

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

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

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



# EC Certification

## Intertek

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

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

**SMITHS MEDICAL, ASD, INC**

160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, USA

Warming Units, Blankets and Accessories  
Infusion Sets

Aesophageal Stethoscopes; 9 to 24 Fr

Aerosol cloud enhancer

Bypass valve for HME/HCH

Low-flow breathing exerciser

Incentive spirometers

Positive airway pressure therapy system

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

Positive expiratory pressure therapy system

As per the attached schedule

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

Brian Johnson ~ Authorised Signatory

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

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

In the issuance of this certificate, Intertek assumes no liability to any party other than to the Client, and then only in accordance with the agreed upon Certification Agreement. This certificate's validity is subject to the organization maintaining their system in accordance with Intertek's requirements for systems certification. Validity may be confirmed via email at [certificate.validation@intertek.com](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 171 CE  
SMITHS MEDICAL ASD, INC

Intertek

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

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

 Brian Johnson ~ Authorized Signatory

Page 1 of 1



## Certificare CE

# Intertek

### SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

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

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

### SMITHS MEDICAL, ASD, INC

160 Weymouth Street Rockland, MA 02370 SUA

Unități de încălzire, pături și accesorii

Perfuzoare

Stetoscoape esofagiene, 9-24 Fr

Amplificator nor aerosoli

Valvă bypass pentru HME/HCH

Aparat pentru exerciții respiratorii cu flux redus

Spirometre de stimulare

Sistem de terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii

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

Sistem de terapie cu presiune expiratorie pozitivă

Conform listei atașate

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

Brian Johnson - Semnatar autorizat – Semnătură indescifrabilă

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

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

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

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

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

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



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

# Intertek

Unitate de încălzire fluide cu debit mic  
Perfuzoare I.V. cu debit mic  
Accesorii unitate de încălzire fluide cu debit mic  
Unități de încălzire fluide, Debit mare  
Echipamente accesorii debit mare  
Perfuzoare I.V. cu debit mare, circuit fluid steril  
Perfuzoare I.V. cu debit mare, 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 expiratorie pozitivă vibratoare cu sau fără nebulizator de volum mic  
Sistem de terapie cu presiune expiratorie pozitivă

Data inițială a certificării: 24 Iulie 1998

Data intrării în vigoare a certificatului: 24 Iulie 2013

Brian Johnson - Semnatar autorizat – *semnătură indescifrabilă*



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

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

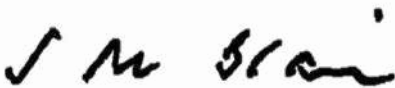
**Smiths Medical ASD Inc.  
6000 Nathan Lane North  
Minneapolis  
Minnesota  
55442  
USA**

In respect of:

**See certificate scope page.**

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

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



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

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

Date: **2018-05-09**

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

...making excellence a habit.™

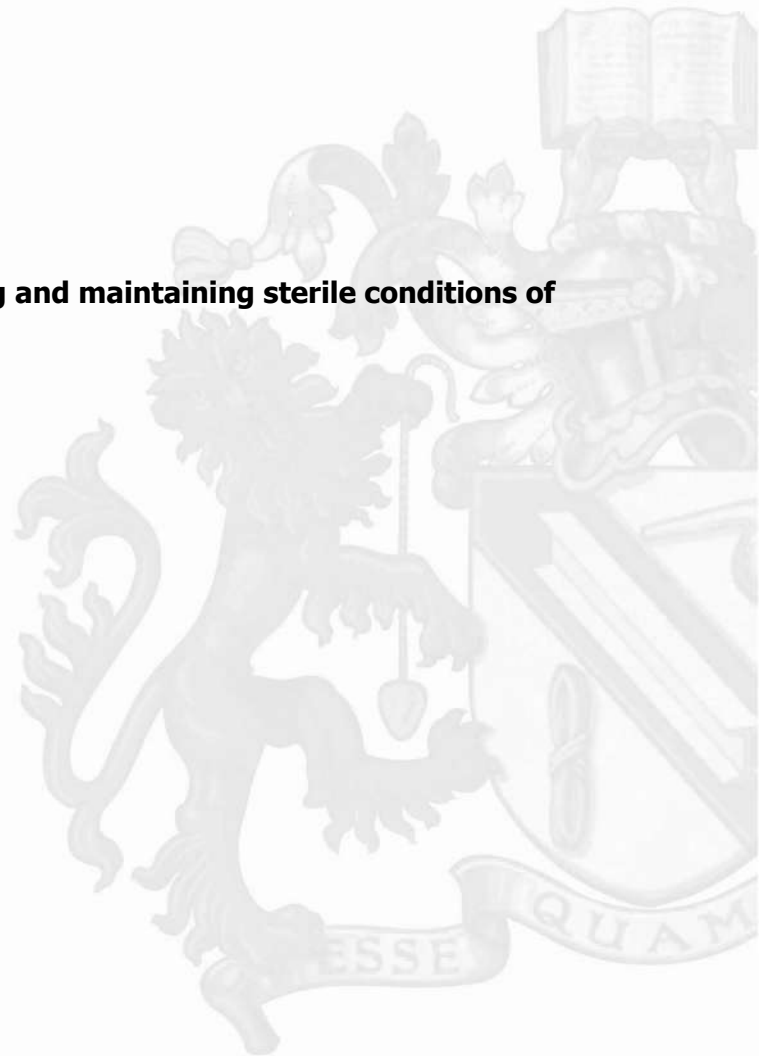
Page 1 of 2

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

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

Certificate No: CE 669121

## Certificate Scope:

**The design, development and manufacture of:****Sterile Disposable infusion kits including cassette, tubes, connectors, needles****Patient warming units****Blood and Fluid Warmers units****Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets****Sterile Central Implantable Access Systems****Sterile Peripheral Implantable Access Systems****Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of convective warmers blankets.**First Issued: **2017-07-20**Date: **2018-05-09**Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

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

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

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

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

### Subcontractor:

### Service(s) supplied

Sterigenics US, LLC  
 344 Bonnie Circle  
 Corona  
 California 92880  
 USA

**Gamma Sterilization**

Sterigenics US, LLC  
 7775 South Quincy  
 Willowbrook  
 Illinois  
 60527  
 USA

**ETO Sterilization**

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

**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

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

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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

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

## **Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității**

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

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

Cu privire la:

**A se vedea fila cu domeniul de aplicare al certificatului.**

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

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

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



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

Data expirării: **18.03.2023**

*...making excellence a habit."*

Pagina 1 din 2

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

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

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

Certificat nr. CE 669121

## Domeniul de aplicare al Certificatului:

**Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea următoarelor produse:**

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

**Unitati de incalzire pacient**

**Unitati de incalzire sange si fluide**

**Seturi sterile de unica folosinta incalzire sange si fluide**

**Sisteme sterile implantabile cu acces central**

**Sisteme sterile implantabile cu acces periferic**

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

Prima ediție: **20.07.2017**

Data: **09.05.2017**

Data expirării: **18.03.2023**

*...making excellence a habit."*

Pagina 2 din 2

\*\*\*\*\*

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



Traducător autorizat

Nr. 2769/2015

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

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

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

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

### Lista principalilor subcontractori

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

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



#### Subcontractor:

#### Serviciu(ii) livrat(e)

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

**Producție**

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

**Sterilizare ETO**

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

**Sterilizare ETO**

pagina 1 din 5

*...making excellence a habit."*

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

### Lista principalilor subcontractori

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

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



#### Subcontractor:

#### Serviciu(ii) livrat(e)

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

**Sterilizare ETO**

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

**Sterilizare gamma**

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

**Proiectare**  
**Producție**

pagina 2 din 5

*...making excellence a habit."*

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

### Lista principalilor subcontractori

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

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



#### Subcontractor:

#### Serviciu(ii) livrat(e)

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

**Producție**

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

**Respectarea reglementarilor**

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

**Producție**

pagina 3 din 5

*...making excellence a habit."*

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

### Lista principalilor subcontractori

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

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



#### Subcontractor:

#### Serviciu(ii) livrat(e)

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

**Reprezentanță UE**

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

**Sterilizare ETO**

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

**Sterilizare gamma**

pagina 4 din 5

*...making excellence a habit."*

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

### Lista principalilor subcontractori

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

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



#### Subcontractor:

#### Serviciu(ii) livrat(e)

Sterigenics US, LLC  
344 Bonnie Circle  
Corona  
California  
92880  
SUA

**Sterilizare gamma**

Sterigenics US, LLC  
7775 South Quincy  
Willowbrook  
Illinois  
60527  
SUA

**Sterilizare ETO**

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

**Sterilizare ETO**

pagina 5 din 5

*...making excellence a habit."*

## Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

### Lista principalilor subcontractori

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

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



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

# EC-Certificate of Conformity

## The Notified Body

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

herewith confirms that the company

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

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

- **Water and saline solutions for inhalation**

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

## Annex V

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

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

Hamburg, 06 July 2015



MEDCERT Certification Body  
(Rainer Klatt)

MEDCERT Identification No.: 0482



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



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

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

No. G1 17 04 97063 001

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

6000 Nathan Lane North  
Minneapolis MN 55442  
USA

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

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

**Product  
Category(ies):**

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

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

**Report No.:**

72126765

**Valid from:**

2017-04-24

**Valid until:**

2021-09-21

**Date,** 2017-04-24

Stefan Preiß



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

Page 1 of 2



Product Service

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

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

**No. G1 17 04 97063 001****Facility(ies):**

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



## **Certificat CE**

### **Sistem de Asigurare a Calității**

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

**Nr. G1 17 04 97063 001**

**Producător:**

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

**Reprezentant CE:**

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

**Categorie(i) Produs**

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

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

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

Data, **24-04-2017**

Stefan Preiß  
Semnătura – indescifrabil

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

Pagina 1 din 2



## Certificat CE

### Sistem de Asigurare a Calității

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

Nr. G1 17 04 97063 001

#### Unități Producție:

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

\*\*\*\*\*

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

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015



# EC Design-Examination Certificate

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

**No.****CE 660825****Issued To:**

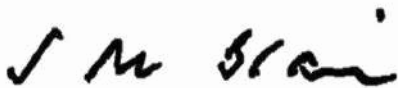
**Smiths Medical ASD, Inc.**  
**10 Bowman Drive**  
**Keene**  
**New Hampshire**  
**03431**  
**USA**

In respect of:

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

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

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



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 9

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

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

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 9

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

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

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 3 of 9

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

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

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 4 of 9

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

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

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 5 of 9

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

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

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 6 of 9

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

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

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 7 of 9

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

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

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

Date: **2017-06-16**

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

...making excellence a habit.™

Page 8 of 9

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

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

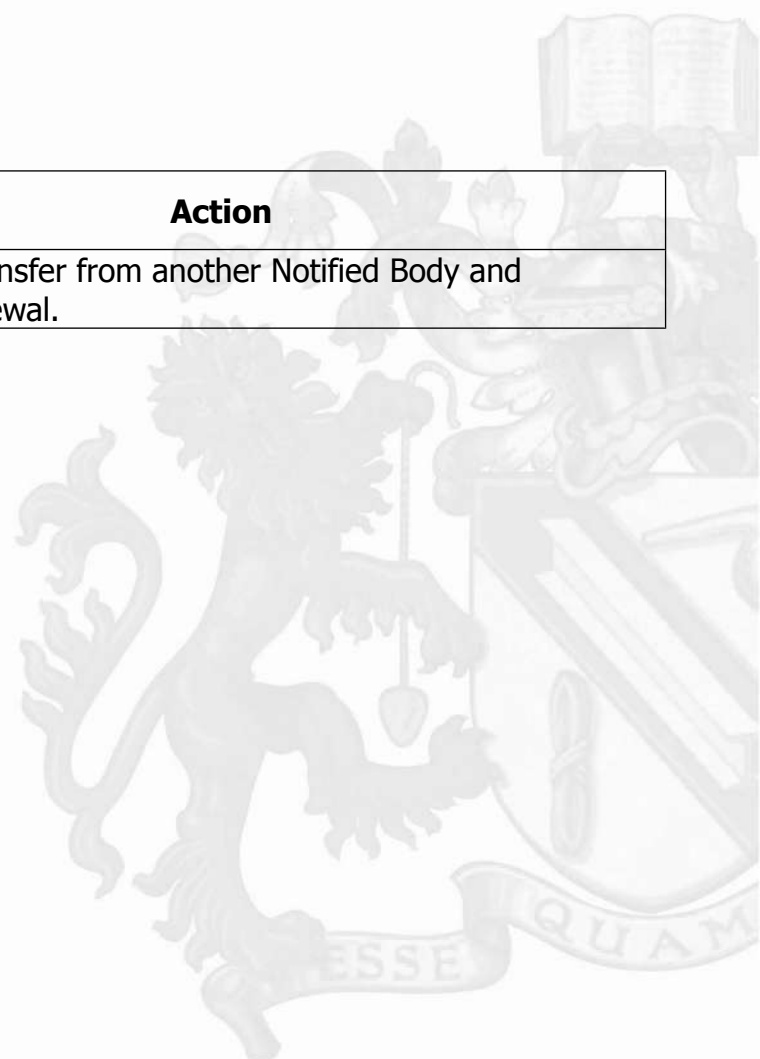
# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 660825

Issued To:

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

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

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

...making excellence a habit.™

Page 9 of 9

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

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

**Certificat CE – Examinarea proiectului**

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

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

Cu privire la:

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

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

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

Semnătura – indescifrabilă

**Stewart Brain**, Director Conformitate și Risc  
Dispozitive Medicale

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

.. making excellence a habit.™

Pagina 1 din 9

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

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

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



...making excellence a habit.™



# Certificat CE – Examinarea proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

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

Data: **2017-06-16**

Data expirării: **2022-06-15**

Pagina2 din 9

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

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

# Certificat CE – Examinarea proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

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

...making excellence a habit.™

Pagina3 din 9

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

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

# Certificat CE – Examinarea proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

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

Pagina 4 din 9

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

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

# Certificat CE – Examinarea proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

Data expirării:  
**2022-06-15**

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

...making excellence a habit.™

Pagina 5 din 9

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

# Certificat CE – Examinarea proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

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

...making excellence a habit.™

Pagina 6 din 9

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

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

# Certificat CE – Examinarea proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

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

...making excellence a habit.™

Pagina7 din 9

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei așa după cum s-a demonstrat prin activitățile solicitate Organismului de Notificare. Această aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte în numele societății numită pe acest certificat, dacă nu s-a 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:                                                         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| M145                 | 18/25G CSE SET ACE WHITACRE                                        |
| M146                 | 18/25G CSE MINIPACHET WHITACRE                                     |
| M341                 | 29G QUINCKE AC SPINAL cu INTRODUCATOR                              |
| M729-61              | 27G WHITACRE AC SPINAL cu INTRODUCATOR                             |
| MAX251               | MAXIPACHET SPINAL 25G                                              |
| MAX261               | MAXIPACHET SPINAL 26G                                              |
| MAX271               | MAXIPACHET SPINAL 27G                                              |
| SPICC0001            | SET SPINAL 27g                                                     |
| SPIFC00302           | SET SPINAL 25G                                                     |
| SPIFC00902           | SET SPINAL 25G                                                     |
| 928/127/0016         | 18G/27G SET PERSONALIZAT SECVENTIAL CSECURE C. HOSPITALAR 10/CUTIE |
| EPICC0018            | CSE SET PROCEDURAL - GENTOFTE                                      |
| SPICC0017            | SET SPINAL SLL, 25G 10/CUTIE                                       |
| SPICC0012            | Traiect personalizat pentru injective, de unica folosinta          |
| 922/025/0345         | 25G SET SPINAL PERSONALIZAT                                        |

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

Pagina 8 din 9

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

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

# Certificat CE – Examinarea proiectului

## Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:

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

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

\*\*\*\*\*

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

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015



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



Data expirării: **2022-06-15**

Pagina 9 din 9

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

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

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

# Certificate

## The Certification Body

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

herewith confirms that the company

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

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

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

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

**EN ISO 13485:2012 + AC:2012**

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

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

Hamburg, 06 July 2015

  
MEDCERT Certification Body  
(Rainer Klatt)

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

# Certificate of Registration



This is to certify that the quality management system of

## SMITHS MEDICAL ASD INC.

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

has been assessed and registered by AMTAC Certification Services Limited as conforming to the requirements of:

## EN ISO 13485:2012

The quality management system is applicable to:

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

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

See appendix for additional scopes

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

Brian Johnson

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



061

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

**SMITHS MEDICAL ASD INC.**

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

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

Page 1 of 1