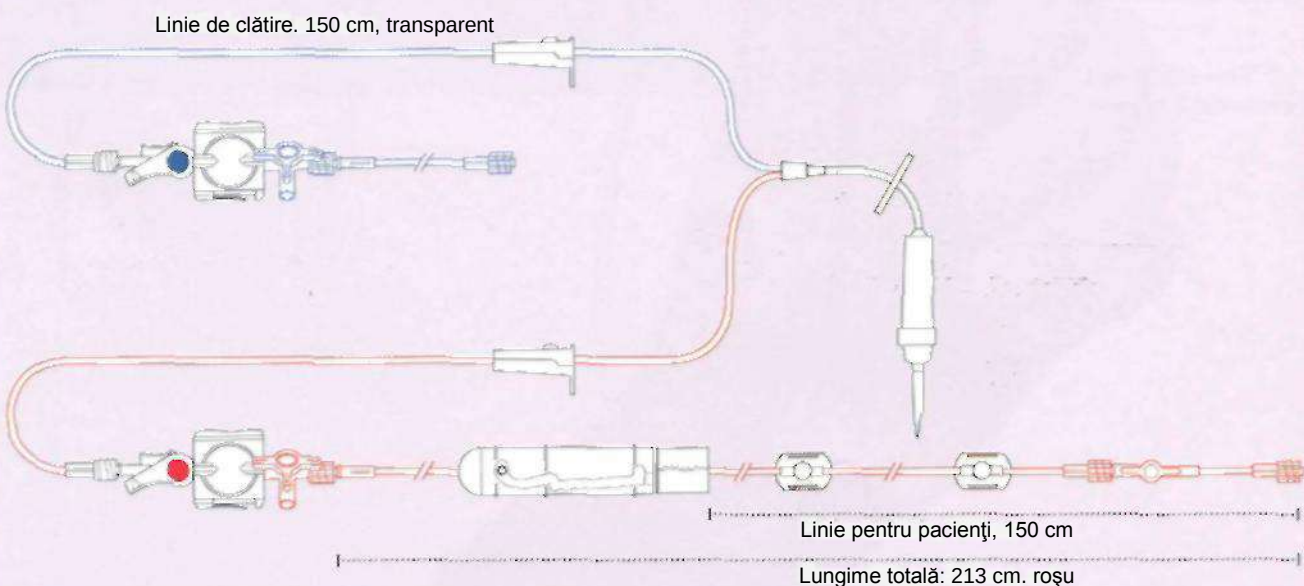
Suplimentar
Prelungitor cu robinet cu o cale



LogiCal® Duble-Set, linie roșie și albastră, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare

REF
MX9625H001C2

Suplimentar
Prelungitor cu robinet cu o cale



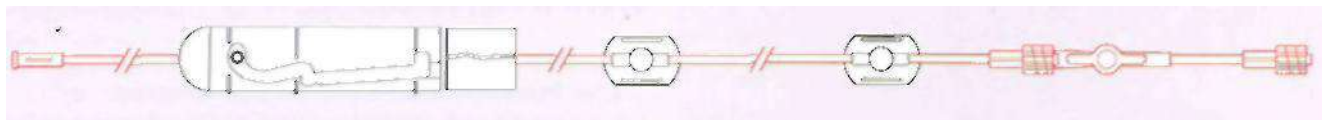
HEMODRAW™ SISTEM ÎNCHIS PENTRU RECOLTAREA DE PROBE DE SÂNGE**LogiCal® Triple-Set, linie roșie, albastră și galbenă, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare**

REF	Suplimentar
MX9635H001C2	Prelungitor cu robinet cu o cale

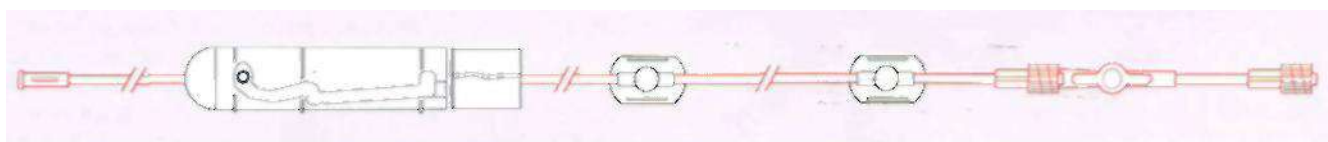
Dimensiuni similare setului dublu

Set suplimentar (set simplu), 2 porturi de recoltare

REF	Descriere
MX4015H002C2	Linie arterială pentru săli de operație și secții de reanimare; 50 cm lungime utilă; prelungitor cu robinet cu o cale

**Set suplimentar (set simplu), 1 port de recoltare a probelor**

REF	Descriere
MX4015H003C2	Linie arterială pentru secția de reanimare; 50 cm lungime utilă; prelungitor cu robinet cu o cale; rezervor în apropierea pacientului

**Accesorii - Adaptor de recoltare**

REF	Descriere
MX920NFC2	Adaptor bont de branulă fără ac
MX921NFC2	Adaptor bont de branulă fără ac cu robinet cu o cale
MX922NFC2	Adaptor bont de branulă fără ac cu adaptor pentru tuburile vidate de recoltare
MX923NFC2	Adaptor bont de branulă fără ac cu adaptor pentru tuburile vidate de recoltare și robinet cu o cale



REF	Descriere
MX267C2	Clemă LogiCal®
MX257C2	Clemă TranStar®



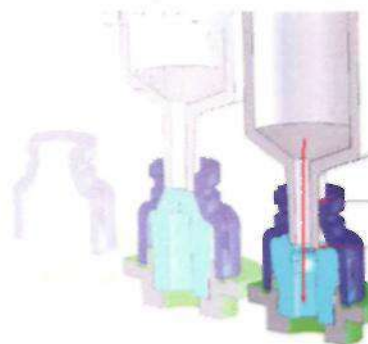
Setul Marvelous™ - completarea perfectă



De ce Marvelous™?

Robinetul Logicat -Marvelous poate fi utilizat atât la **seturile de măsurare a tensiunii Logical** care și-au dovedit utilitatea practică, cât și sub formă de **set de completare** în măsurarea tensiunii și administrarea intravenoasă de lichid.

- **Sistem închis** grație barierei bacteriene prin intermediul supapei Swababl – prin **clătirea eficientă** a spațiului mort se evită colonizarea de bacterii".
- Durata de menținere: **maxim 96 h³⁾**
- **Reducere de costuri** – ca urmare a faptului că nu se impune utilizarea unui adaptor special
- **Reducere de timp** prin manevrarea facilă
- Obținerea unui semnal **exact** de măsurare a tensiunii
- **Protejare** împotriva rănilor provocate prin înțeparea cu acul



Volum rezidual redus la minim
designul special permite clătirea completă a robinetului cu eliminarea resturilor de sânge.

Robinet cu trei căi cu **supapă Swabable integrată**, activată cu luer
Activarea supapei Swabable prin intermediul seringii standard luer lock

Set Marvelous™		
Articol	Descriere	Unitate vânzare
MX9624ASVLT-MAV	Logical test simplu, Anti-shunt, cu robinet Marvelous	20
MX9625R-MAV	Logical test simplu roșu, cu robinet Marvelous	20
MX9622-MAV	Logical test dublu, roșu/albastru, cu robinet Marvelous	20
MXS21R-70MAV	Marvelous set de completare, 15 cm	20

Produse de siguranță pentru recoltarea arterială a probelor de sânge

Prin seturile sale de recoltare arterială a probelor de sânge furnizate de Portex 1, Smiths Medical și-a consolidat de multă vreme poziția de lider de piață în domeniul sistemelor de recoltare arterială a probelor de sânge, printre altele cu seringile Pro-Vent®-Plus-, Pulsator®-Plus- și Line-Draw-Plus. Din punct de vedere al caracterului inovator, al calității și al siguranței, seturile de recoltare arterială a sângelui produse de Portex® au reprezentat în ultimii 30 de ani prima alegere pentru personalul medical.

Smiths Medical și-a impus ca obiectiv furnizarea pentru personalul din sectorul sănătății a unei game complete de produse, punând la dispoziție soluții avansate în domeniul siguranței care pot fi utilizate în cele mai variate aplicații de natură clinică în cadrul cărora leziunile produse prin înțeparea cu acul constituie un risc potențial pentru personalul medical.

Seturi pentru recoltare arterială a probelor de sânge

Portex® a înțeles riscul enorm reprezentat de expunerea personalului medical la agenții patogeni proveniți din sânge la locul de muncă și a fost primul producător care a integrat funcțiile de siguranță în seturile de recoltare arterială a probelor de sânge. Produsele în domeniul siguranței Portex® sunt utilizate de peste 15 ani pentru a reduce expunerea la agenții patogeni proveniți din sânge ca urmare a înțepăturilor de ac și a expunerii la aerosoli. Din acest motiv, sistemul de protecție împotriva înțepăturilor provocate cu acul Needle-Pro® și capacul de protecție a filtrului Filter-Pro® pentru eliminarea bulelor de aer au fost preluate în seturile de recoltare arterială a sângelui produse de Portex®.



Capac de protecție Filter-Pro® pentru eliminarea bulelor de aer

- Permite verificarea vizuală pentru identificarea eventualelor bule de aer în proba de sânge
- Pentru protecția personalului medical: bulele de aer acumulate în seringă pot fi eliminate în condiții de siguranță fără contaminarea mediului
- Recomandat ca siguranță pentru transport
- Disponibil în toate seturile de recoltare arterială a sângelui

Pro-Vent® Plus seturi de recoltare arterială a probelor de sânge

Seturile Pro-Vent® Plus pentru recoltare arterială a probelor de sânge: dețin statutul de lider la categoria din care fac parte, deoarece asigură un număr mare de avantaje pentru utilizatori și pacienți;

- Există posibilitatea de preselectare a volumului de alimentare
- Filtru de aerisire de mari dimensiuni pentru o alimentare rapidă
- O alimentare rapidă a seringii reduce la minim disconfortul pentru pacient
- Poziția complet apăsată a pistonului seringii simplifică aspirația în situații de urgență
- Un opritor la seringă de 3 ml evită tragerea în afară a pistonului



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Pro-Vent® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 1 ml, îmbinare Luer-Slip

REF	Ac	Produs de siguranță	FilterPro*	Heparină
4616E		Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4618PE	25 G x 5/8" (0,5 x 16 mm)	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4619PE	25 G x 5/8" (0,5 x 16 mm)	NeedlePro® funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4628PE	23 G x 1" (0,5 x 25 mm)	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4629PE	23 G x 1" (0,5 x 25 mm)	NeedlePro® funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4619LH	25 G x 5/8" (0,5 x 16 mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	7 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Pro-Vent® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml, îmbinare Luer-Slip*

REF	Ac	Produs de siguranță	FilterPro	Heparină
4646E		Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4558PE	23 G x 1" (0,65 x 25mm)	Disc de protecție a acului i)	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4645PE	22 G x 1" (0,7 x 25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4648PE	22 G x 1" (0,7 x 25mm)	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4658PE	23 G x 1" (0,6 x 25mm]	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4698PE	23 G x 1" (0,6 x 25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4698LH	23 G x 1" (0,6 x 25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	7 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți



Disc de protecție a acului



* cu excepția 4558PE: conexiune Luer-Lock, 1" = 1 Inch = 25 mm

RECOLTARE ARTERIALĂ A PROBELOR DE SÂNGE

PRESSURE MONITORING

Seturi Pulsator® Plus de recoltare arterială a probelor de sânge

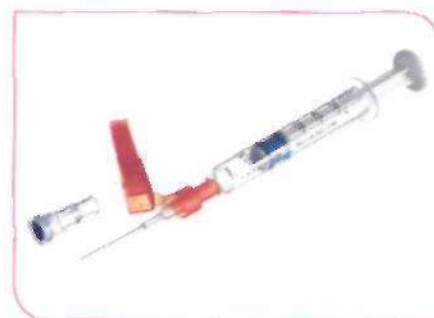
Seringile de recoltare arterială a sângelui Pulsator® Plus (3 ml) oferă numeroase avantaje utilizatorilor și pacienților:

- Reacționează la tensiunea arterială > 40 mmHG
- Seringa se alimentează automat
- Efectul de pulsare permite o poziționare precisă la nivelul lumenului arterial
- Aspirație facilă și în cazul valorilor reduse ale tensiunii

Ambalat în pungi sterile; toate configurațiile conțin capacul de protecție Filter-Pro³ pentru eliminarea bulelor de aer

Seturile de recoltare arterială a probelor de sânge Pulsator® Plus (3 ml) sunt disponibile sub forma unei game variate de configurații, printre altele cu:

- Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți sau Lithium-Heparină fluidă, pentru echilibrarea de electroliți
- Seringă cu Luer-Lock și racord Luer-Slip



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Liquid Pulsator® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml

REF	Îmbinare	Ac	Produs de siguranță	FilterPro®	Heparină
910/400/340	Luer-Lock	20 Gx1 1/2" (0,9 mm x 38 mm)	Disc de protecție a acului	•	31 IE/ml Lithium-Heparină fluidă, pentru echilibrarea de electroliți
910/400/365	Luer-Slip		Disc de protecție a acului	•	31 IE/ml Lithium-Heparină fluidă, pentru echilibrarea de electroliți
910/400/380	Luer-Lock	22 Gx1" (0,7 mm x 38 mm)	Disc de protecție a acului	•	31 IE/ml Lithium-Heparină fluidă, pentru echilibrarea de electroliți



1" - 1 Inch = 25 mm

RECOLTARE ARTERIALĂ A PROBELOR DE SÂNGE



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Dry Pulsator[®] Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml

REF	Îmbinare	Ac	Produs de siguranță	FilterPro [®]	Heparină
4046E	Luer-Lock		Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4080PE	Luer-Lock	23 Gx1" (0,6 mm x 25 mm)	Needle-Pro [®] Produs de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți



1" = 1 Inch = 25 mm

Seturi Portex[®] Line Draw Plus recoltare arterială a probelor de sânge

Portex[®] Line Draw Plus seringile de aspirație sunt concepute pentru recoltarea directă a sângelui din sistemul arterial.



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Seturi Line Draw Plus de recoltare arterială a probelor de sânge

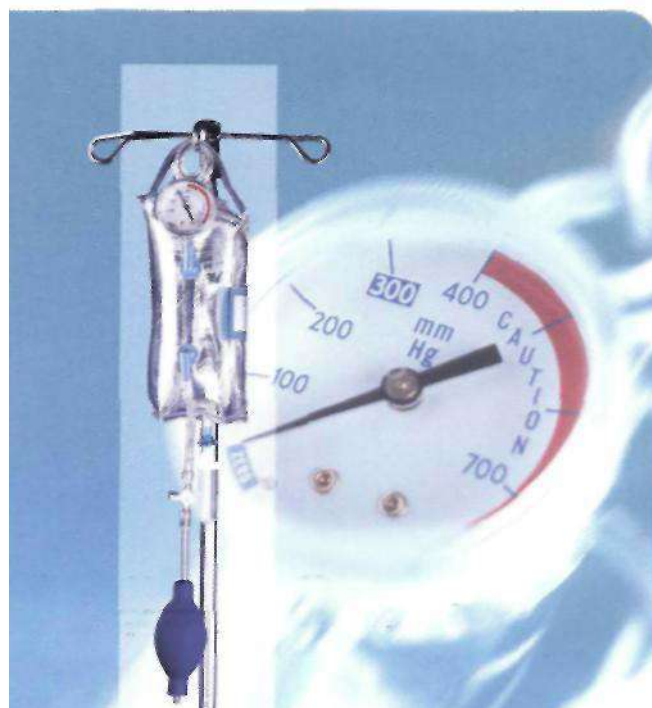
REF	Descriere	FilterPro [®]	Heparină
4041E	Seringă de aspirație 1 ml Luer-Slip	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4042E	Seringă de aspirație 3 ml Luer-Lock	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4043E	Seringă de aspirație 3 ml Luer-Slip	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
G1494	3 ml Luer-Slip (cu adaptor de recoltare pentru sistemul închis de recoltare a probelor de sânge pvb)	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți



C-Fusor®

C-Fusor® - o soluție clară pentru perfuzii sub presiune, transfuzie și lavaj

- Sistem de prindere cu arici pentru deschiderea și închiderea rapidă și fără complicații a manșetei de perfuzie sub presiune
- Dispozitiv special de prindere pentru fixarea și decuplarea rapidă a rezervelor pentru perfuzie
- Manometru ușor de citit
- Vizualizare fără impedimente grație materialului transparent din plastic
- Dezvoltare uniformă a presiunii în întregul volum
- Durabil și ușor de curățat
- Burduf de pompare de mari dimensiuni pentru dezvoltarea rapidă a presiunii în rezerva de perfuzie
- Robinetul cu trei căi evită în mod fiabil scăpările de aer
- Disponibile manșete pentru perfuzii de 1000 ml și 500 ml
- Posibilă extinderea pentru rezerve de lichid de 2-3 l



Manșete de tensiune

Articol	Descriere
MX4805P1	C-Fusor®, 500 ml cu manometru, burduf de pompare și robinet cu 3 căi
MX4810P1	C-Fusor®, 1000 ml cu manometru, burduf de pompare și robinet cu 3 căi
MX4806	C-Fusor®, 500 ml manșetă interschimbabilă
MX4830P1	Extindere pentru MX4810, pentru cuplarea unei rezerve de perfuzie de 3 l
MX1821-B	Burduf de pompare, Luer-Lock tată și robinet cu 3 căi
MX1821-G	Afișaj de presiune, 0-760 mmHg
MX4705P1	D-Fusor®, 500 ml cu afișaj pin, burduf de pompare și robinet cu 3 căi
MX4710P1	D-Fusor®, 1000 ml cu afișaj pin, burduf de pompare și robinet cu 3 căi

unitate de ambalare 1 bucată

Furtunuri din PVC și prelungitoare



Linie transparentă de furtunuri din PVC, 2 ml/m,
racord Luer mamă + tată

Articol	Lungime
MX560P1	15 cm
MX561P1	30 cm
MX562P1	60 cm
MX563P1	90 cm
MX564P1	120 cm
MX565	150 cm
MX566P1	180 cm
MX567P1	210 cm
MX568P1	240 cm

Linie transparentă de furtunuri din PVC, 2 ml/m,
racord Luer mamă + tată

Articol	Lungime
MX570P1	15 cm
MX571P1	30 cm
MX572P1	60 cm
MX573P1	90 cm
MX574P1	120 cm
MX575	150 cm
MX576P1	180 cm
MX577	210 cm

Seriile MX54-/57 sunt disponibile și sub formă de furtunuri de volum redus (LVI. 1 ml/m; de exemplu MX560LV sau ca furtunuri mai dure [PT] de exemplu MX560PT. 2,5 ml/m.

Atenție: Articolele individuale sunt produse numai la comandă.

Unitate de ambalare 25 de bucăți per cutie

Furtunuri din PVC marcate colorat (opțional
RD/B/G/Y), 2 ml/m, racord Luer mamă + tată

Articol	Lungime
MX540	15 cm
MX541	30 cm
MX542	60 cm
MX543	90 cm
MX544	120 cm
MX545	150 cm
MX546	180 cm
MX547	210 cm
MX548	240 cm

Furtunuri din PVC marcate colorat (opțional
RD/B/G/Y), 2 ml/m, racord Luer mamă + tată

Articol	Lungime
MX553B	90 cm
MX554B	120 cm
MX556RD	180 cm

Marcaj colorat: RD = rot striat / B = albastru / G = verde / Y = galben. Adăugați marcajul colorat la codul de articol. De exemplu MX542RO.

Atenție: Articolele individuale sunt produse numai la comandă.

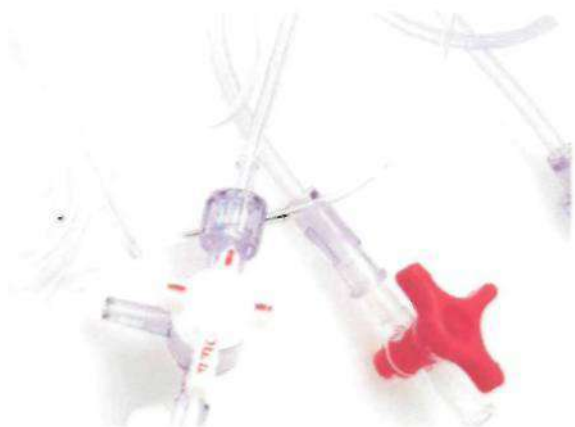
Unitate de ambalare 25 de bucăți per cutie

FURTUNURI ȘI PRELUNGITOARE

PRESSURE MONITORING

Linie transparentă de furtunuri din PE (polietilenă), 2,5 ml/m

Furtunuri din PE și prelungitoare, robinete cu trei căi



Linie transparentă de furtunuri din PE (polietilenă), 2,5 ml/m

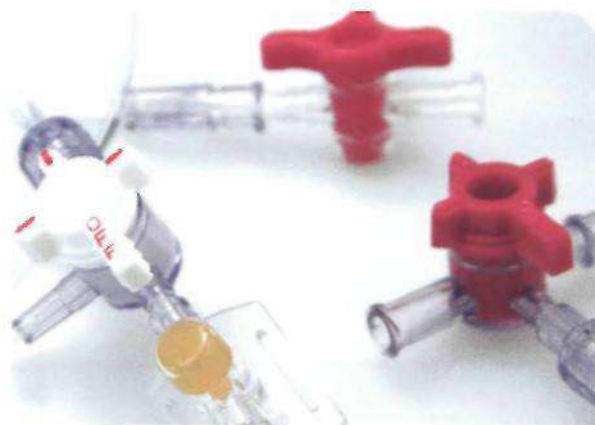
Articol	Descriere	Culoare	Lungime	Unitate de ambalare
MX461	Linii pentru pacienți	PE, transparent	30 cm	25
MX463	Linii pentru pacienți	PE, transparent	90 cm	25

Furtunurile din seria MX46 dispun de un adaptor Luer-Lock tată și unui mamă.

Linie transparentă de furtunuri din PE (polietilenă) cu volum redus, 1 ml/m

Articol	Descriere	Culoare	Lungime	Unitate de ambalare
MX663P1	Linii pentru pacienți	PE, transparent, volum redus	90 cm	25
MX664P1	Linii pentru pacienți	PE, transparent, volum redus	120 cm	25

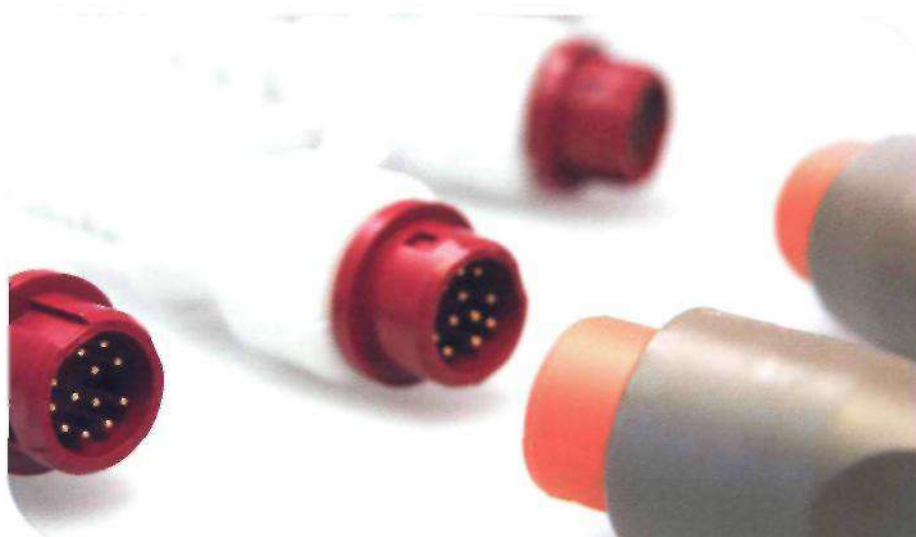
Furtunurile din seria MX66 dispun de un adaptor Luer-Lock tată și unui mamă.



Robinete cu trei căi cu prelungitor

Articol	Descriere	Culoare	Prelungitor	VE
MX521B-60	Robinet cu trei căi	albastru	15 cm volum redus-Linie pentru pacienți	25
MX521R-60	Robinet cu trei căi	roșu	15 cm volum redus-Linie pentru pacienți	25
MX521R-60ST	Robinet cu trei căi	roșu	15 cm volum redus-Linie pentru pacienți, slide swivel	25
MX521R-70	Robinet cu trei căi	roșu	15 cm Linie pentru pacienți	25
MX534-70B	Robinet cu trei căi OFF	alb	15 cm Linie pentru pacienți, albastru	25
MX534-70RD	Robinet cu trei căi OFF	alb	15 cm Linie pentru pacienți, roșu-striat	25

Extras din gama noastră de cabluri



Logical®, cablu simplu

Articol	Tip monitor	Lungime cablu de monitor	Unitate de ambalare
MX961Z02P1	Philips/HP 12 Pin	4 m	1
MX961Y08	Siemens generația 4	4 m	1
MX961Y13	Heilige (Servomed)	4 m	1

Logical®, cablu dublu

Articol	Tip monitor	Lungime cablu de monitor	Lungime cablu Pigtail *	Unitate de ambalare
MX962Z02P1	Philips/HP 12 Pin	3 m	40 cm - 45 cm	1
MX962Y08	Siemens generația 4	3 m	40 cm - 45 cm	1
MX962Y68	GE/Marquette	3 m	40 cm - 45 cm	1

Logical®, cablu triplu

Articol	Tip monitor	Lungime cablu de monitor	Lungime cablu Pigtail *	Unitate de ambalare
MX963Z02P1	Philips/HP 12 Pin	3 m	40 cm - 45 cm	1
MX963Y08	Siemens generația 4	3 m	40 cm - 45 cm	1
MX963Y68	GE/Marquette	3 m	40 cm - 45 cm	1

Logical®, cablu cvadruplu

Articol	Tip monitor	Lungime cablu de monitor	Lungime cablu Pigtail *	Unitate de ambalare
MX964Z02P1	Philips/HP 12 Pin	3 m	40 cm - 45 cm	1
MX964Y08	Siemens generația 4	3 m	40 cm - 45 cm	1
MX964Y13	Heilige (Servomed)	3 m	40 cm - 45 cm	1

TranStar®, cablu simplu

Articol	Tip monitor	Lungime cablu de monitor	Unitate de ambalare
MX980-02	Philips/HP 12 Pin	3 m	1
MX981-08	Siemens generația 4	3 m	1
MX981-68	GE/Marquette	3 m	1

În funcție de necesarul de puncte de măsurare prevăzute sunt disponibile cabluri simple, duble, triple și cvadrupe pentru măsurarea tensiunii pentru toate tipurile obișnuite de monitoare

*Cabluri Pigtail Transducer/Monitor

Distribuție de către:**Smiths Medical Deutschland GmbH**

Bretonischer Ring 3, 85630 Grasbrunn

Telefon +49 89 242959-0

Fax +49 89 242959-100

E-mail germany@smiths-medical.com**Smiths Medical Österreich GmbH**

Campus 21, Europaring A 03 5 02, 2345 Brunn am Gebirge

Telefon +43 1 890 6444-0

Fax +43 1 890 6444-20

E-mail office.austria@smiths-medical.com**Smiths Medical Schweiz AG**

Zürichstrasse 33, 8134 Adliswil

Telefon +41 43 388 62 00

Fax +41 43 430 24 57

E-mail info@smiths-medical.ch**Producător:****Smiths Medical International Ltd.,**

Rossendale, Lancashire

BB4 4PW.UK

www.smiths-medical.com

Smiths Medical deține calitatea de membru al grupului tehnologic comercial global Smiths Group plc. Este posibil ca produsul (produsele) descris (descrise) să nu fie autorizat (autorizate) în scop de comercializare în toate țările. Mărcile de design TranStar, Logical, HemoDraw, Pulsator, Pro-Vent, C-Fusor, D-Fusor and the Medex, Portex, Jelco și Smiths Medical reprezintă mărci comerciale înregistrate de Smiths Medical. Marvelous este o marcă înregistrată a Elcam Medical, Simbolul ® atestă faptul că marca este înregistrată la oficiul pentru brevete și mărci din SUA și în anumite alte state. © 2014 Smiths Medical. Toate drepturile rezervate. SM 1964240 E-05H ZYP-10DD



EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 661325****Issued To:**

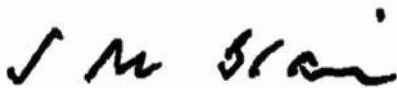
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

In respect of:

See certificate scope page.

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

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



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

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

Date: **2017-06-28**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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

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

Certificate No: CE 661325

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of sterile:

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

The design, development and manufacture of non-sterile:

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

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

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

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

Subcontractor:**Service(s) supplied**

Brightwake Limited
Lowmoor Business Park
Kirkby-in-Ashfield
Nottinghamshire
NG17 7JZ
United Kingdom

Manufacture

GaleMed Corporation
No. 87, Li-Gong 2nd Road
Wu-Jia
YILAN 268
Taiwan

Manufacture

GE Medical
Pollards Wood
Nightingales Lane
Chalfont Saint Giles
HP8 4SP
United Kingdom

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

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

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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

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

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

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

Obiect:

Consultati pagina cu obiectul certificatului.

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

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



Stewart Brain, Sef compartiment conformitate si risc

Dispozitive medicale

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

Data: **2017-06-28**

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

...making excellence a habit™

Pagina 1 din 2

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

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



Certificat nr.: CE 661325

Obiectul certificatului:

Proiectarea, dezvoltarea si fabricatia produselor sterile:

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

Proiectarea, dezvoltarea si fabricatia de produse nesterile:

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

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

making excellence a habit.™

Pagina 2 of 2

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

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

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



Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:

Servicii prestate

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

Fabricatie

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

Fabricatie

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

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:

Servicii prestate

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

Fabricatie

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

Furnizor crucial

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

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:

Servicii prestate

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

Fabricatie

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

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:**Servicii prestate**

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

Fabricatie

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

Fabricatie

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

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:

Servicii prestate

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

Fabricatie

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

Distributie

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

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:

Servicii prestate

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

Fabricatie

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

Fabricatie

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

Distributie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:**Servicii prestate**

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

Ambalare

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

Sterilizare ETO

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

Sterilizare ETO

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:**Servicii prestate**

Sterigenics US, LLC
344 Bonnie Circle
Corona
California
92880
USA

Sterilizare cu raze gamma

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

Sterilizare cu raze gamma

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

Sterilizare ETO

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

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

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

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

Subcontractant:

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

Servicii prestate

Sterilizare ETO

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

Fabricatie

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

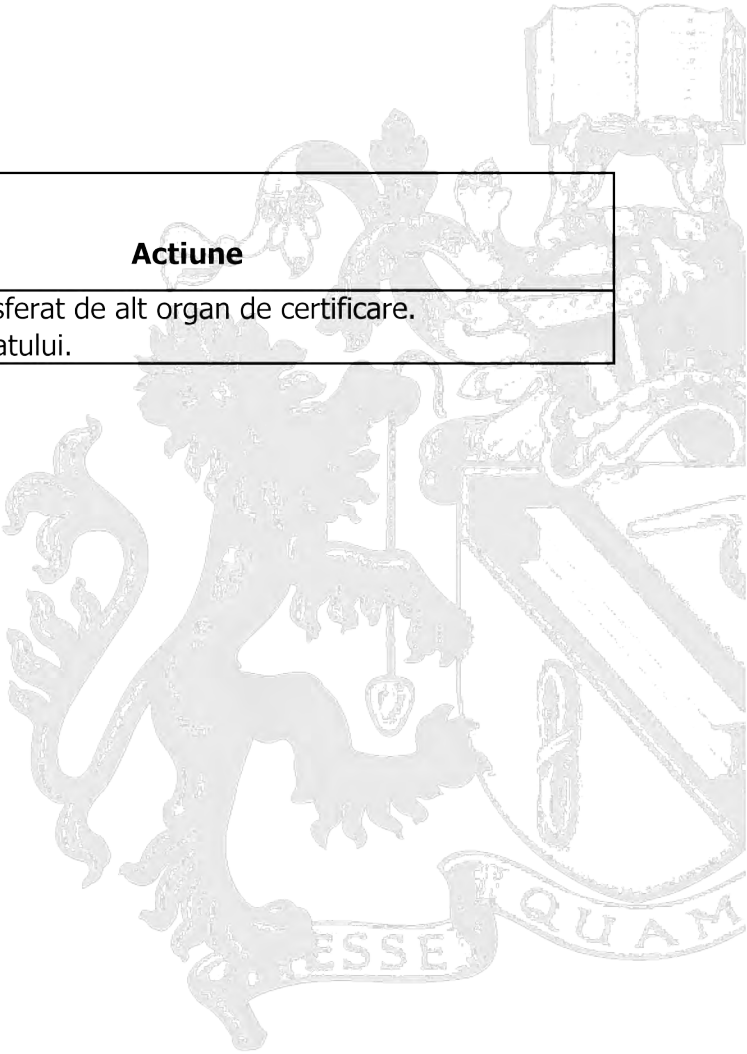
Furnizor crucial

...making excellence a habit.™

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

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

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



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

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



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

Traducător autorizat
Nr. 2769/2015