

# 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](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone.

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

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

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

# 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](mailto: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 distribuția acestui Certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru vânzare sau promovare a materialului testat, produs sau servicii, va fi aprobat în prealabil în scris de către AMTAC.

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

Certificarea este supusă menținerii, de către organizație, a sistemului acesteia în conformitate cu regulamentele specificate în acest certificat și permite evaluări regulate și în urma cerințelor contractate ale Organismului Notificat.  
AMTAC Certification Services Limited este Organism Notificat conform Directivei 93/42/CEE pentru dispozitivele medicale, cu număr de identificare 0473.



# 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](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of the 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 [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.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, Accesoriu  
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 expiratorică pozitivă vibratoare cu sau fără nebulizator de volum mic  
Sistem de terapie cu presiune expiratoare 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

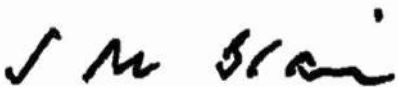
**No.** **CE 669121**  
Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**  
**6000 Nathan Lane North**  
**Minneapolis**  
**Minnesota**  
**55442**  
**USA**

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**

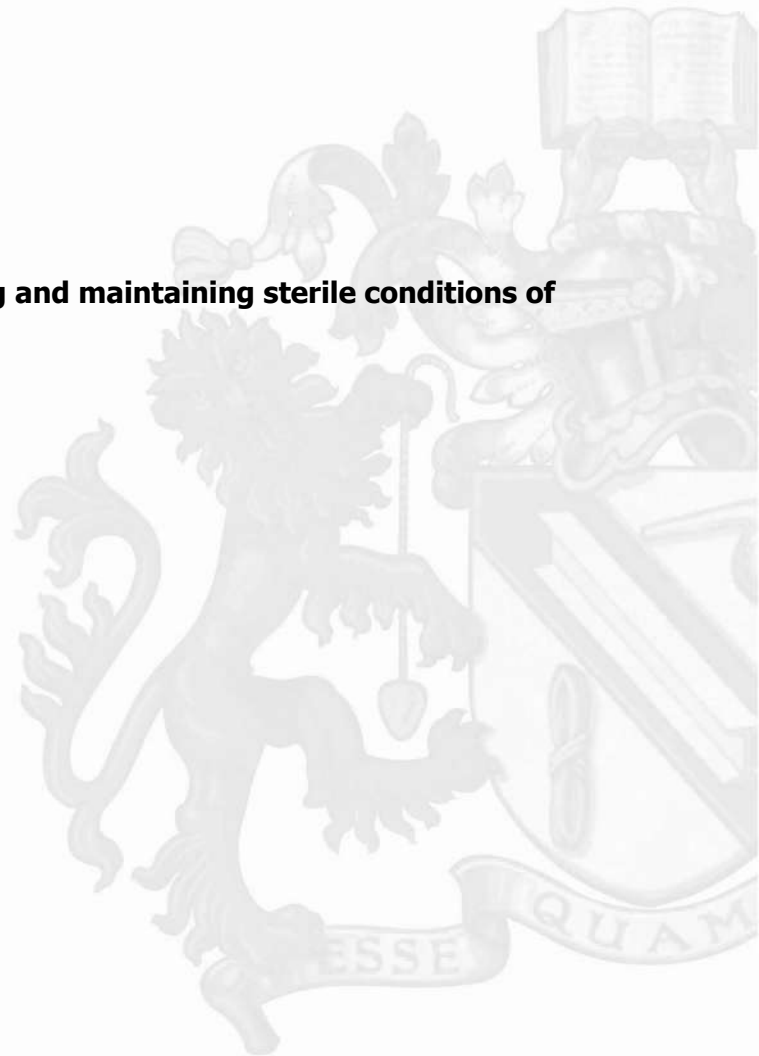
**Blood and Fluid Warmers units**

**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**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
CarTika Medical Inc 6551 Wedgwood Rd N Suite 300 Maple Grove Minnesota 55311 USA	<b>Manufacture</b>
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis MN 55433 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	<b>ETO Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Isomedix Operations, Inc. 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Isomedix Operations, Inc. 23 Elizabeth Drive Chester New York 10918 USA	<b>Gamma Sterilization</b>
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive St Paul Minnesota 55108 USA	<b>Design Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4 Parque Industrial Internacional Tijuana Baja California 22425 Mexico	<b>Manufacture</b>
Smiths Medical ASD Inc. 1265 Grey Fox Road St Paul Minnesota 55112 USA	<b>Regulatory Compliance</b>
Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North Oakdale Minnesota 55128 USA	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Smiths Medical International Limited 1500 Eureka Park Lower Pemberton Ashford Kent TN25 4BF United Kingdom	<b>EU Representative</b>
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cover Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Sterigenics US, LLC 1700 College Boulevard West Memphis AR 72301 USA	<b>Gamma Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

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

...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**



<b>Subcontractor:</b>	<b>Serviciu(ii) livrat(e)</b>
Isomedix Operations Inc. 43425 Business Park Drive Temecula California 92590 SUA	<b>Sterilizare ETO</b>
Isomedix Operations Inc. 23 Elizabeth Drive Chester New York 10918 SUA	<b>Sterilizare gamma</b>
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**



<b>Subcontractor:</b>	<b>Serviciu(ii) livrat(e)</b>
Smiths Medical International Limited 1500 Eureka Park Lower Pemberton Ashford Kent TN25 4BF Regatul Unit	<b>Reprezentanță UE</b>
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte Carolina de Nord 28278 SUA	<b>Sterilizare ETO</b>
Sterigenics US, LLC 1700 College Blvd West Memphis Arkansas 72301 SUA	<b>Sterilizare gamma</b>

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**



<b>Data</b>	<b>Număr referință</b>	<b>Acțiune</b>
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

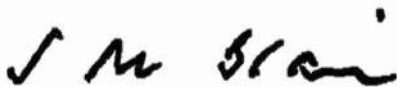
**No.** CE 660825  
**Issued To:** **Smiths Medical ASD, Inc.**  
**10 Bowman Drive**  
**Keene**  
**New Hampshire**  
**03431**  
**USA**

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.

# 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.

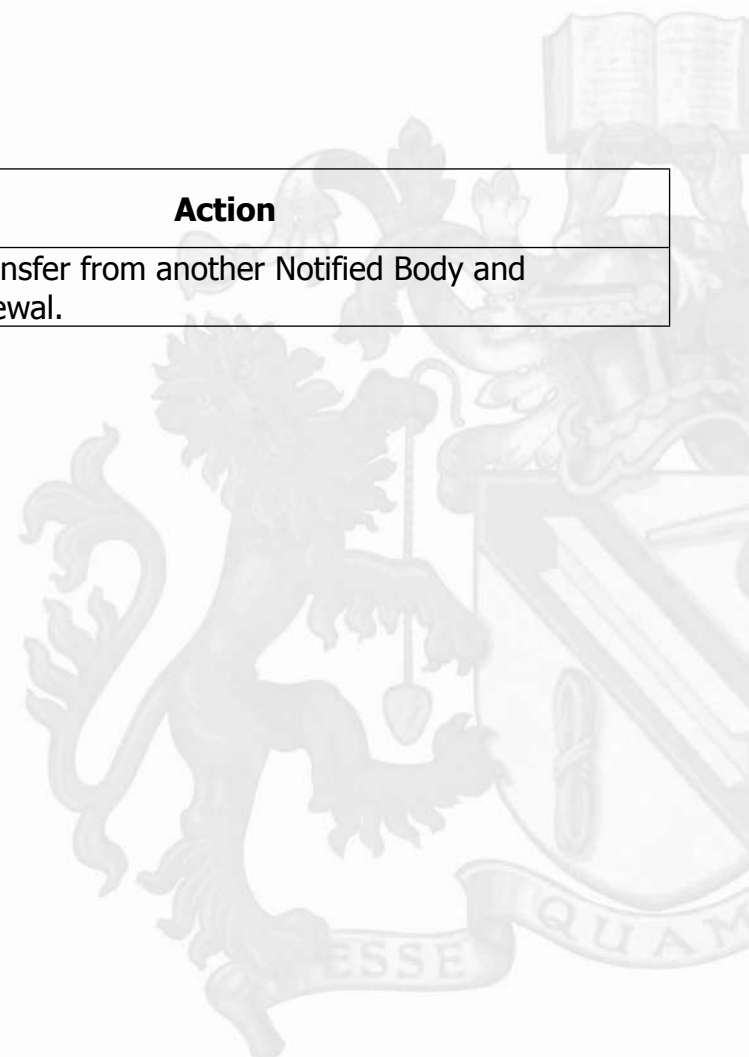
# EC Design-Examination Certificate

## 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.™

**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 spilale 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.

*Stewart Brain*



...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 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:
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**

Pagina4 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:
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 acordat 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 emiterere: **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

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



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



061

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. AMTAC Certification Services Limited is owned by AMTAC Certification Services Holdings Limited, which is a wholly owned subsidiary of Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited is an accredited body registered under UKAS with the identification number of 061. In the issuance of this certificate, AMTAC assumes no liability to any party other than to the Client and then only in accordance with the agreed Terms and Conditions.



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



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](mailto: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

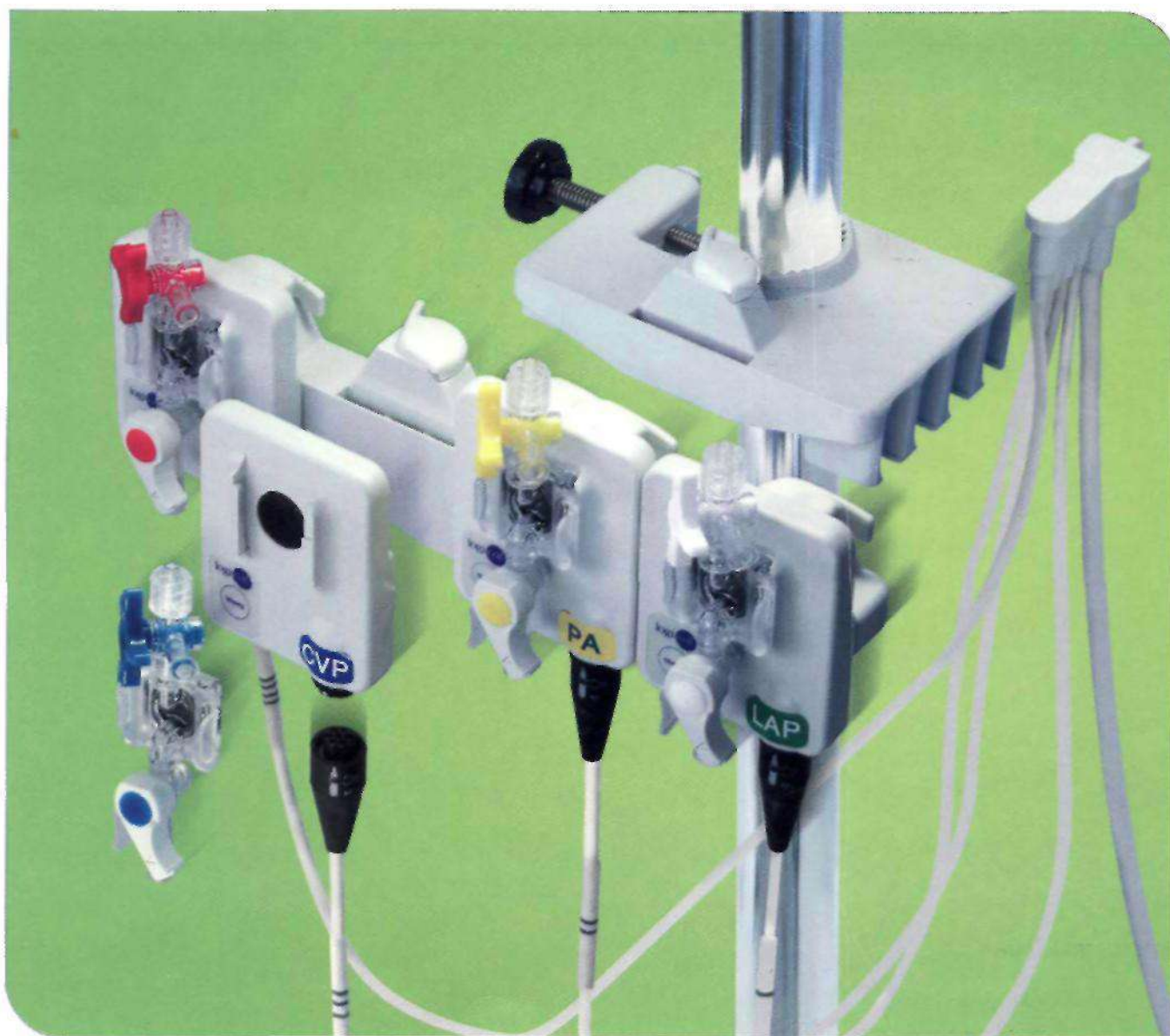
*Mateciuc*

Traducere din limba germană

**smiths medical**  
bringing technology to life

# Măsurarea invazivă a tensiunii arteriale

ușor de utilizat & precis



**PRESSURE MONITORING**

**medex**™

**JELCO**®

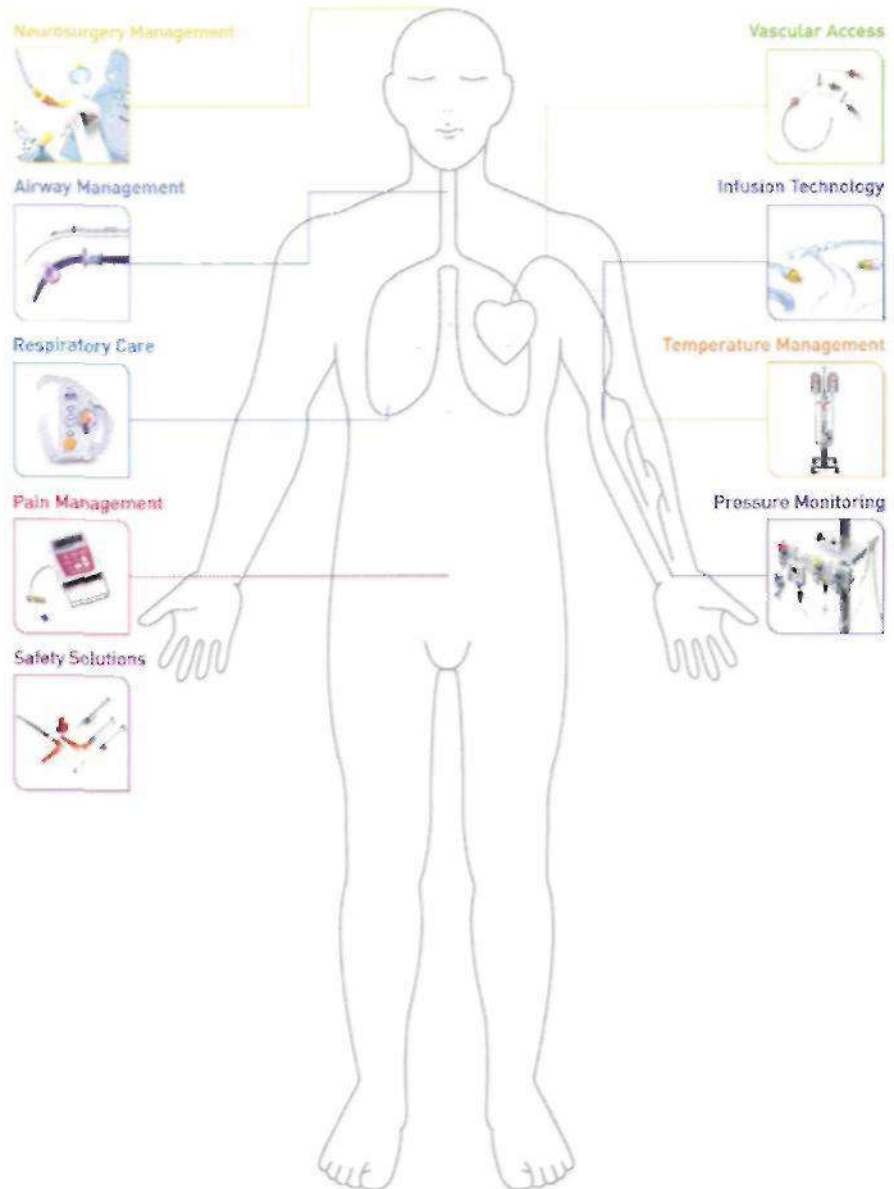
**PORTEX**®

## Smiths Medical: Măsuri 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, Temperatur 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.....	2U
• 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

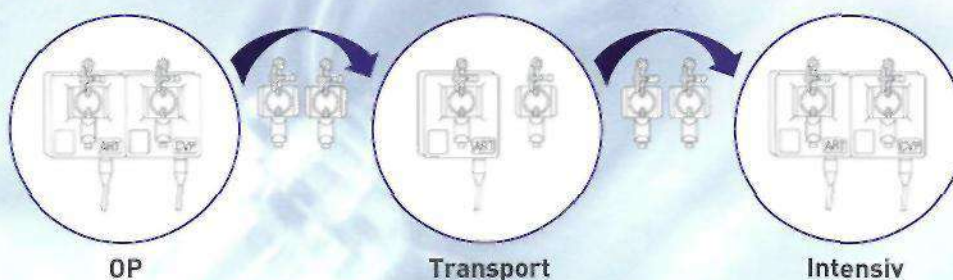
Bineînțeles că aveți posibilitatea, suplimentar față de seturile standard menționate în cele ce urmează, de a achiziționa și seturi speciale de măsurare a tensiunii adoptate special cerințelor dumneavoastră.

## Logical®

## Date tehnice

Plaja de măsurare a tensiunii	- 30 până la + 300 mmHg
Sensibilitate	5 $\mu$ V / V / mmHg nominal
Impedanță de ieșire	300 ohm $\pm$ 10%
Impedanță de intrare	630 ohm nominal
Offset	0 $\pm$ 50 mmHg
Sensibilitatea la temperatură	0 $\pm$ 0.1 %/°C
Independența față de temperatură Offset	0 $\pm$ 0,3 mmHg/°C
Tensiune de alimentare	4-8 volt (curent continuu până la 5 kHz)
Curent de scurgere	< 5 $\mu$ A 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 LOGICAL<sup>51</sup>

### 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



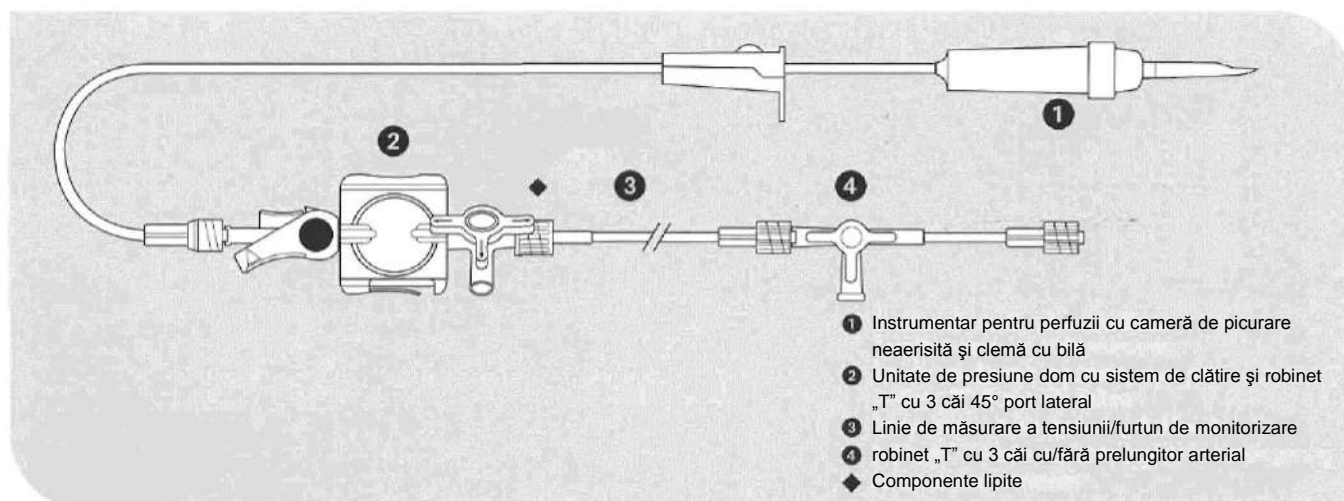
#### Dome

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

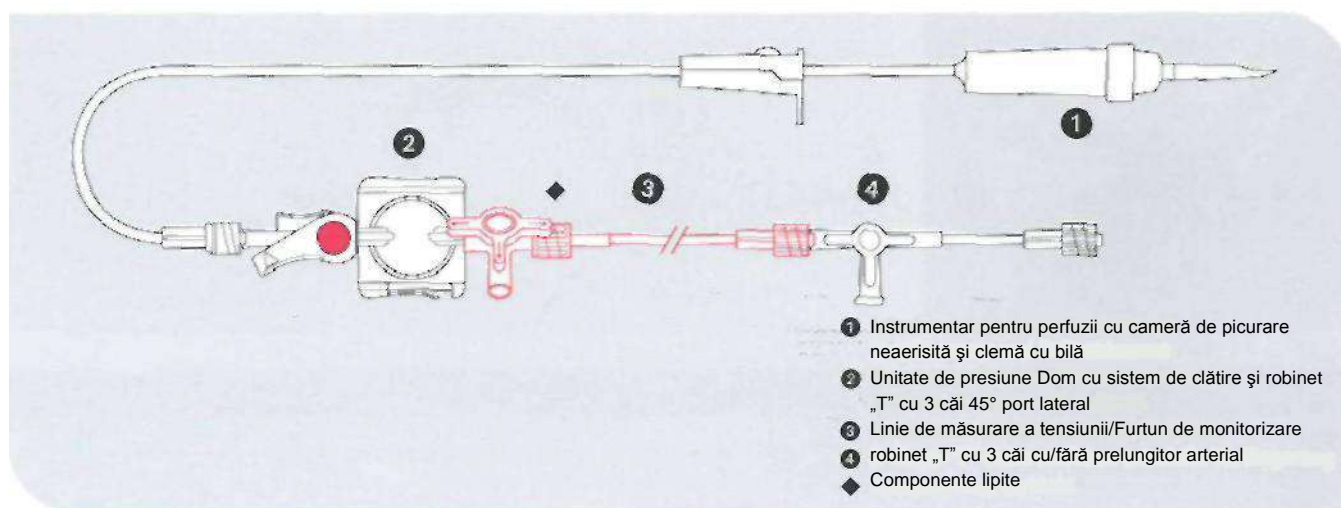


## Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple

### 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	

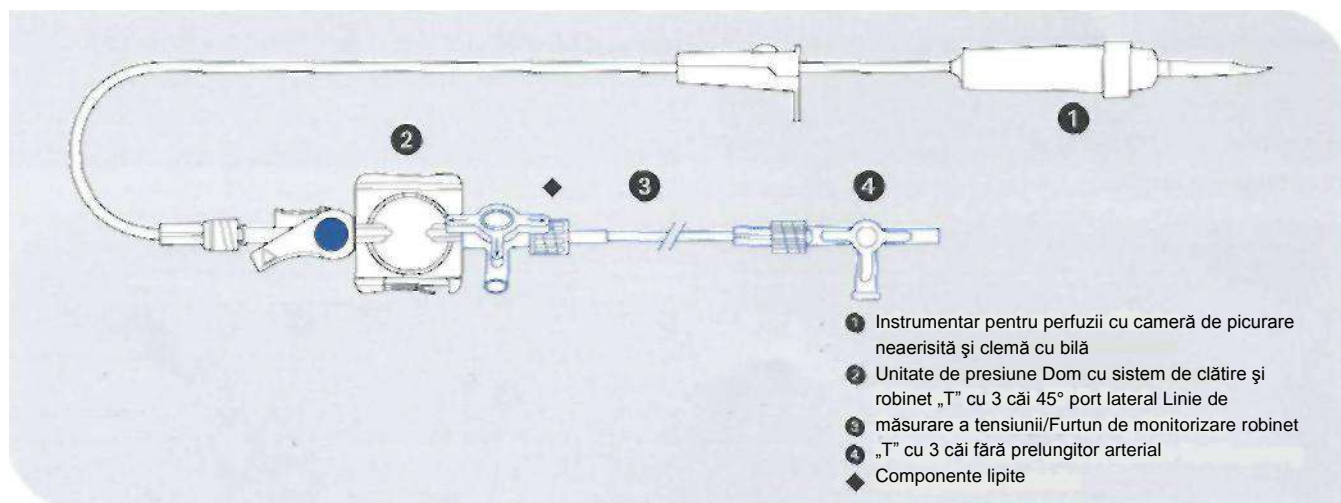
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



### 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



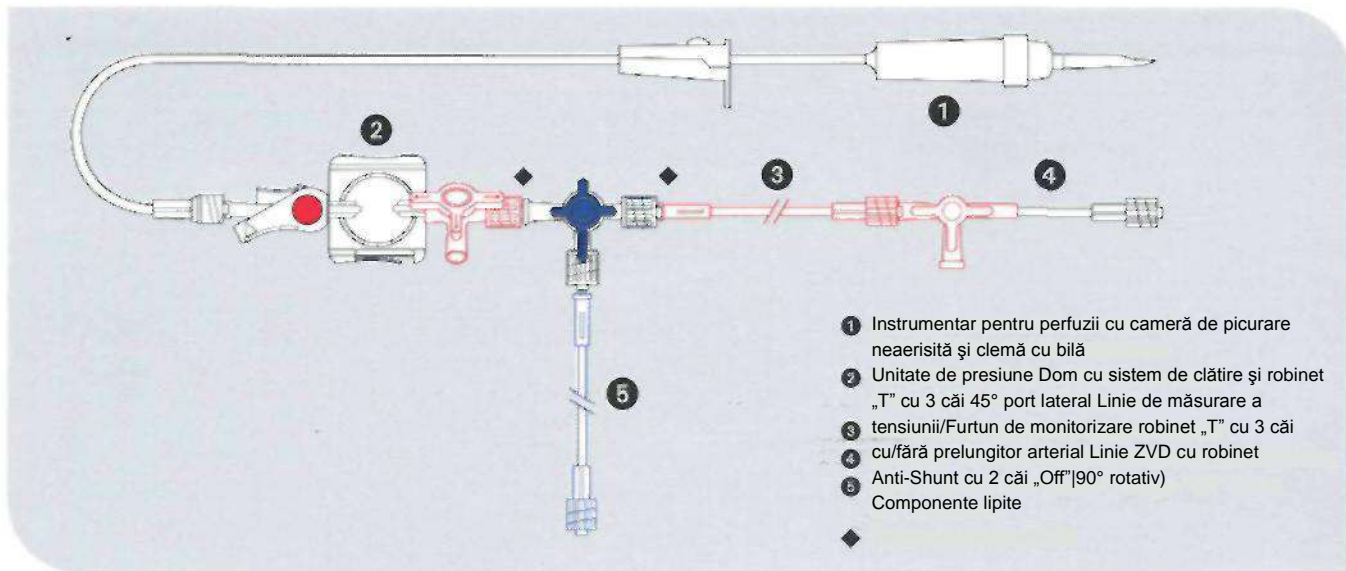


Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple, duble

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

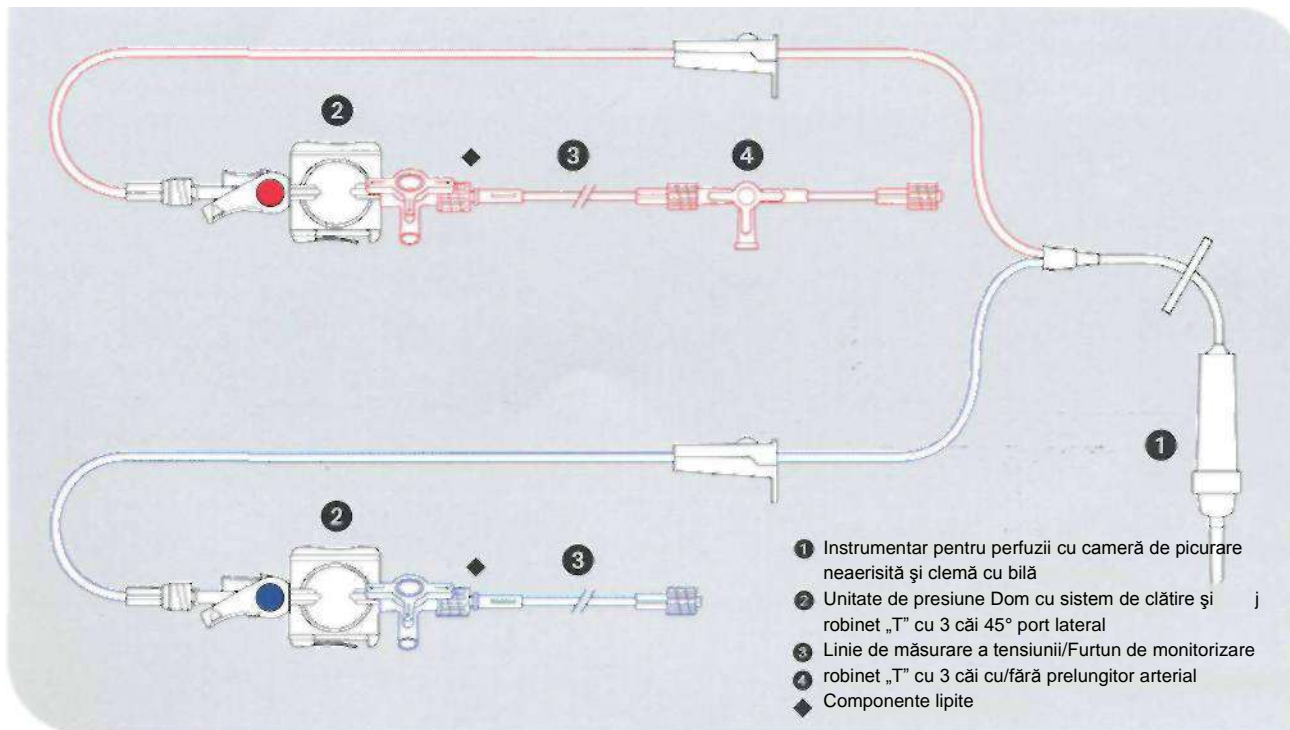
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



Logical® Duple-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



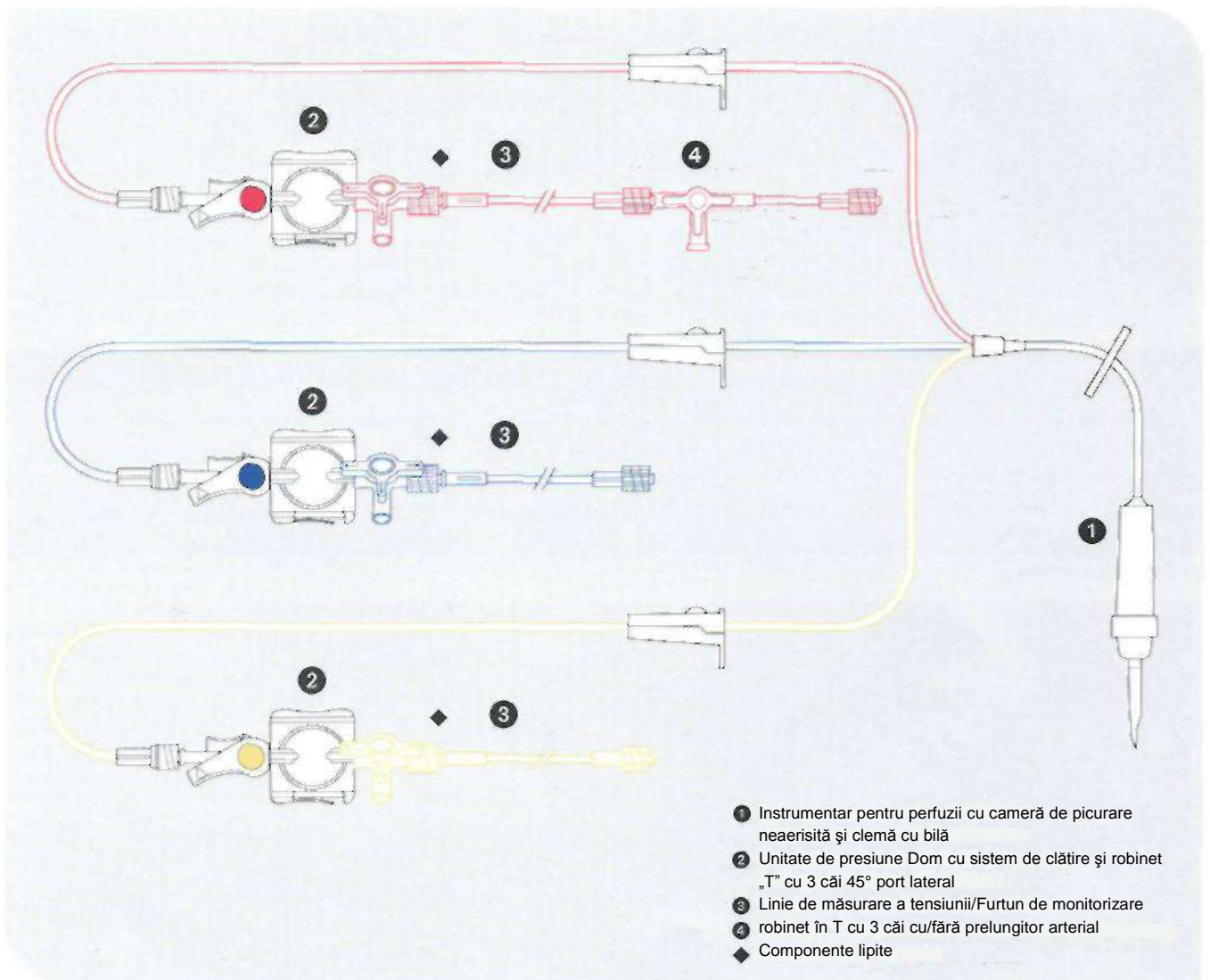
## Logical® seturi de măsurare a tensiunii, triple

### 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 bucată per cutie					



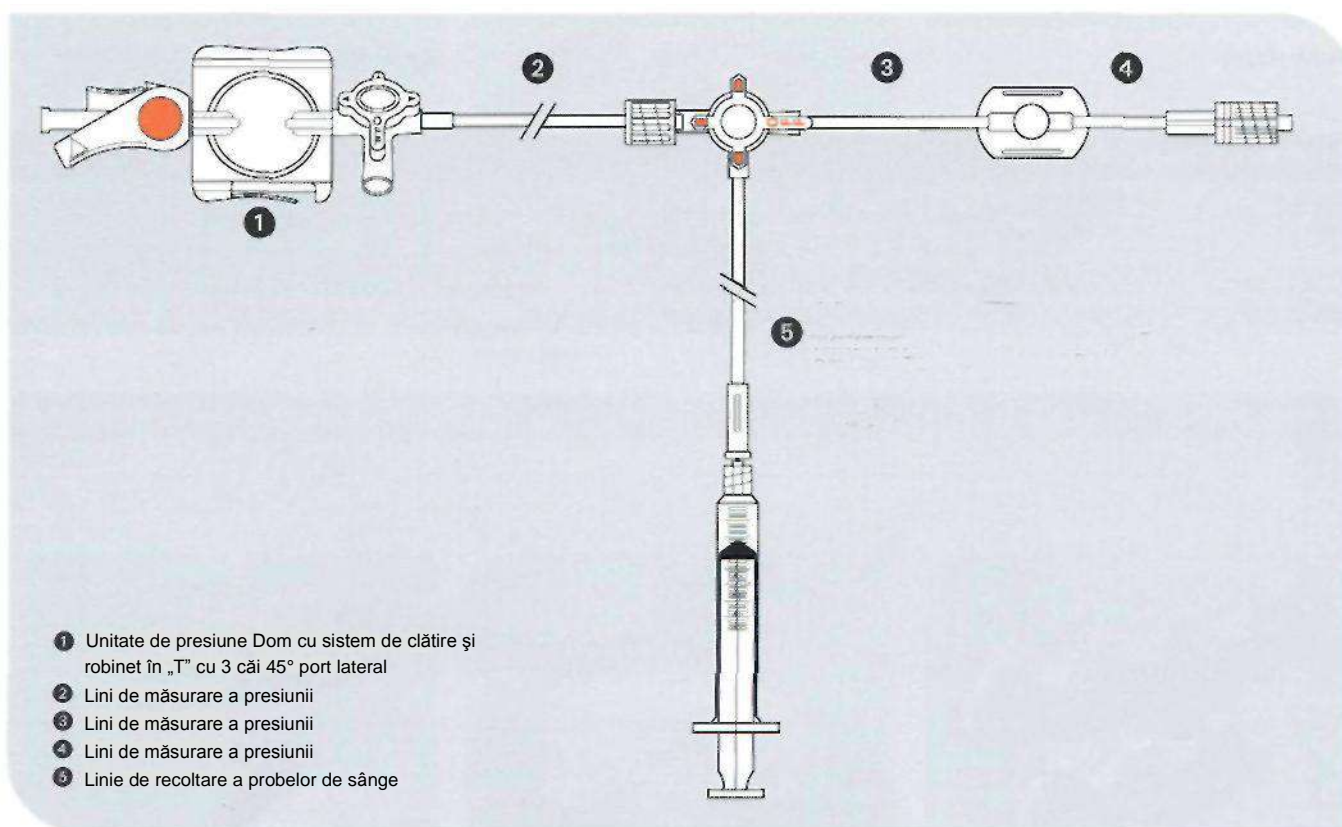
- ① Instrumentar pentru perfuzii cu cameră de picurare neaerisită și clemă cu bilă
- ② Unitate de presiune Dom cu sistem de clătire și robinet „T” cu 3 căi 45° port lateral
- ③ Linie de măsurare a tensiunii/Furtun de monitorizare
- ④ robinet în T cu 3 căi cu/fără prelungitor arterial
- ◆ Componente lipite

## 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
<b>MX9630</b>	orange	30 cm, transparent	prevăzută la	capăt cu robinete cu 4 căi		30 ml/h
<b>MX9633</b>	orange	0 cm	45 cm	2,5 cm	150 cm	30 ml/h
<b>MX9636</b>	alb	0 cm	90 cm	10 cm	106 cm	3 ml/h
<b>MX9637-LT</b>	orange	90 cm, transparent	0 cm	2.5 cm	180 cm	30 ml/h

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

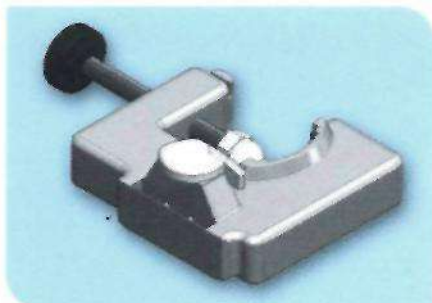


### Accesorii pentru locul de recoltare a probelor de sânge

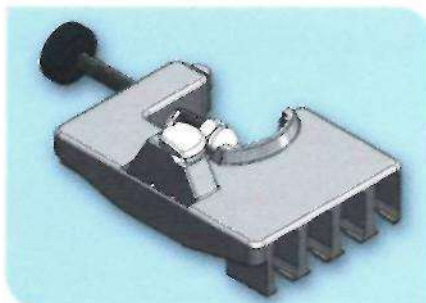
Adaptor de recoltare		Unit. vânz.
<b>MX920NFC2</b>	Acces fără ac (imaginea de mai jos)	50
<b>MX922NFC2</b>	Acces fără ac cu tub de recoltare a sângelui (fără imagine)	50



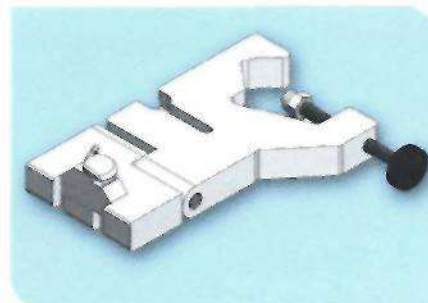
## Accesorii pentru Logical®: cleme, elemente de susținere



Suport MX260



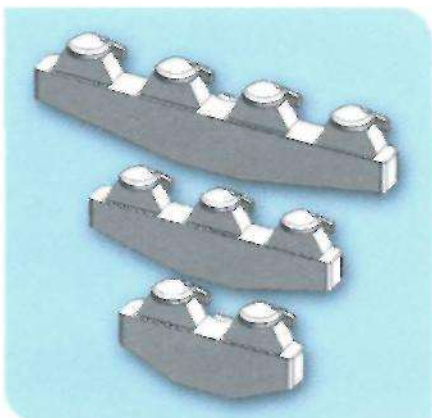
Suport MX261P1



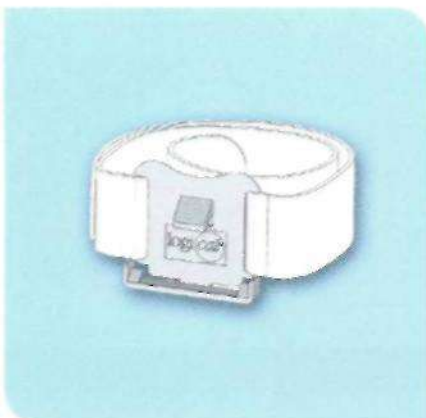
Suport MX261ASP1

### Cleme pentru Logical®

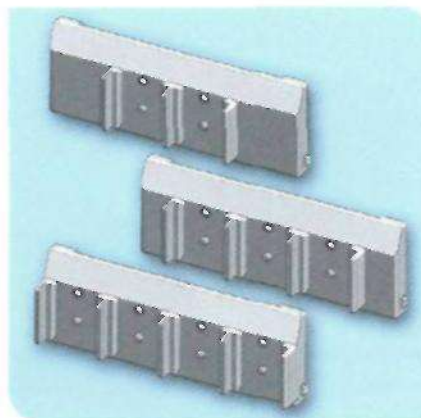
Articol	Descriere	Unit. vânz.
<b>MX260</b>	Clemă pentru un transformator de tensiune	1
<b>MX261P1</b>	Clemă pentru elemente de susținere cu sistem de stocare a cablurilor	1
<b>MX261ASP1</b>	Clemă pentru elemente de susținere cu articulație și sistem de stocare a cablurilor (Delrin)	1



Suporturi MX262P1, MX263P1, MX264



Suport de braț MX260-PM

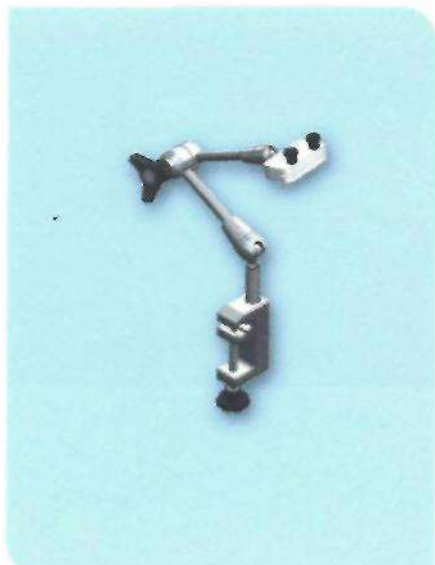


Suporturi pentru Hemobox MX262SCP1, MX263SCP1, MX264SCP1

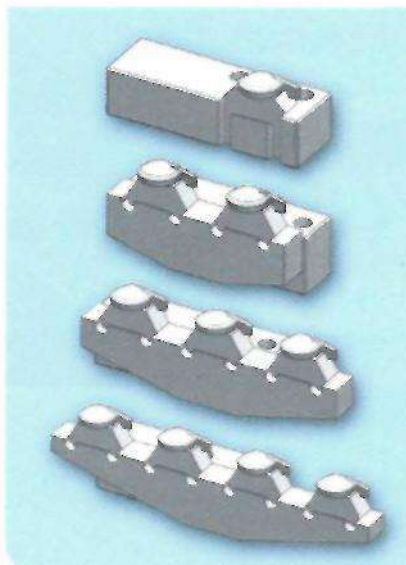
### Suporturi pentru Logical®

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

## Cleme, elemente de susținere



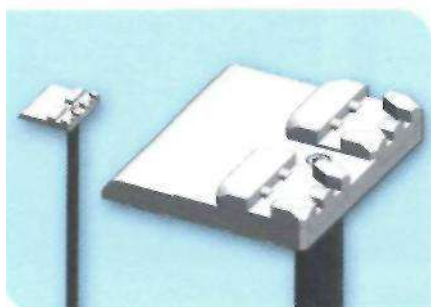
Clemă VBM MX241-VBM/30



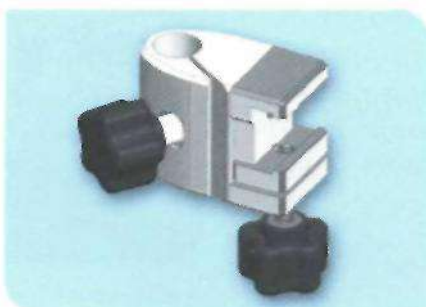
Adaptor MX261VBM, MX262VBM, MX263VBM, MX264VBM

### Cleme VBM și adaptoare pentru Logical®

Articol	Descriere	Unit. vânz
<b>MX241-VBM/30</b>	Clemă VBM	
<b>MX261VBM</b>	Adaptor pentru Clemă VBM cu suport fixat prin montare pentru un transformator de tensiune	
<b>MX262VBM</b>	Adaptor pentru Clemă VBM cu suport fixat prin montare pentru două transformatoare de tensiune	
<b>MX263VBM</b>	Adaptor pentru Clemă VBM cu suport fixat prin montare pentru trei transformatoare de tensiune	
<b>MX264VBM</b>	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
<b>BH-20-HK01-2L</b>	Suport orizontal pentru două transformatoare de tensiune Logical cu braț telescopic și clemă Draeger	1
<b>BH-20-UFD-1</b>	Suport orizontal pentru două transformatoare de tensiune Logical cu braț reglabil pe înălțime și clemă Draeger	1

### Cleme pentru TranStar®

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

## Transformator de tensiune de unică folosință Transtar®

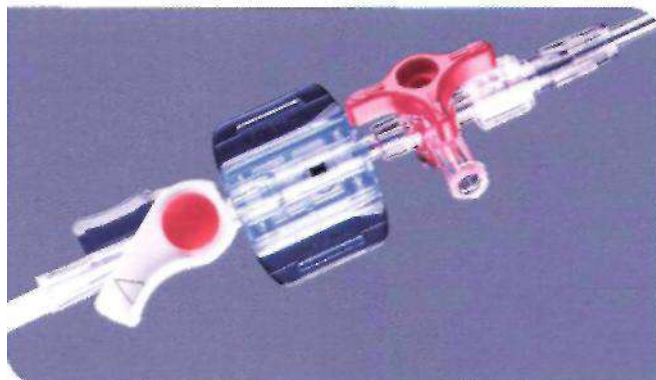
### TranStar® simbolizează calitatea

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.



Conecator pentru cabluri



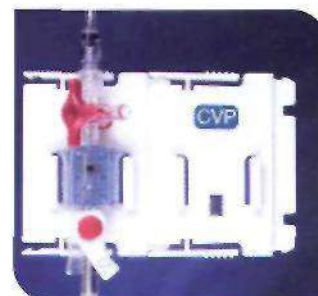
SURE-CAL"



Cablul



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

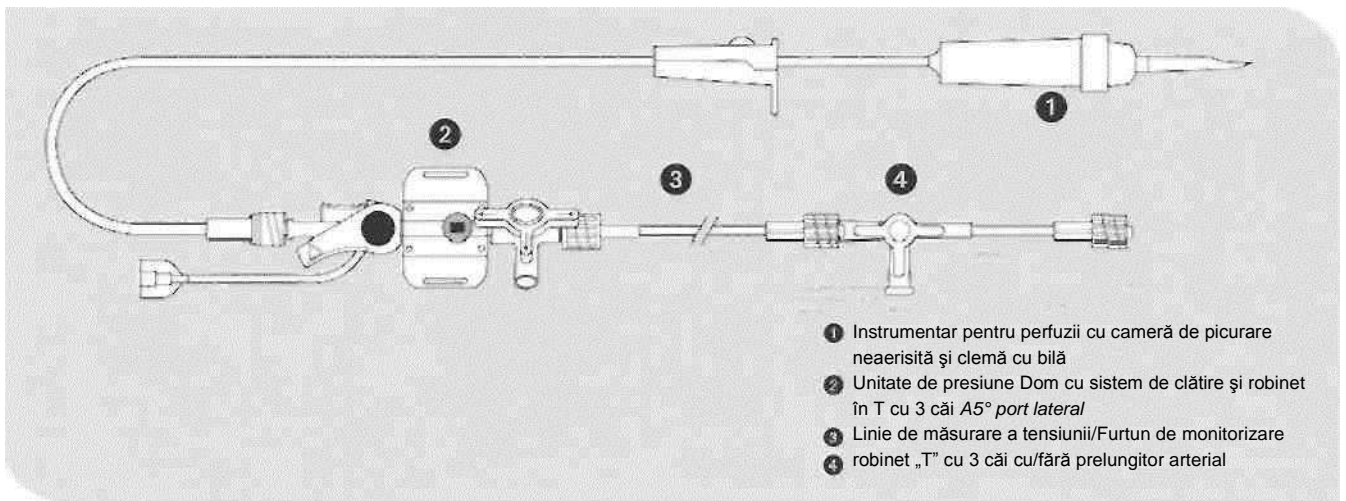
TranStar® dom de presiune, 3 ml/h

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, transparent	roșu	120 cm, roșu striat	15 cm, transparent

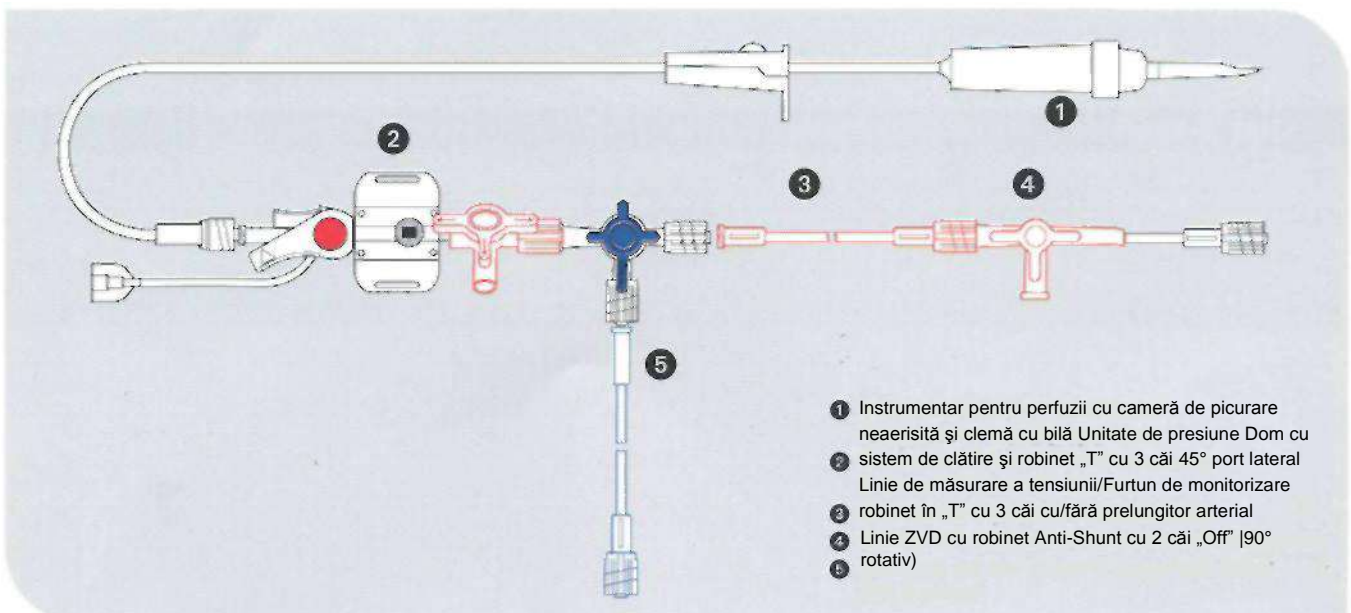
Unitate de vânzare 10 bucată per cutie



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, transparent		120 cm, roșu striat	15 cm, transparent	120 cm, albastru

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie

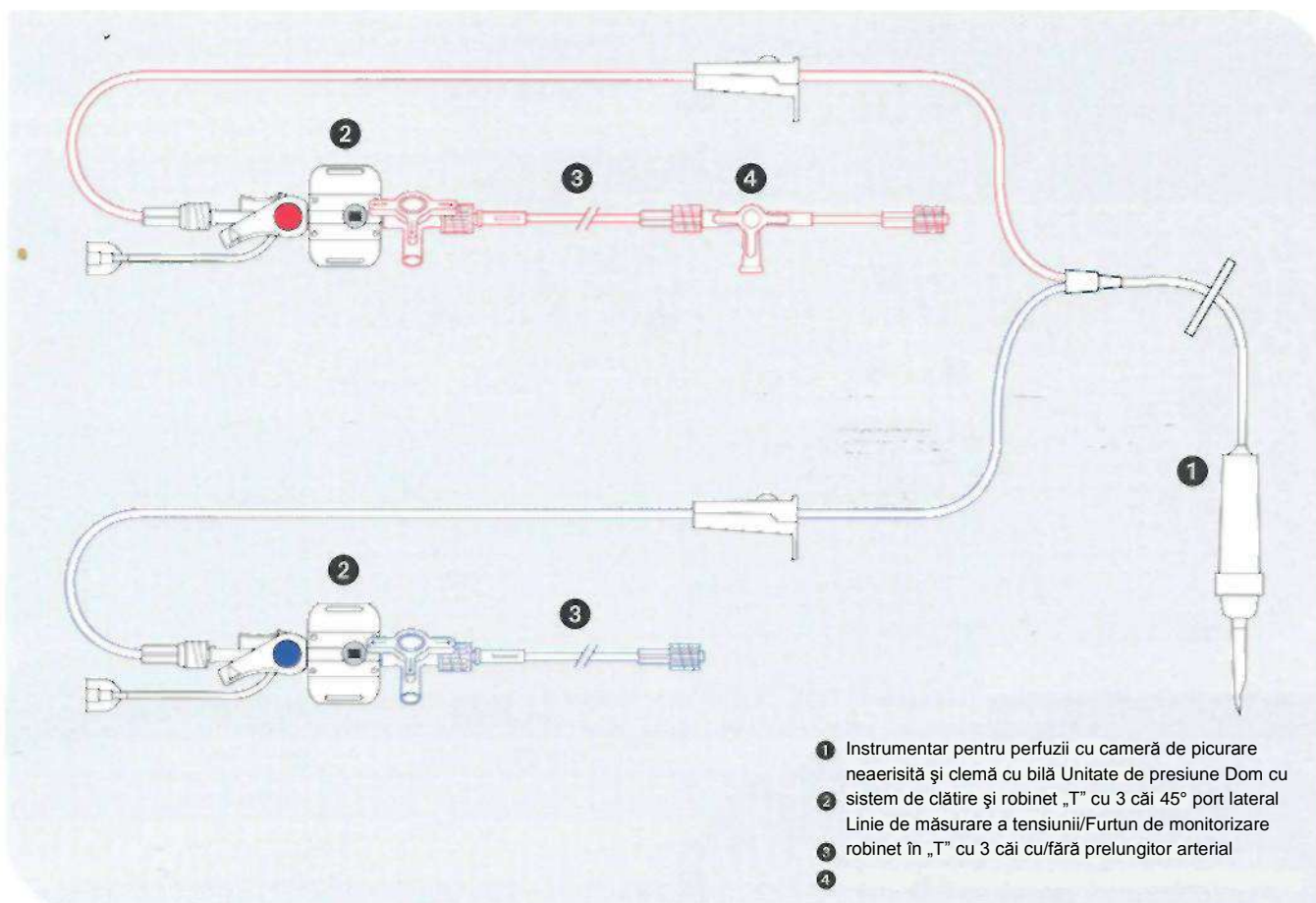


## TranStar® seturi de măsurare a tensiunii, duble și triple

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

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)
MX9522	150 cm, transparent 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



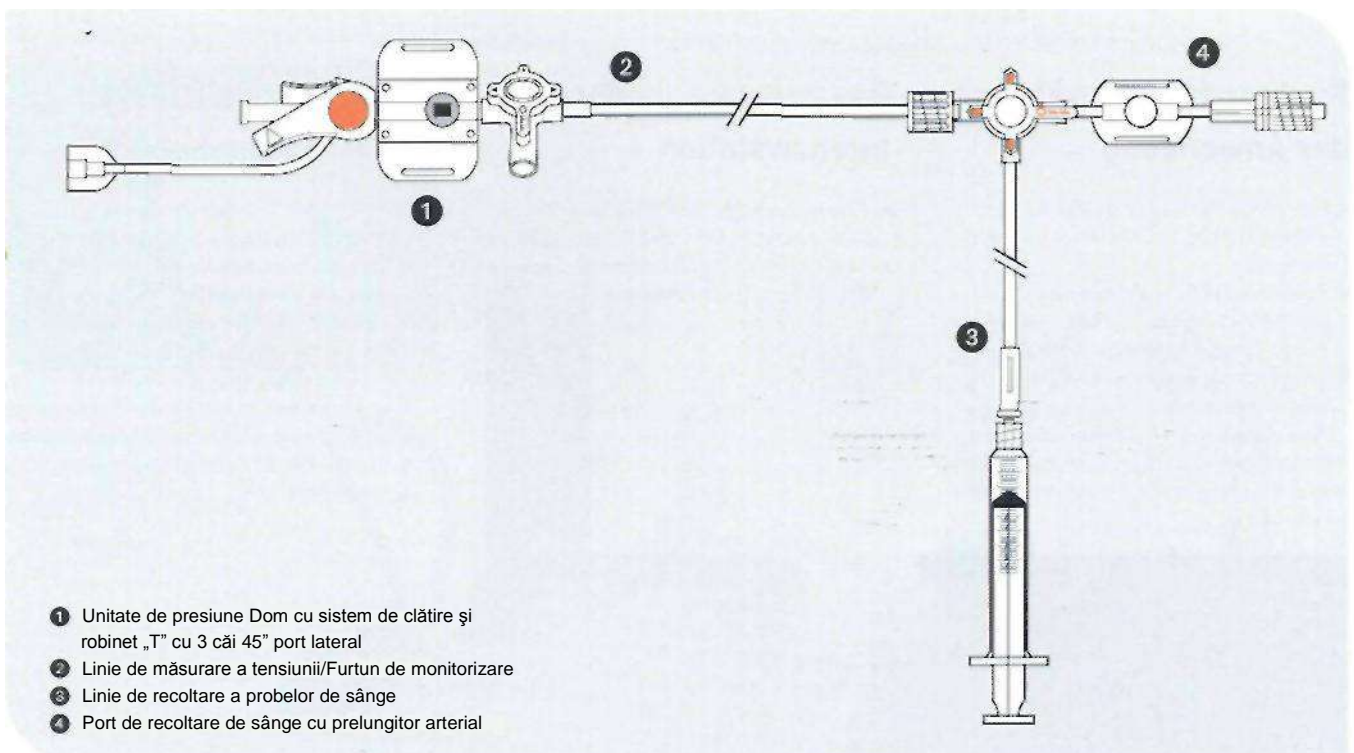
TRANSFORMATOR DE TENSIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSTAR®

**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



- 1 Unitate de presiune Dom cu sistem de clătire și robinet „T” cu 3 căi 45° port lateral
- 2 Linie de măsurare a tensiunii/Furtun de monitorizare
- 3 Linie de recoltare a probelor de sânge
- 4 Port de recoltare de sânge cu prelungitor arterial

**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. <sup>1</sup>

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

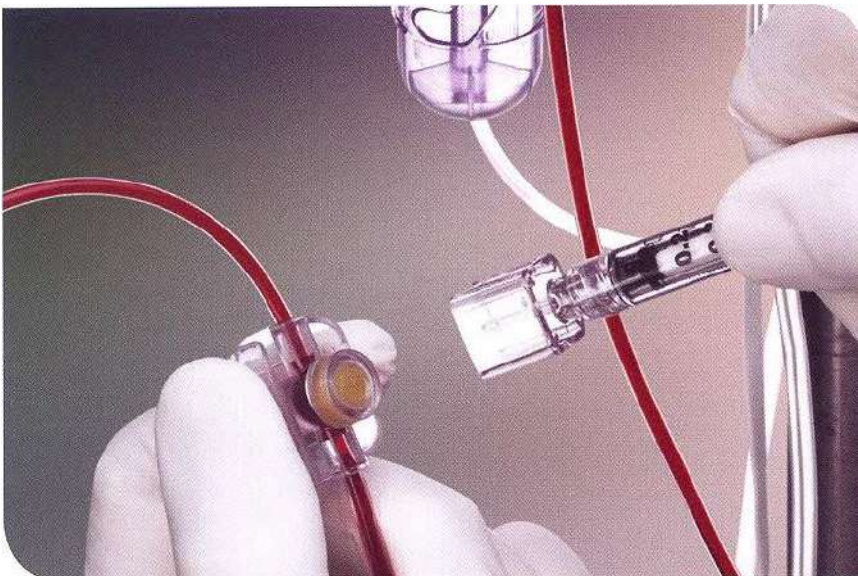
- Restituirea completă a volumului de sânge prelevat inițial de la pacient
- Recoltare fiabilă a unei probe complete de sânge nediluate, de calitate superioară pentru analiza de laborator
- Utilizarea unui mecanism de recoltare a probelor de sânge fără utilizarea de ace, cu o branulă boantă pentru siguranța 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/ 511RR10; 1-26.



## Compatibilitate remarcabilă – configurație practică

- LogiCal® transformator de tensiune re folosibil
- 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

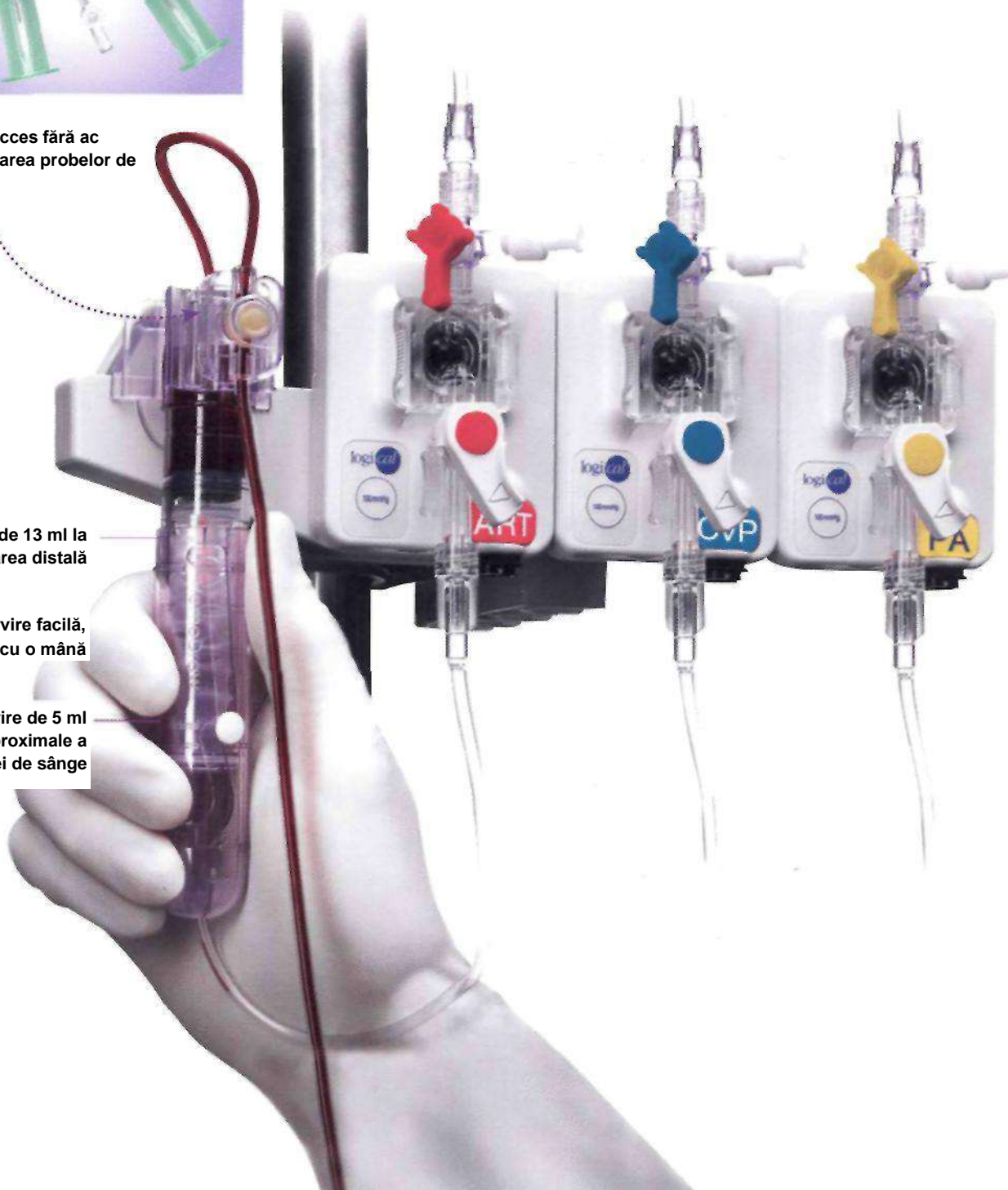


Sisteme de acces fără ac  
pentru recoltarea probelor de

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



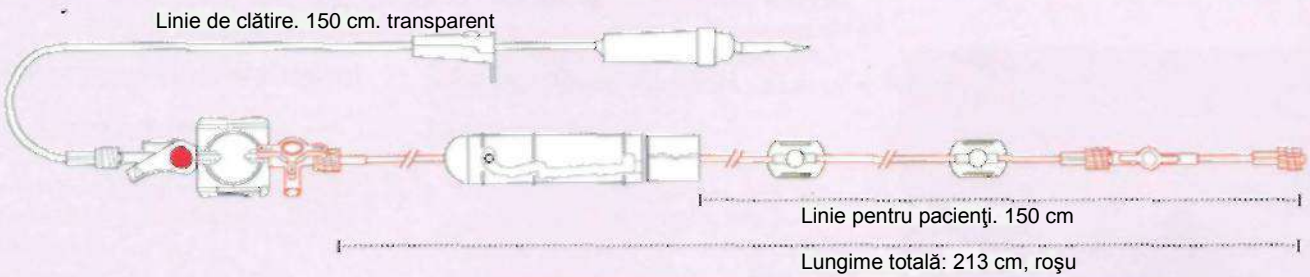
## HemoDraw™ sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge fără ac\*

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 clienții pentru a solicita configurația dorită de dumneavoastră.

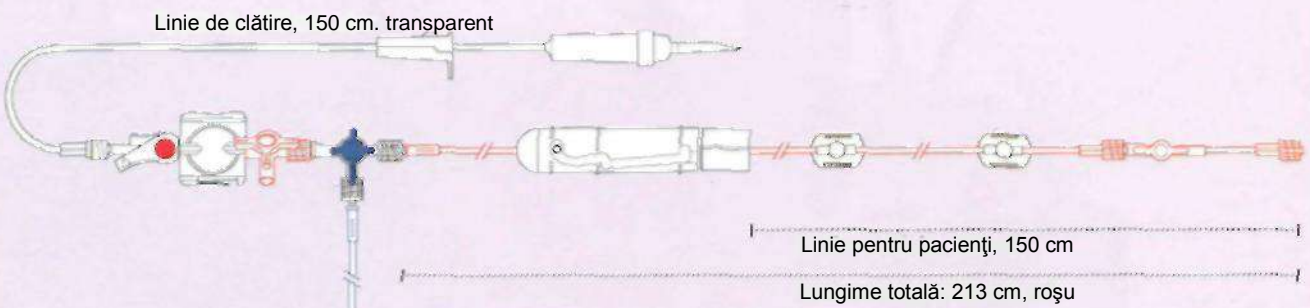
### LogiCal® Set simplu, linie roșie, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare

REF MX9615H002C2 Suplimentar  
Prelungitor cu robinet cu o cale



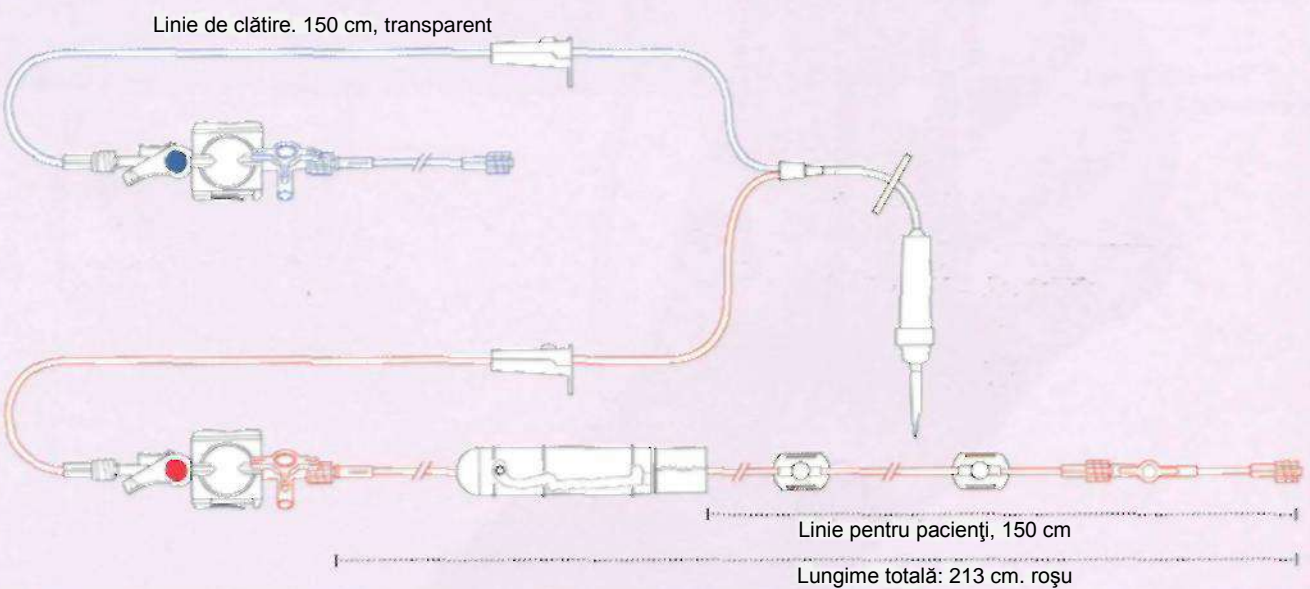
### LogiCal® Set simplu, linie roșie de măsurare a tensiunii ZVD Anti-Shunt, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare

REF MX9615H006C2 Suplimentar  
Prelungitor cu robinet cu o cale



### LogiCal® Duple-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**

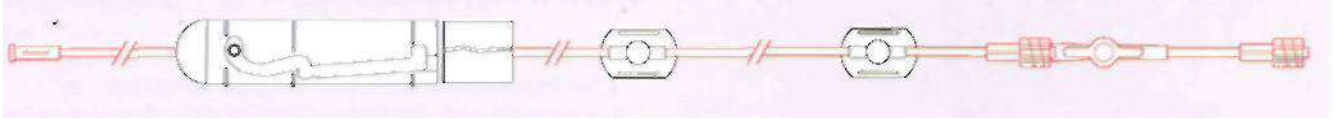
**LogiCal® Triple-Set, linie roșie, albastră și galbenă, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare**

REF	Suplimentar
<b>MX9635H001C2</b>	Prelungitor cu robinet cu o cale

Dimensiuni similare setului dublu

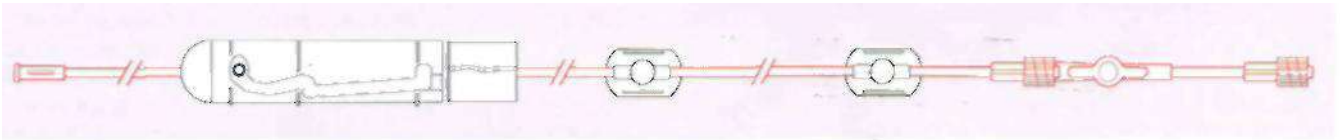
**Set suplimentar (set simplu), 2 porturi de recoltare**

REF	Descriere
<b>MX4015H002C2</b>	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
<b>MX4015H003C2</b>	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
<b>MX920NFC2</b>	Adaptor bont de branulă fără ac
<b>MX921NFC2</b>	Adaptor bont de branulă fără ac cu robinet cu o cale
<b>MX922NFC2</b>	Adaptor bont de branulă fără ac cu adaptor pentru tuburile vidate de recoltare
<b>MX923NFC2</b>	Adaptor bont de branulă fără ac cu adaptor pentru tuburile vidate de recoltare și robinet cu o cale



REF	Descriere
<b>MX267C2</b>	Clemă LogiCal®
<b>MX257C2</b>	Clemă TranStar®



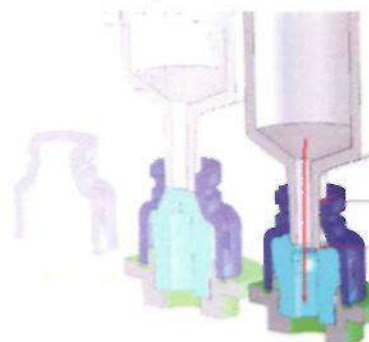
## Setul Marvelous™ - completarea perfectă



### 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 h<sup>3)</sup>**
- **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 Gx1" (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 Gx1" (0,65 x25mm)	Disc de protecție a acului i)	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4645PE	22 Gx1" (0,7 x25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4648PE	22 Gx1" (0,7 x25mm)	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4658PE	23 Gx1" (0,6 X25mm]	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4698PE	23 Gx1" (0,6 x25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4698LH	23 Gx1" (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



### Seturi Pulsator® Plus de recoltare arterială a probelor de sânge

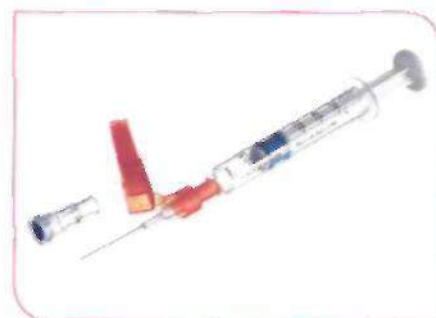
Seringile de recoltare arterială a sângelui Pulsator® Plus (3 ml) oferă numeroase avantaje utilizatorilor și pacienților:

- 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-Pro<sup>3</sup> 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<sup>®</sup> Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml

REF	Îmbinare	Ac	Produs de siguranță	FilterPro <sup>®</sup>	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 <sup>®</sup> Produs de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți



1" = 1 Inch = 25 mm

### Seturi Portex<sup>®</sup> Line Draw Plus recoltare arterială a probelor de sânge

Portex<sup>®</sup> 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

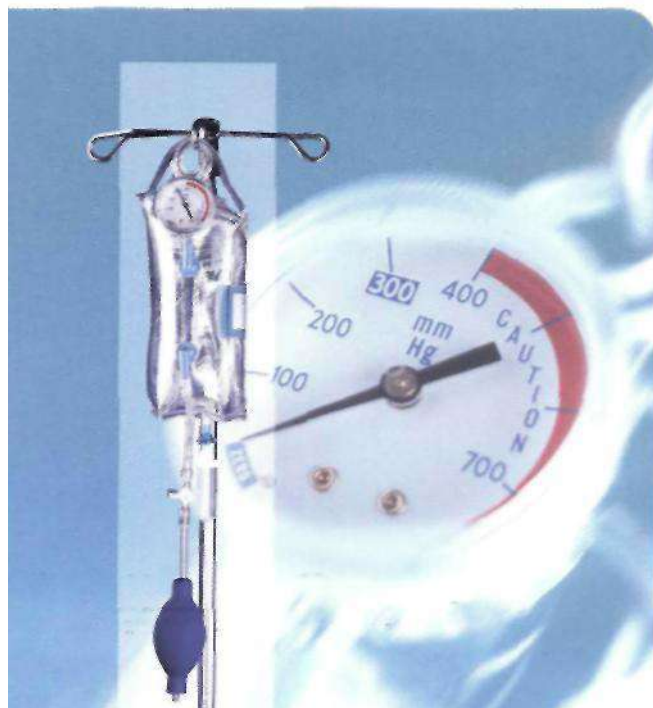
REF	Descriere	FilterPro <sup>®</sup>	Heparină
4041E	Seringă de aspirație 1 ml Luer-Slip	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4042E	Seringă de aspirație 3 ml Luer-Lock	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4043E	Seringă de aspirație 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
<b>MX4805P1</b>	C-Fusor®, 500 ml cu manometru, burduf de pompare și robinet cu 3 căi
<b>MX4810P1</b>	C-Fusor®, 1000 ml cu manometru, burduf de pompare și robinet cu 3 căi
<b>MX4806</b>	C-Fusor®, 500 ml manșetă interschimbabilă
<b>MX4830P1</b>	Extindere pentru MX4810, pentru cuplarea unei rezerve de perfuzie de 3 l
<b>MX1821-B</b>	Burduf de pompare, Luer-Lock tată și robinet cu 3 căi
<b>MX1821-G</b>	Afișaj de presiune, 0-760 mmHg
<b>MX4705P1</b>	D-Fusor®, 500 ml cu afișaj pin, burduf de pompare și robinet cu 3 căi
<b>MX4710P1</b>	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
<b>MX540</b>	15 cm
<b>MX541</b>	30 cm
<b>MX542</b>	60 cm
<b>MX543</b>	90 cm
<b>MX544</b>	120 cm
<b>MX545</b>	150 cm
<b>MX546</b>	180 cm
<b>MX547</b>	210 cm
<b>MX548</b>	240 cm

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

Articol	Lungime
<b>MX553B</b>	90 cm
<b>MX554B</b>	120 cm
<b>MX556RD</b>	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.

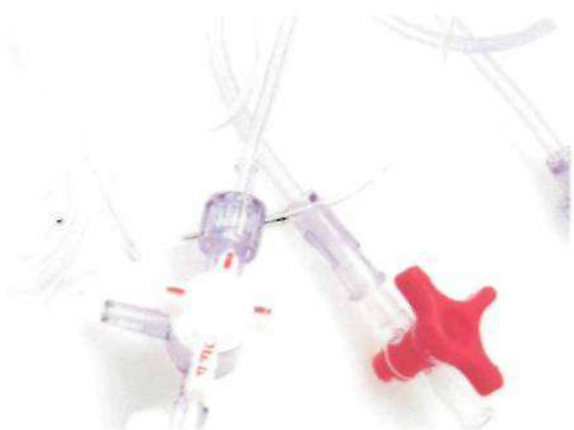
Unitate de ambalare 25 de bucăți per cutie

## 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

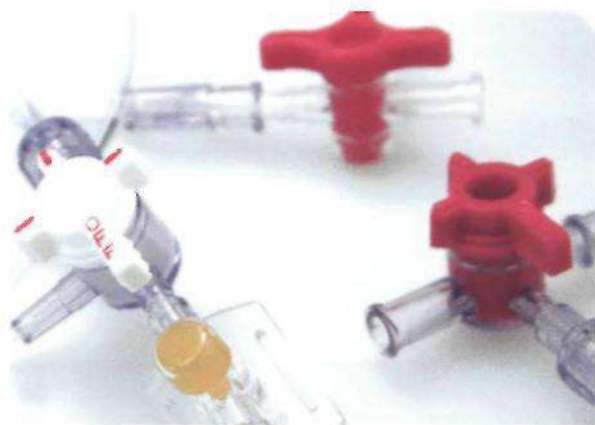
Articol	Descriere	Culoare	Lungime	Unitate de ambalare
MX461	Linii pentru pacienți	PE, transparent	30 cm	25
MX463	Linii pentru pacienți	PE, transparent	90 cm	25

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

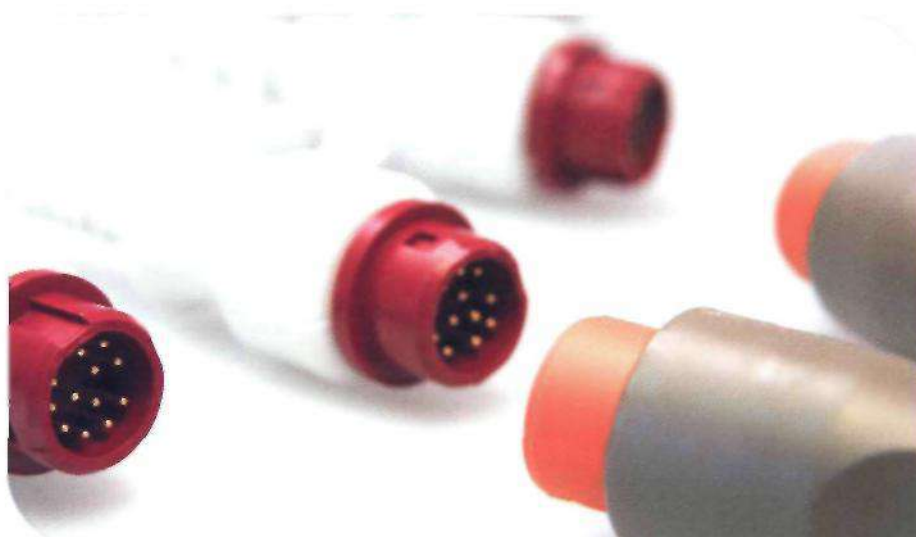
Furtunurile din seria MX66 dispun de un adaptor Luer-Lock tată și unui mamă.



#### 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
<b>MX961Z02P1</b>	Philips/HP 12 Pin	4 m	1
<b>MX961Y08</b>	Siemens generația 4	4 m	1
<b>MX961Y13</b>	Heilige (Servomed)	4 m	1

### Logical®, cablu dublu

Articol	Tip monitor	Lungime cablu de monitor	Lungime cablu Pigtail *	Unitate de ambalare
<b>MX962Z02P1</b>	Philips/HP 12 Pin	3 m	40 cm - 45 cm	1
<b>MX962Y08</b>	Siemens generația 4	3 m	40 cm - 45 cm	1
<b>MX962Y68</b>	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
<b>MX963Z02P1</b>	Philips/HP 12 Pin	3 m	40 cm - 45 cm	1
<b>MX963Y08</b>	Siemens generația 4	3 m	40 cm - 45 cm	1
<b>MX963Y68</b>	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
<b>MX964Z02P1</b>	Philips/HP 12 Pin	3 m	40 cm - 45 cm	1
<b>MX964Y08</b>	Siemens generația 4	3 m	40 cm - 45 cm	1
<b>MX964Y13</b>	Heilige (Servomed)	3 m	40 cm - 45 cm	1

### TranStar®, cablu simplu

Articol	Tip monitor	Lungime cablu de monitor	Unitate de ambalare
<b>MX980-02</b>	Philips/HP 12 Pin	3 m	1
<b>MX981-08</b>	Siemens generația 4	3 m	1
<b>MX981-68</b>	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](mailto: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](mailto: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](mailto:info@smiths-medical.ch)**Producător:****Smiths Medical International Ltd.,**

Rossendale, Lancashire

BB4 4PW.UK

[www.smiths-medical.com](http://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 Certification

## Intertek

### 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](mailto:certificate.validation@intertek.com) or by scanning the code to the right with a smartphone. This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

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

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.



# Certificare CE

## Intertek

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

Declarăm prin prezenta că o examinare a sistemului de asigurarea calității producției menționate mai jos – limitată la aspectele de producție aferente asigurării și menținerii condițiilor sterile – a fost realizată conform cerințelor legislației naționale britanice care ni se aplică, transpunând Anexa V din Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale. Confirmăm că sistemul de calitate a producției este conform prevederilor relevante din legislația sus-menționată și că rezultatele îndreptățesc compania să folosească marcajul CE 0473 pe produsele menționate mai jos.

#### **SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.**

Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie: Catetere și accesorii pentru înlocuirea embrionului

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Clasa Is

Dispozitive pentru controlul durerii: Cap pentru injecție corectă

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Clasa Is

Accesorii pentru imagistică intervențională

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Clasa Is

Numărul certificatului: 1201-01 CE

Data primei certificări: 02.2014

Data efectivă a certificatului: 03.03.2015

Data expirării certificatului: 20.02.2019

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă responsabilitate decât față de client și numai în conformitate cu contractul convenit pentru certificare. Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea de către firmă a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea poate fi confirmată prin email la [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă cu un telefon mobil. Acest certificat este destinat utilizării exclusive de către clientul AMTAC și este emis conform contractului încheiat între AMTAC și clientul său. Răspunderea și responsabilitatea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile contractuale. AMTAC nu își asumă răspunderi decât către client, conform contractului, pentru pierderi, cheltuieli sau daune ocazionate de utilizarea acestui certificat. Numai clientul este autorizat să permită copierea sau distribuirea acestui certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a oricărei dintre mărcile sale pentru vânzare sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie aprobată în prealabil de către AMTAC.

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



*Mateciuc*

# EC Certification



**FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM**  
**Directive 93/42/EEC for Medical Devices, Annex II excluding (4)**

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the UK national legislation to which the undersigned is subjected, transposing Annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive, and the result entitles the organization to use the CE 0473 marking on those products listed below.

## **SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.**

**Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic**

Obstetrics and Gynaecology Devices  
Ring Pessary Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIb

Cardio Thoracic  
Interventional Imaging Devices Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Oxygen & Humidity Management Devices  
Thermovent T Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Pain Management Devices  
Epidural Kits, catheters and accessory Devices Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa & IIb

Patient Pressure Monitoring, Invasive Pressure Monitoring Systems Directive  
93/42/EEC for Medical Devices Class IIa & IIb

Portex Tracheostomy PDT Kits  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care  
Blue Line Ultra Tracheostomy Kits uncuffed Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIb  
Tracheostomy tube inner cannula, Directive 93/42/EEC for medical devices Class IIb

**Certificate Number:** 1201-03 A CE  
**Initial Certification Date:** 27 May 2014  
**Certificate Effective Date:** 21 January 2015  
**Certificate Expiry Date:** 26 May 2019

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



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

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

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

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

# Certificare CE

## Intertek

### SISTEM INTEGRAL DE ASIGURARE A CALITĂȚII Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II, excluzând (4)

Declarăm prin prezenta faptul că o examinare a sistemului integral de asigurare a calității menționat în acest document a fost efectuată cu respectarea cerințelor legislației naționale din Regatul Unit, care guvernează funcționarea societății în cauză, și cu aplicarea Anexei II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Certificăm faptul că sistemul integral de asigurare a calității este în conformitate cu prevederile relevante ale directivei mai sus menționate, iar rezultatul conferă societății în cauză dreptul de a utiliza marcajul CE 0473 pe produsele enumerate mai jos.

### **SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.**

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – pesare inelare

Utilizări cardiotoracice  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa – Dispozitive de imagistică intervențională

Dispozitive pentru gestiunea oxigenului și a umidității  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa - Thermovent T

Dispozitive pentru gestiunea durerilor  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb - kituri epidurale, catetere și dispozitive accesorii

Sisteme de monitorizare a tensiunii pacientului, de monitorizare invazivă a tensiunii  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb

Kituri Portex PDT (drenaj postdural terapeutic) pentru traheostomie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa

Dispozitive non-active pentru anestezie, terapie de urgență și intensivă  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – Kituri Blue Line Ultra fără manșon pentru traheostomie

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – canule interioare pentru tubul de traheostomie

**Certificat Nr.:** 1201-03 A CE  
**Data certificării inițiale:** 27 mai 2014  
**Data efectivă a certificatului:** 21 ianuarie 2015  
**Data de expirare a certificatului:** 26 mai 2019

Semnătură: [indescifrabil]

*Brian Johnson*

*AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK*  
*Prezentul certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd*

*[Cod de scanat – Intertek]*

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, și în acel caz doar în conformitate cu Acordul de Certificare convenit. Validitatea prezentului certificat depinde de menținerea de către societate a acestui sistem cu respectarea cerințelor referitoare la certificarea sistemelor. Validitatea poate fi confirmată prin email la adresa [certification.validation@intertek.com](mailto:certification.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă folosind un telefon inteligent.

Prezentul Certificat este destinat utilizării sale exclusive de către clientul AMTAC și se emite în baza acordului încheiat între AMTAC și Clientul acesteia. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, în conformitate cu acordul, pentru orice pierdere, cheltuielă sau daună ocazională de utilizarea acestui Certificat. Clientul este unica entitate autorizată să permită copierea sau distribuția acestui Certificat. Orice utilizare a denumirii AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru comercializarea sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie să primească mai întâi aprobarea scrisă a companiei AMTAC.

Acest certificat rămâne proprietatea societății Intertek și se va returna acesteia la cerere.

Certificarea face obiectul menținerii de către societate a sistemului propriu în conformitate cu regulamentele prevăzute în acest certificat, permițând evaluări regulate și respectând cerințele contractate ale organismului de certificare notificat. AMTAC Certification Services Limited este un organism de certificare notificat în baza Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, având numărul de identificare 0473.

# Certificare CE

## Intertek

### SISTEM INTEGRAL DE ASIGURARE A CALITĂȚII Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II, excluzând (4)

Declarăm prin prezenta faptul că o examinare a sistemului integral de asigurare a calității menționat în acest document a fost efectuată cu respectarea cerințelor legislației naționale din Regatul Unit, care guvernează funcționarea societății în cauză, și cu aplicarea Anexei II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Certificăm faptul că sistemul integral de asigurare a calității este în conformitate cu prevederile relevante ale directivei mai sus menționate, iar rezultatul conferă societății în cauză dreptul de a utiliza marcajul CE 0473 pe produsele enumerate mai jos.

### **SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.**

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – pesare inelare

Utilizări cardiotoracice  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa – Dispozitive de imagistică intervențională

Dispozitive pentru gestiunea oxigenului și a umidității  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa - Thermovent T

Dispozitive pentru gestiunea durerilor  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb - kituri epidurale, catetere și dispozitive accesorii

Sisteme de monitorizare a tensiunii pacientului, de monitorizare invazivă a tensiunii  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb

Kituri Portex PDT (drenaj postdural terapeutic) pentru traheostomie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa

Dispozitive non-active pentru anestezie, terapie de urgență și intensivă  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – Kituri Blue Line Ultra fără manșon pentru traheostomie

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – canule interioare pentru tubul de traheostomie

**Certificat Nr.:** 1201-03 A CE  
**Data certificării inițiale:** 27 mai 2014  
**Data efectivă a certificatului:** 21 ianuarie 2015  
**Data de expirare a certificatului:** 26 mai 2019

Semnătură: [indescifrabil]

*Brian Johnson*

*AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK*  
*Prezentul certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd*

*[Cod de scanat – Intertek]*

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, și în acel caz doar în conformitate cu Acordul de Certificare convenit. Validitatea prezentului certificat depinde de menținerea de către societate a acestui sistem cu respectarea cerințelor referitoare la certificarea sistemelor. Validitatea poate fi confirmată prin email la adresa [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă folosind un telefon inteligent.

Prezentul Certificat este destinat utilizării sale exclusive de către clientul AMTAC și se emite în baza acordului încheiat între AMTAC și Clientul acesteia. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, în conformitate cu acordul, pentru orice pierdere, cheltuielă sau daună ocazionată de utilizarea acestui Certificat. Clientul este unica entitate autorizată să permită copierea sau distribuția acestui Certificat. Orice utilizare a denumirii AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru comercializarea sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie să primească mai întâi aprobarea scrisă a companiei AMTAC.

Acest certificat rămâne proprietatea societății Intertek și se va returna acesteia la cerere.

Certificarea face obiectul menținerii de către societate a sistemului propriu în conformitate cu regulamentele prevăzute în acest certificat, permițând evaluări regulate și respectând cerințele contractate ale organismului de certificare notificat. AMTAC Certification Services Limited este un organism de certificare notificat în baza Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, având numărul de identificare 0473.



Subsemnatul SCARLATEANU GEORGE-RADU, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu numarul 26160/2009 certific exactitatea traducerii cu textul in scrisului in limba engleza care mi-a fost prezentat.

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

# 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 CZECH REPUBLIC a.s.

**Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic**

Obstetrics and Gynaecology  
Interventional Imaging Devices  
Oxygen & Humidity Management Devices  
Pain Management Devices  
Invasive Patient Pressure Monitoring devices and Accessories  
Tracheostomy Devices  
Disposable Infusion Devices

*As per the attached Product Schedule*

**Certificate Number:** 1201-09 A CE  
**Initial Certification Date:** 27 May 2014  
**Certificate Effective Date:** 21 January 2016  
**Certificate Expiry Date:** 26 May 2019



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



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

This Certificate is for the exclusive use of AMTAC's client and is provided pursuant to the agreement between AMTAC and its Client. AMTAC's responsibility and liability are limited to the terms and conditions of the agreement. AMTAC assumes no liability to any party, other than to the Client in accordance with the agreement, for any loss, expense or damage occasioned by the use of this Certificate. Only the Client is authorized to permit copying or distribution of this Certificate. Any use of the AMTAC name or one of its marks for the sale or advertisement of the tested material, product or service must first be approved in writing by AMTAC.

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

The certification is subject to the organization maintaining their system in compliance with the regulations stated in this certificate, allowing regular assessments and following the contracted requirements of the Notified Body.

AMTAC Certification Services Limited is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC for medical devices, with identification number 0473.

# PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 1201-09 A CE SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.



Obstetrics and Gynaecology: Ring Pessary devices  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb)

Interventional imaging Devices: Cardiothoracic HP lines & interventional imaging Devices and Accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIa)

Oxygen & Humidity Management Devices: Thermovent T  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIa)

Pain Management Devices: Epidural Kits, Catheters and accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb & IIa)

Invasive Patient Pressure Monitoring devices and Accessories  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb & IIa)

Tracheostomy Devices:  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices (Class IIb & IIa)

- Tracheostomy Tubes (Class IIb)
  - Blu Trachy Soft-Seal Cuff (6.0mm to 10.0mm)
  - Blu Trachy Soft-Seal Fenestrated (6.0mm to 10.0mm)
  - B/L Ultra Soft-Seal Cuff (6.0mm to 10.0mm) with smooth inner cannula
  - Blue Line Ultra Uncuffed (6.0mm to 10.0mm) with 15mm connector
  - B/L Ultra Soft-Seal Cuff (6.0mm to 10.0mm) with Fenestrated inner cannula
  - Blue Line Ultra Uncuffed (6.0mm to 10.0mm) with Fenestrated inner cannula
  - Blu Trachy Plain, Fenestrated, with Inner Cannula; Speak Valve (7.0mm)
  - B/L Ultra Suctionaid (6.0mm to 10.0mm)
  - B/L Ultra Suctionaid Soft-Seal Cuff (6mm, 7.5mm) with inner cannula
  - B/L Ultra Suctionaid (7mm to 10.0mm) with inner cannula
  - UniPerc Adjustable Flange Soft-Seal Cuff (7.0mm to 10.0mm)
  - UniPerc Adjustable Flange Uncuffed (7.0mm to 9.0mm)
- Portex PDT kits (Class IIa),
  - Percutaneous Dilation Kits without Forceps
  - Percutaneous Dilation Kits with Forceps
  - Percutaneous Kit Guidewire 100/544/000CZ
- UniPerc PDT kits (Class IIb)

Product Description	Product Code(s)
UniPerc Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with UniPerc Adjustable Flange Tracheostomy Tube, Soft-Seal Cuff - 7.0mm	100/597/070CZ
UniPerc Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with UniPerc Adjustable Flange Tracheostomy Tube, Soft-Seal Cuff - 8.0mm	100/597/080CZ
UniPerc Percutaneous Dilation Tracheostomy Kit with UniPerc Adjustable Flange Tracheostomy Tube, Soft-Seal Cuff - 9.0mm	100/597/090CZ

- UniPerc PDT kit Replacement Guidewire (Class IIa) 100/549/000CZ
- Blue Line Ultra kits / Uncuffed (Class IIb),
- Cricothyrotomy Kits (Class IIa)

Initial Certification Date: 27 May 2014  
Certificate Effective Date: 21 January 2016

Brian Johnson ~ Authorized Signatory





# Certificare CE

## Intertek

### SISTEMUL DE ASIGURAREA TOTALĂ A CALITĂȚII

#### Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale, Anexa II cu excluderea (4)

Declarăm prin prezenta că o examinare a sistemului sub-menționat de asigurarea calității totale a fost realizată conform cerințelor legislației naționale britanice care ni se aplică, transpunând Anexa II (cu excepția secțiunii 4) din Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale. Confirmăm că sistemul de asigurarea calității totale este conform prevederilor relevante din directiva sus-menționată și că rezultatele îndreptătesc compania să folosească marcaj CE 0473 pe produsele menționate mai jos.

### **SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.**

Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive de imagistică intervențională pentru obstetrică și ginecologie

Dispozitive de gestionare a oxigenului și umidității

Dispozitive pentru controlul durerii

Dispozitive și accesorii pentru monitorizarea invazivă a tensiunii pacientului

Dispozitive pentru traheostomie

Dispozitive pentru infuzie, de unică folosință

Conform Listei de produse atașată

Numărul certificatului: 1201-09 A CE

Data primei certificări: 27.05.2014

Data efectivă a certificatului: 21.01.2016

Data expirării certificatului: 26.05.2019

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă responsabilitate decât față de client și numai în conformitate cu contractul convenit pentru certificare. Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea de către firmă a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea poate fi confirmată prin email la [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă cu un telefon mobil. Acest certificat este destinat utilizării exclusive de către clientul AMTAC și este emis conform contractului încheiat între AMTAC și clientul său. Răspunderea și responsabilitatea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile contractuale. AMTAC nu își asumă răspunderi decât către client, conform contractului, pentru pierderi, cheltuieli sau daune ocazionate de utilizarea acestui certificat. Numai clientul este autorizat să permită copierea sau distribuirea acestui certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a oricărei dintre mărcile sale pentru vânzare sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie aprobată în prealabil de către AMTAC.

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



*Mateciuc*

**LISTA DE PRODUSE PENTRU CERTIFICATUL 1201-09 A CE  
SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.**

Obstetrică și ginecologie: Dispozitive pentru pesare inelare  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIb)

Dispozitive pentru imagistică intervențională: Dispozitive și accesorii pentru linii HP  
cardiotoracice și imagistică intervențională  
Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIa)

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

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

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

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

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

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

*Mateciuc*

<b>Descrierea produsului</b>	<b>Codul(urile) produsului</b>
Kit traheostomie pentru dilatație percutanată UniPerc cu tub traheostoma reglabil UniPerc, tub Soft-Seal 7 mm	100/597/070CZ
Kit traheostomie pentru dilatație percutanată UniPerc cu tub traheostoma reglabil UniPerc, tub Soft-Seal 8,0mm	100/597/080CZ
Kit traheostomie pentru dilatație percutanată UniPerc cu tub traheostoma reglabil UniPerc, tub Soft-Seal 9,0mm	100/597/090CZ

- Kit UniPerc PDT, ghid pentru înlocuire (Clasa IIa) 100/549/000CZ
- Kituri Blue Line Ultra / drepte (Clasa IIb),
- Kituri pentru cricotirotomie (Clasa IIa)

Data primei certificări: 27.05.2014

Data efectivă a certificatului: 21.01.2016

MATECIUC ALIN BOGDAN  
 TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
 Nr. 2826

*Mateciuc*

# LISTA DE PRODUSE PENTRU CERTIFICATUL 1201-09 A CE SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.

## Intertek

- Canulă interioară – Directiva 93/42/EEC pentru dispozitive medicale, Clasa IIb  
Canulă interioară Blue Line Ultra (dreaptă) 6-10 mm  
Canulă interioară Blue Line Ultra (cu apertură) 6-10 mm  
Canulă interioară de înlocuire UniPerc (dreaptă) 7-9 mm

Dispozitive pentru infuzie, de unică folosință

Directiva 93/42/EEC privind dispozitivele medicale (Clasa IIa)

- Valve antireflux,
- Capete / Conectori / Adaptoare,
- Seturi de prelungire cu filtre,
- Filtre,
- Seturi de administrare prin gravitație
- Seturi pentru injecții,
- Seturi pentru prelungire multi-line,
- Seturi pentru prelungire uni-line,
- Valve

Produsele de mai sus au fost avizate conform proiectelor de certificare AMTAC:

G101864887 G101890178 G101785643 G101785610 G101847889 G101722797  
G101802716 G101802729 CN866 CN865 CN869 CN920 CN1119 G102177198

Data primei certificări: 27.05.14

Data efectivă a certificatului: 21.01.16

MATECIUC ALIN BOGDAN  
TRADUCĂTOR AUTORIZAT  
Nr. 2826

*Mateciuc*