

EC Certification



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

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

SMITHS MEDICAL ASD INC.

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

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

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

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

Barry A. Fitch

Head of Notified Body

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



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

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

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

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

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

Certificat CE

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

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

SMITHS MEDICAL ASD INC.

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

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

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

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

Semnătură indescifrabilă

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



La eliberarea acestui certificat, Intertek nu își asumă responsabilitatea față de oricare parte alta decât Clientul, și atunci doar în conformitate cu Acordul de Certificare acordat. Valabilitatea acestui certificat este supusă menținerii, de către organizație, a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea acestuia poate fi confirmată la certificate.validation@intertek.com sau prin scanarea codului din dreapta cu un smartphone.

Acest Certificat este pentru uzul exclusiv al clientului AMTAC și este eliberat în urma acordului dintre AMTAC și Clientul acesteia. Responsabilitatea și obligația AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă responsabilitatea față de oricare parte alta decât Clientul în conformitate cu acordul, pentru nicio pierdere, cheltuielă sau daună ocazionate prin utilizarea acestui Certificat. Clientul este singurul autorizat pentru a permite reproducerea sau distribuirea acestui Certificat. Orice utilizare a numelui AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru vânzare sau promovare a materialului testat, produs sau servicii, va fi aprobat în prealabil în scris de către AMTAC.

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

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



EC Certification

Intertek

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

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

SMITHS MEDICAL, ASD, INC

160 Weymouth Street, Rockland, MA 02370, USA

Warming Units, Blankets and Accessories
Infusion Sets

Aesophageal Stethoscopes; 9 to 24 Fr

Aerosol cloud enhancer

Bypass valve for HME/HCH

Low-flow breathing exerciser

Incentive spirometers

Positive airway pressure therapy system

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

Positive expiratory pressure therapy system

As per the attached schedule

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

Brian Johnson ~ Authorised Signatory

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

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

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

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

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

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

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



PRODUCT SCHEDULE FOR CERTIFICATE 171 CE
SMITHS MEDICAL ASD, INC

Intertek

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

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

 Brian Johnson ~ Authorized Signatory

Page 1 of 1



Certificare CE

Intertek

SISTEM COMPLET DE ASIGURARE A CALITĂȚII

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

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

SMITHS MEDICAL, ASD, INC

160 Weymouth Street Rockland, MA 02370 SUA

Unități de încălzire, pături și accesorii

Perfuzoare

Stetoscoape esofagiene, 9-24 Fr

Amplificator nor aerosoli

Valvă bypass pentru HME/HCH

Aparat pentru exerciții respiratorii cu flux redus

Spirometre de stimulare

Sistem de terapie cu presiune pozitivă a căilor respiratorii

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

Sistem de terapie cu presiune expiratorie pozitivă

Conform listei atașate

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

Brian Johnson - Semnatar autorizat – Semnătură indescifrabilă

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

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

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

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

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

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



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

Intertek

Unitate de încălzire fluide cu debit mic
Perfuzoare I.V. cu debit mic
Accesorii unitate de încălzire fluide cu debit mic
Unități de încălzire fluide, Debit mare
Echipamente accesorii debit mare
Perfuzoare I.V. cu debit mare, circuit fluid steril
Perfuzoare I.V. cu debit mare, 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:**

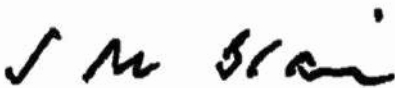
**Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

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

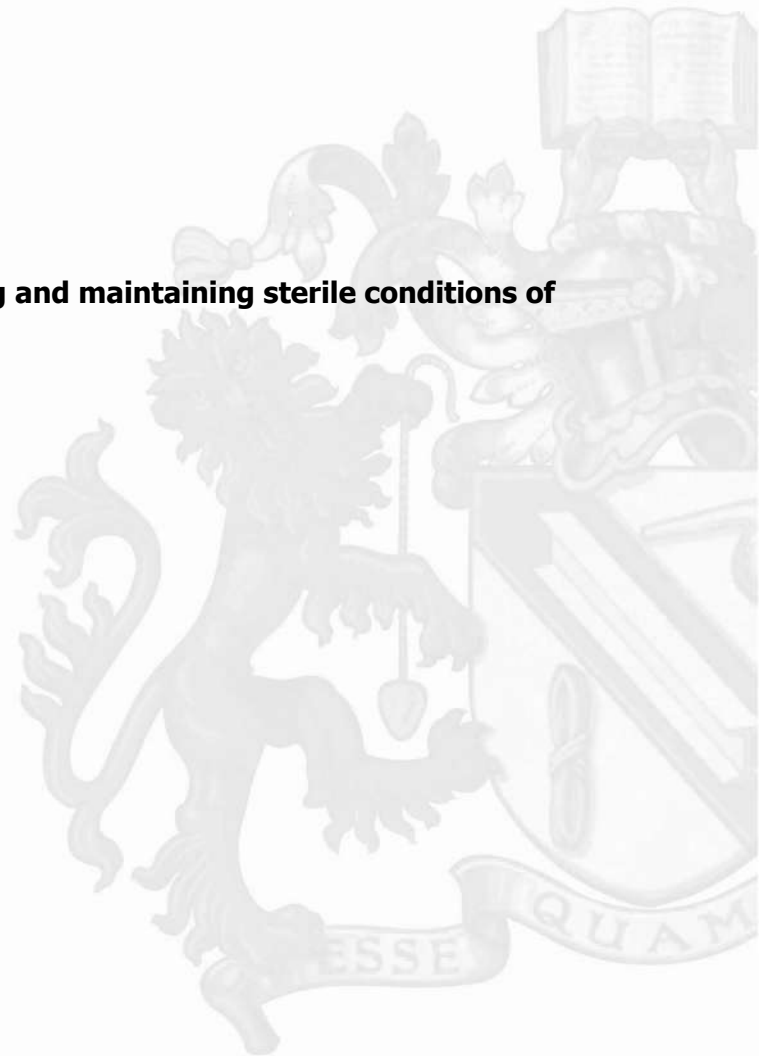
Blood and Fluid Warmers units

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 6551 Wedgwood Rd N Suite 300 Maple Grove Minnesota 55311 USA	Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis MN 55433 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

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

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

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

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

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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

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

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

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

Cu privire la:

A se vedea fila cu domeniul de aplicare al certificatului.

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

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

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



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

Data expirării: **18.03.2023**

...making excellence a habit."

Pagina 1 din 2

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

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

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

Certificat nr. CE 669121

Domeniul de aplicare al Certificatului:

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea următoarelor produse:

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

Unitati de incalzire pacient

Unitati de incalzire sange si fluide

Seturi sterile de unica folosinta incalzire sange si fluide

Sisteme sterile implantabile cu acces central

Sisteme sterile implantabile cu acces periferic

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

Prima ediție: **20.07.2017**

Data: **09.05.2017**

Data expirării: **18.03.2023**

...making excellence a habit."

Pagina 2 din 2

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



Traducător autorizat

Nr. 2769/2015

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

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

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

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

Lista principalilor subcontractori

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

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

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

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

Producție

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

Sterilizare ETO

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

Sterilizare ETO

pagina 1 din 5

...making excellence a habit."

Certificat CE – Sistem Complet de Asigurare a Calității

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

Lista principalilor subcontractori

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

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



Subcontractor:

Serviciu(ii) livrat(e)

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

Sterilizare ETO

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

Sterilizare gamma

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

Proiectare
Producție

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:**

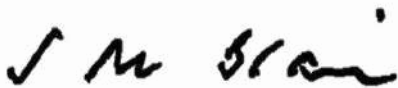
Smiths Medical ASD, Inc.
10 Bowman Drive
Keene
New Hampshire
03431
USA

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.

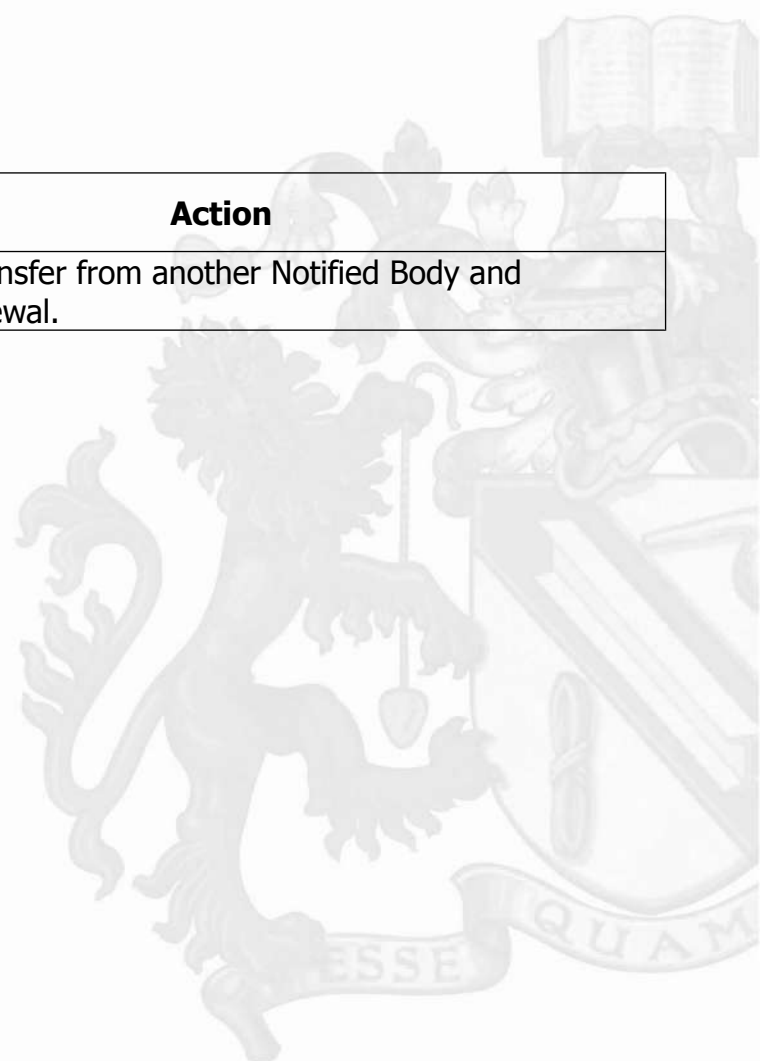
EC Design-Examination Certificate

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

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

...making excellence a habit.™

Pagina 5 din 9

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

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

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

...making excellence a habit.™

Pagina 6 din 9

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

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

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:



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



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

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

...making excellence a habit.™

Pagina7 din 9

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

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:

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

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

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

Pagina 8 din 9

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

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

Certificat CE – Examinarea proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 660825

Emis pentru:

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

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

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

Traducător autorizat
Nr. 2769/2015



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



Data expirării: **2022-06-15**

Pagina 9 din 9

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

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

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

Certificate

The Certification Body

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

herewith confirms that the company

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

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

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

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

EN ISO 13485:2012 + AC:2012

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

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

Hamburg, 06 July 2015


MEDCERT Certification Body
(Rainer Klatt)

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

Certificate of Registration



This is to certify that the quality management system of

SMITHS MEDICAL ASD INC.

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

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

EN ISO 13485:2012

The quality management system is applicable to:

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

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

See appendix for additional scopes

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

Brian Johnson

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



061

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



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

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

Certificat de înregistrare

Intertek

Se confirmă prin prezenta că sistemul de management al calității al

SMITHS MEDICAL ASD INC.

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

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

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

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

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

EN ISO 13485:2012

Sistemul de management al calității se aplică pentru:

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

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

A se vedea anexa pentru aplicații suplimentare

Numărul certificatului: 058-02 B

Data primei certificări: 28.10.04

Data efectivă a certificatului: 21.04.16

Data expirării certificatului: 20.04.19

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă responsabilitate decât față de client și numai în conformitate cu contractul convenit pentru certificare. Valabilitatea acestui certificat depinde de menținerea de către firmă a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru certificarea sistemelor. Valabilitatea poate fi confirmată prin email la certificate.validation@intertek.com sau prin scanarea codului din partea dreaptă cu un telefon mobil. AMTAC Certification Services Limited este deținută de AMTAC Certification Services Holdings Limited, care este o subsidiară deținută integral de Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited este organism acreditat conform UKAS, număr de identificare 061. Prin emiterea acestui certificat, AMTAC nu își asumă răspundere decât față de Client și în conformitate cu termenii și condițiile convenite.

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



Matciuc

Anexă la Certificatul de Înregistrare 058-02 B

Intertek

Această anexă identifică adresele sistemului de management al:

SMITHS MEDICAL ASD INC.

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

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

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

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

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

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

Data primei certificări: 28.10.04

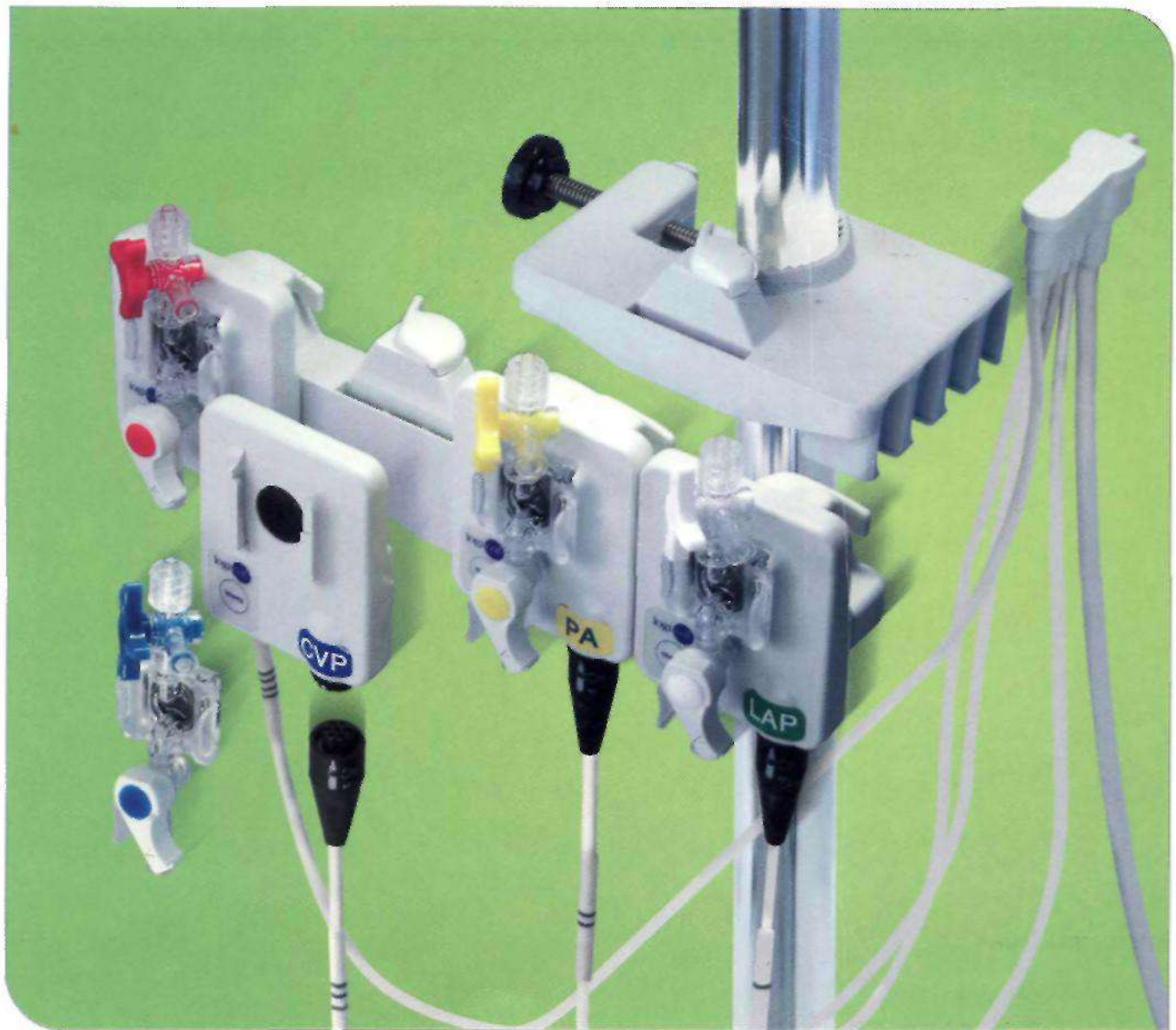
Data efectivă a certificatului: 21.04.16

MATECIUC ALIN BOGDAN
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
Nr. 2826

matein

Măsurarea invazivă a tensiunii arteriale

ușor de utilizat & precis



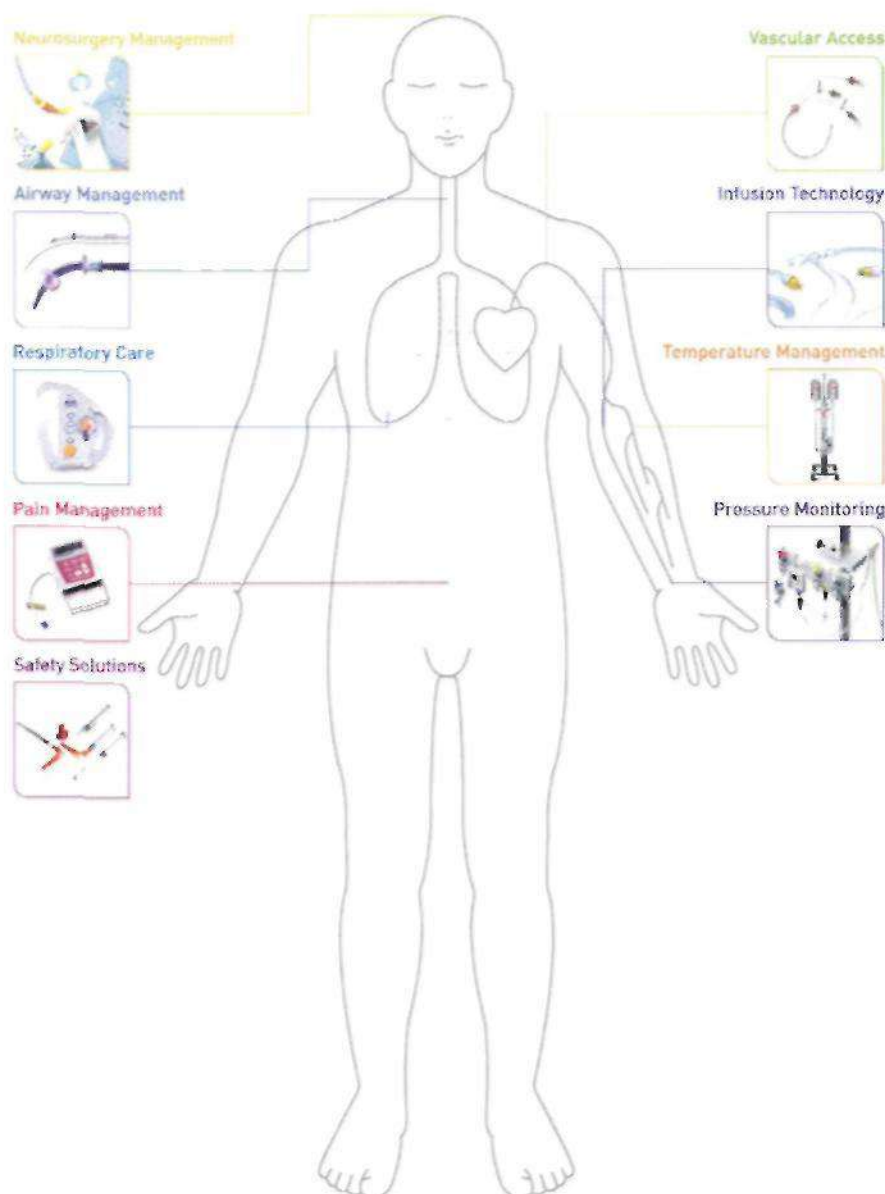
PRESSURE MONITORING

Smiths Medical: Măsurile complete de terapie

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

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

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



EXPLICAREA SIMBOLURILOR:

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

Cuprins

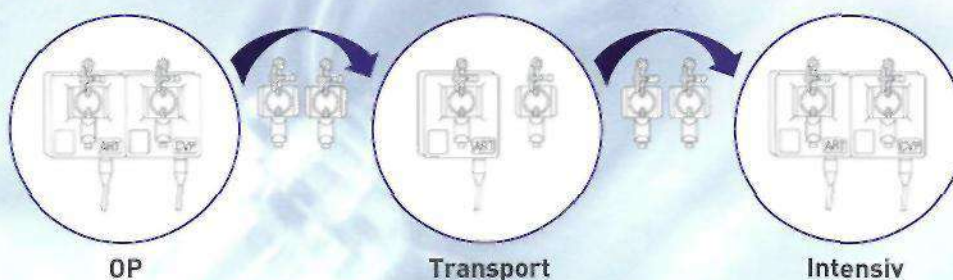
■ Transformator de tensiune refolosibil Logical®	4
• Seturi Logical® simple	7
• Seturi Logical® simple cu Anti-Shunt.....	9
• Seturi Logical® duble.....	9
• Logical® Set triple	10
• Logical® Kids Kit pentru neonatologie/pediatrie	11
■ Accesorii pentru Logical®	12
• Cleme și elemente de susținere	12
■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

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

Logical®
Date tehnice

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Avantajele:

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

TRANSFORMATOR DE TENSIUNE REFOLOSIBIL LOGICAL⁵¹

Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple, Dome

Transformator de tensiune Logical

MX960P1 transformator de tensiune re folosibil

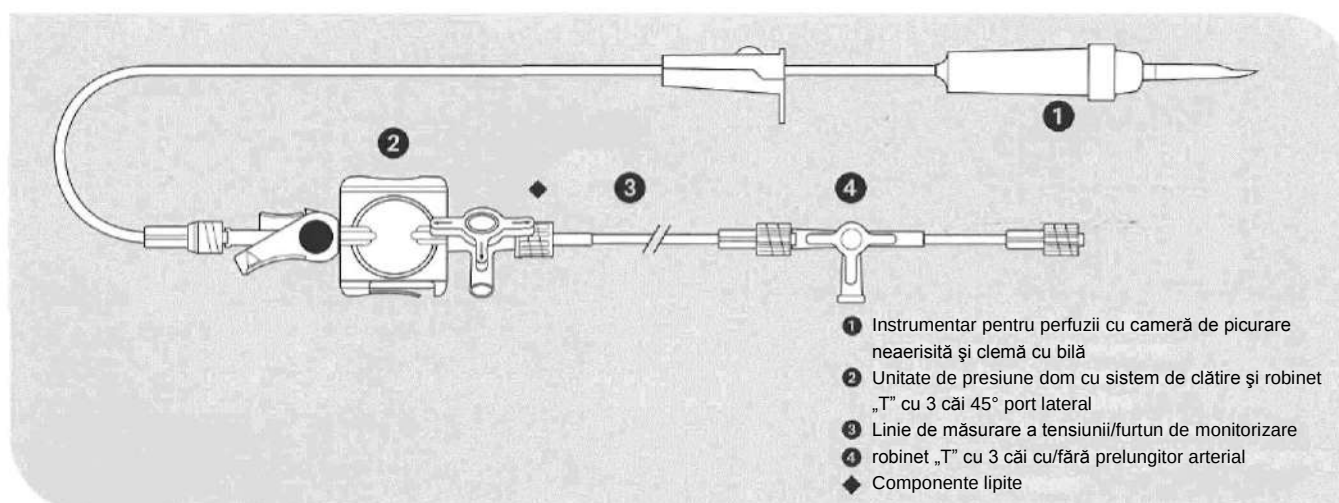
Unitate de vânzare 1 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

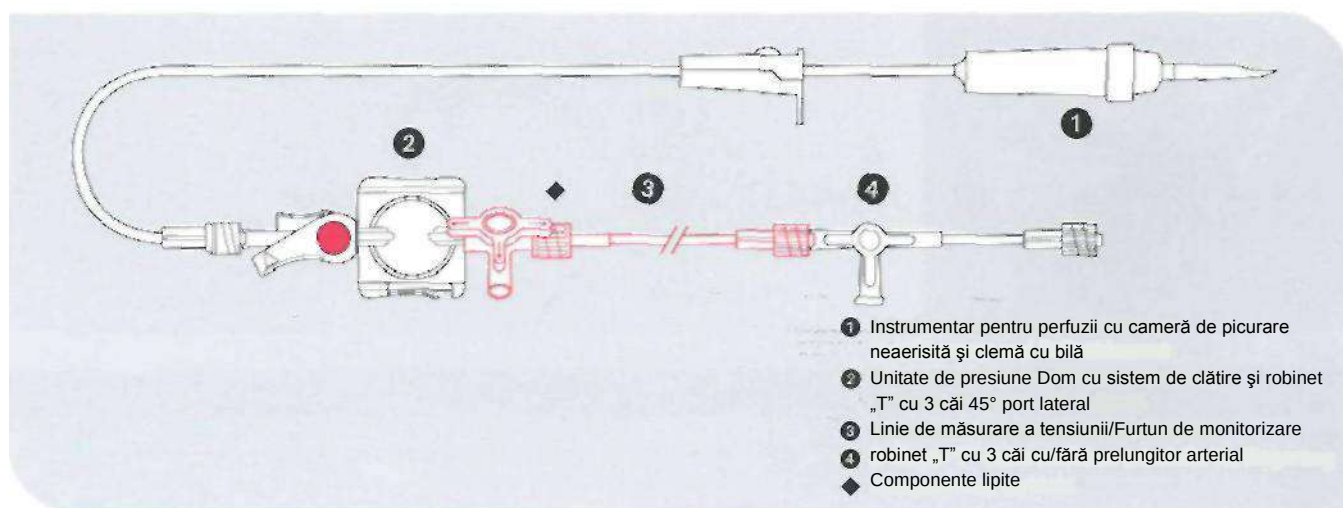


Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple

Logical® simple, linia roșie, 3 ml/h

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

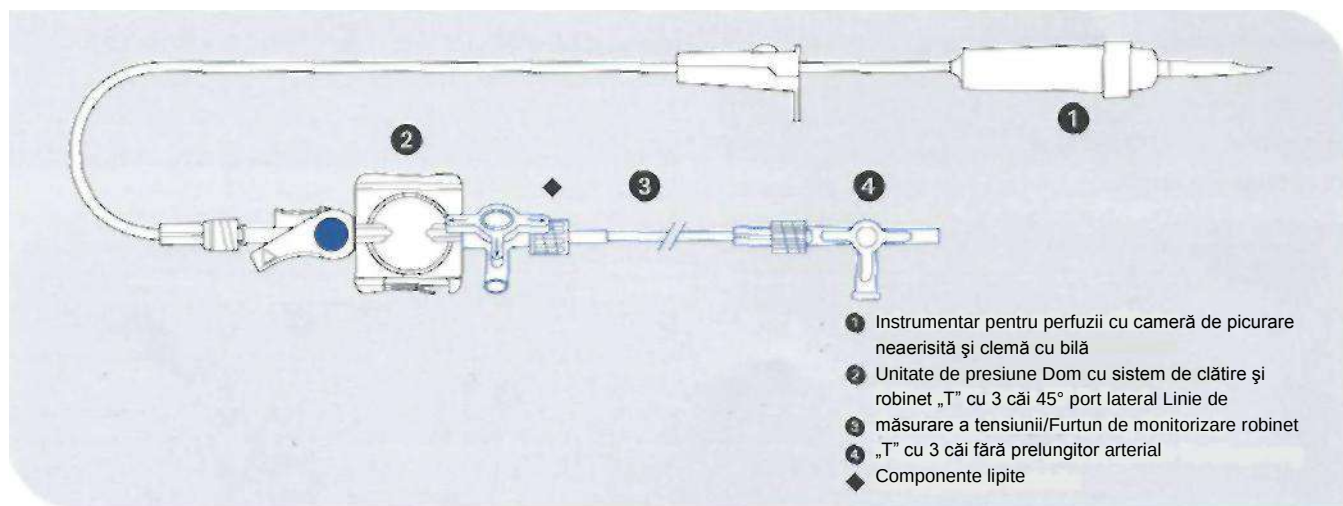
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

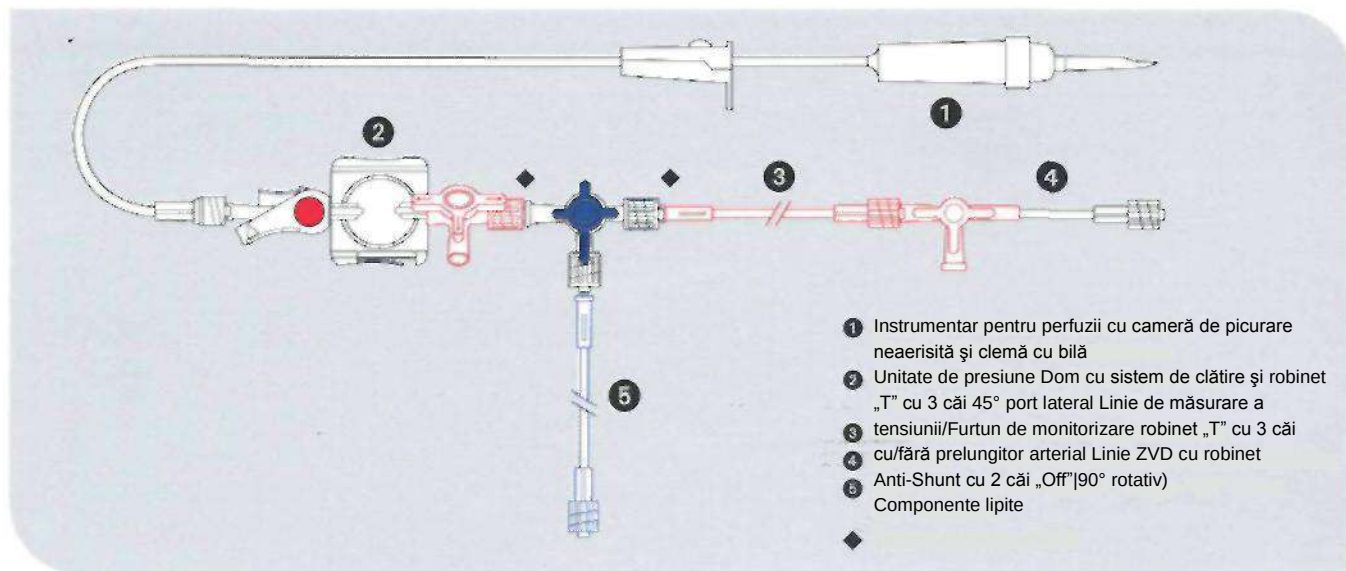


Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple, duble

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

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

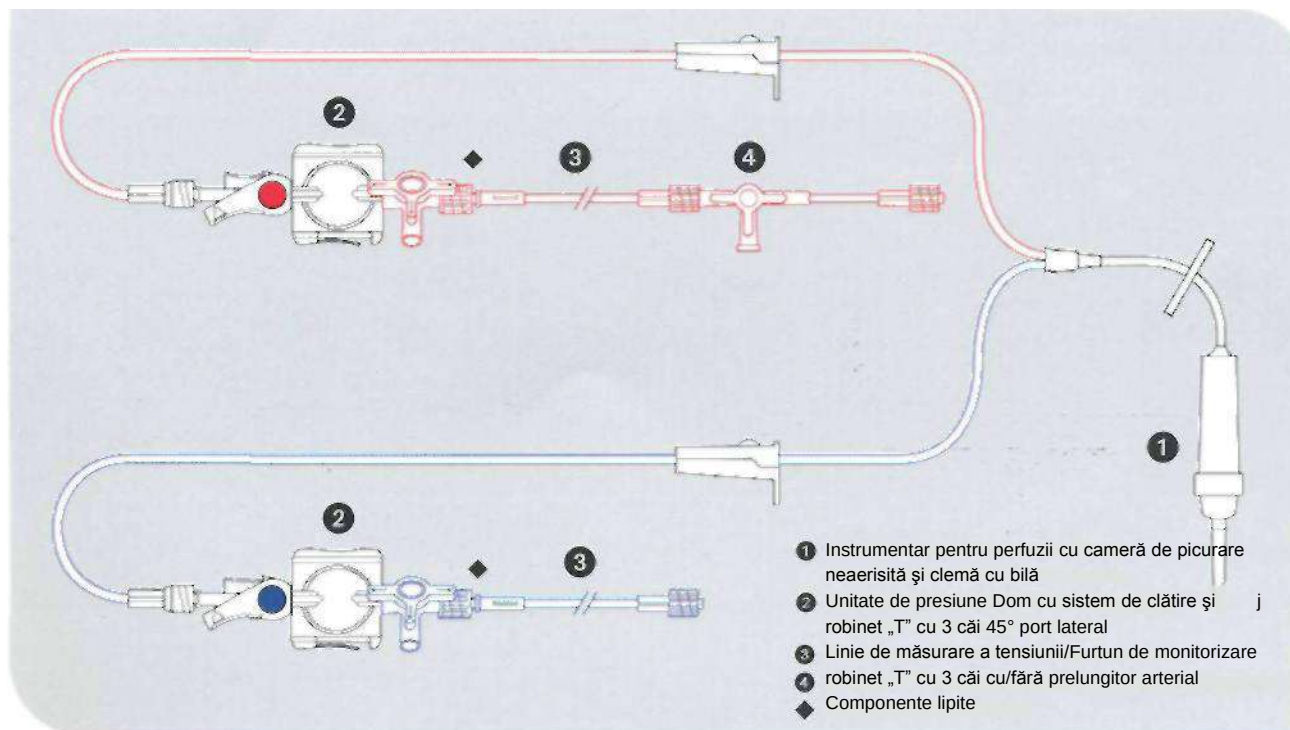
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 20 de bucăți per cutie



Logical® seturi de măsurare a tensiunii, triple

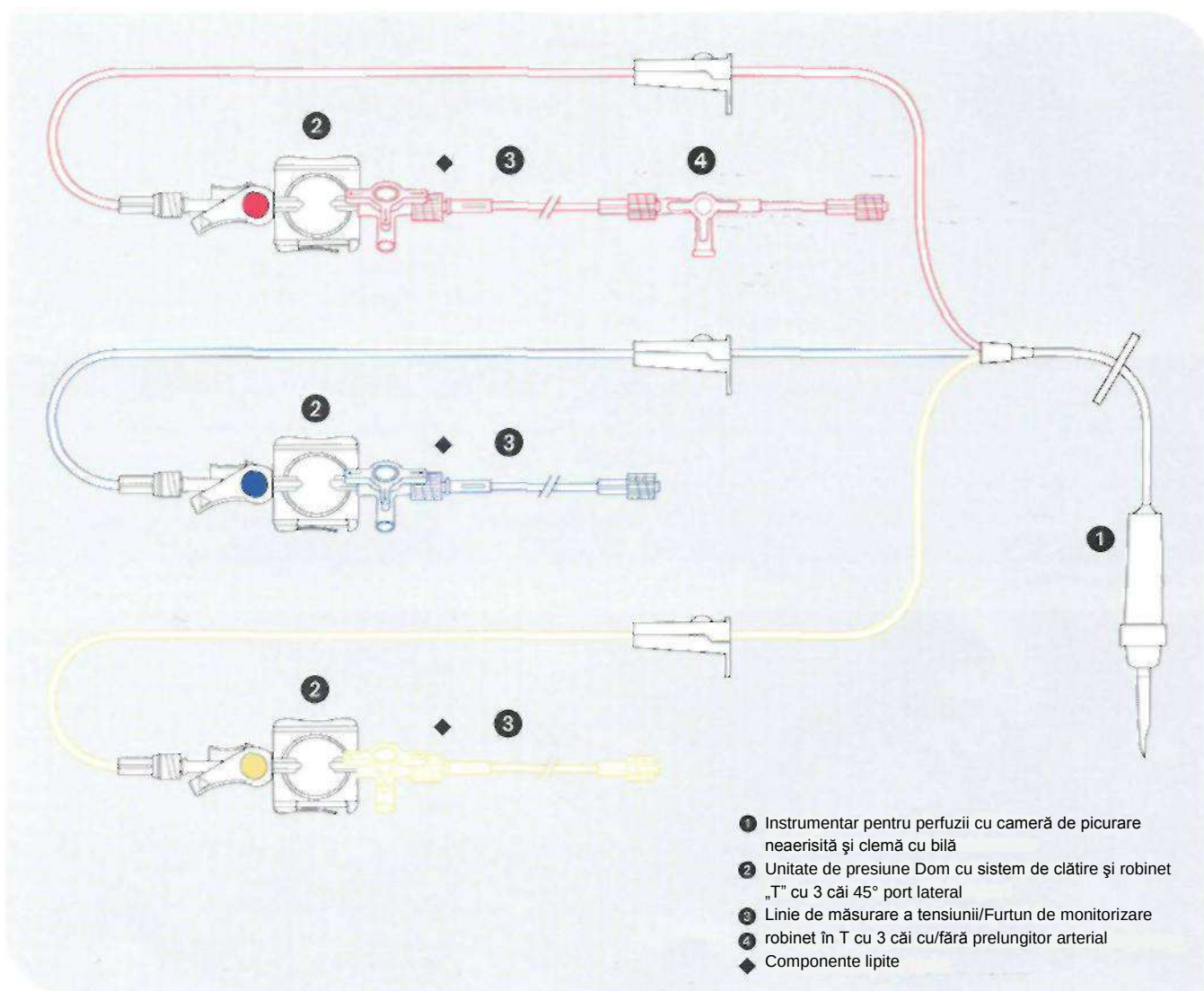
Logical® Triple-Set cu , linie roșie/albastră/galbenă, 3 ml/h

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

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

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

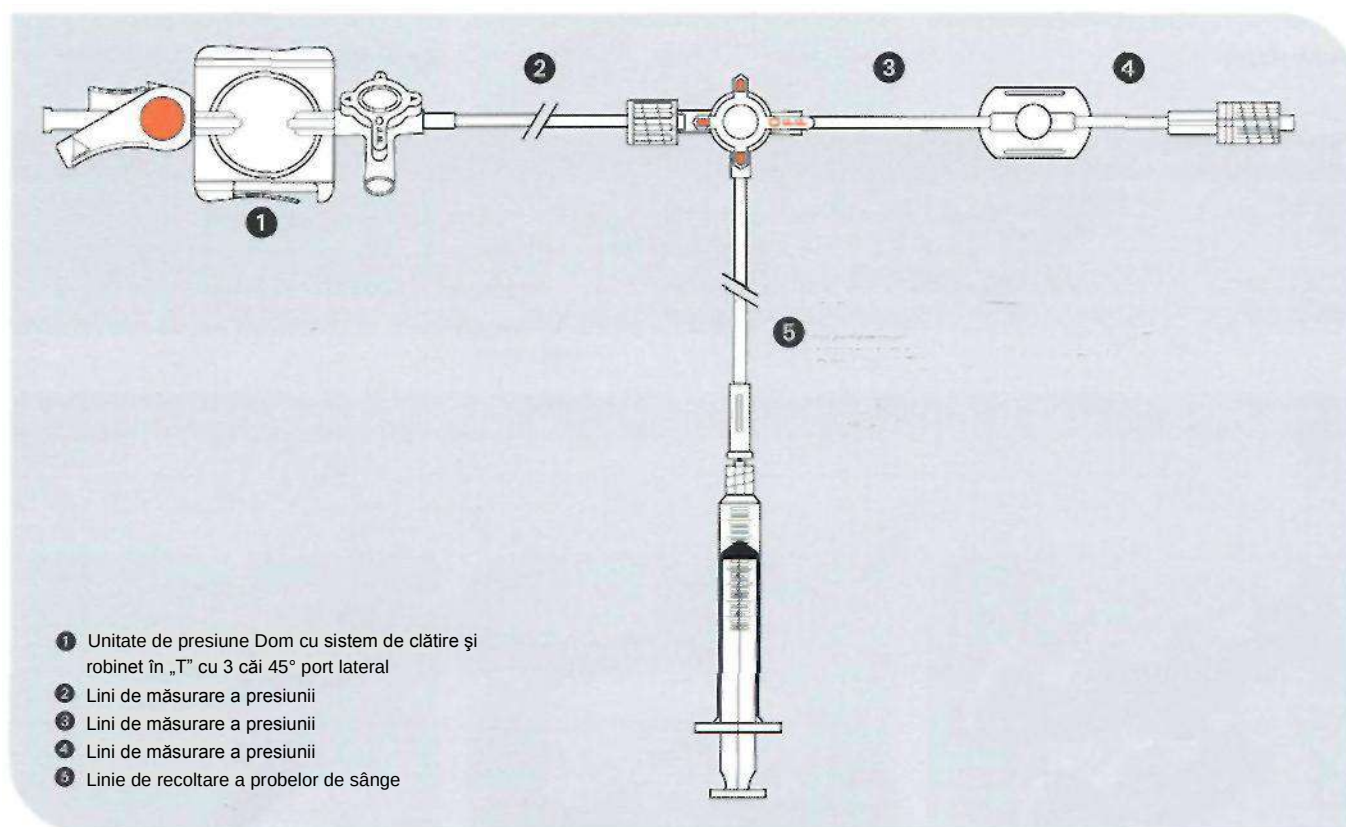
Unitate de vânzare 10 bucăți per cutie



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

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

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

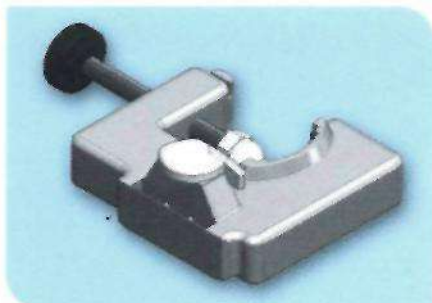


Accesorii pentru locul de recoltare a probelor de sânge

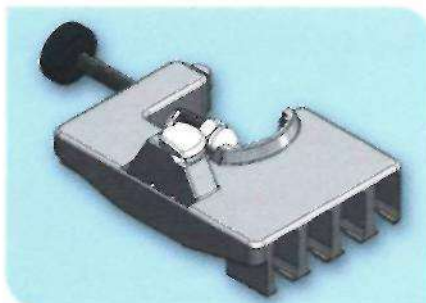
Adaptor de recoltare		Unit. vânz.
MX920NFC2	Acces fără ac (imaginea de mai jos)	50
MX922NFC2	Acces fără ac cu tub de recoltare a sângelui (fără imagine)	50



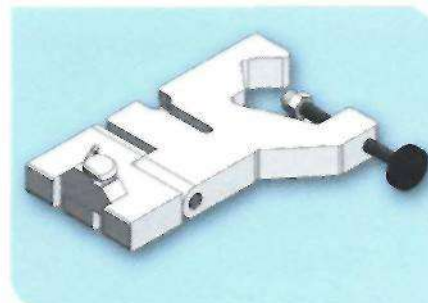
Accesorii pentru Logical®: cleme, elemente de susținere



Suport MX260



Suport MX261P1



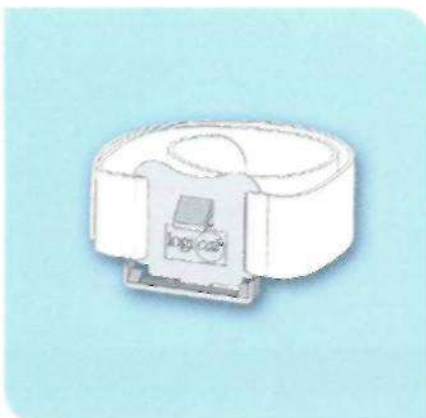
Suport MX261ASP1

Cleme pentru Logical®

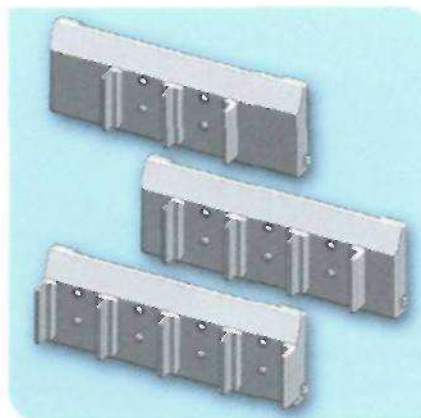
Articol	Descriere	Unit. vânz.
MX260	Clemă pentru un transformator de tensiune	1
MX261P1	Clemă pentru elemente de susținere cu sistem de stocare a cablurilor	1
MX261ASP1	Clemă pentru elemente de susținere cu articulație și sistem de stocare a cablurilor (Delrin)	1



Suporturi MX262P1, MX263P1, MX264



Suport de braț MX260-PM



Suporturi pentru Hemobox MX262SCP1, MX263SCP1, MX264SCP1

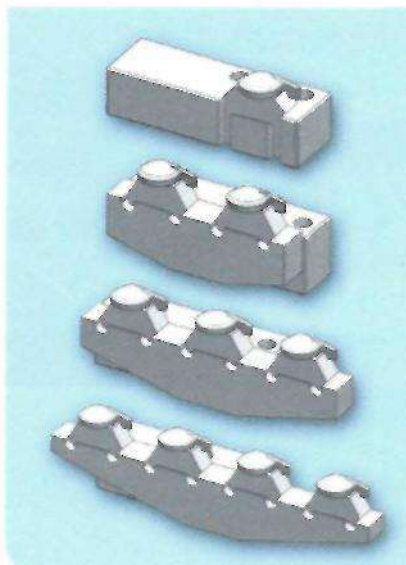
Suporturi pentru Logical®

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

Cleme, elemente de susținere



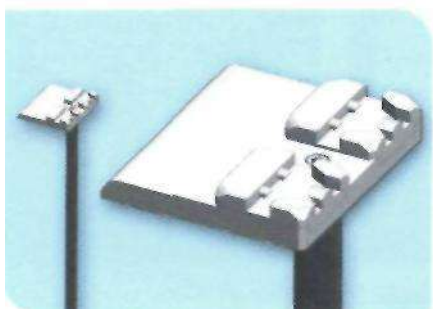
Clemă VBM MX241-VBM/30



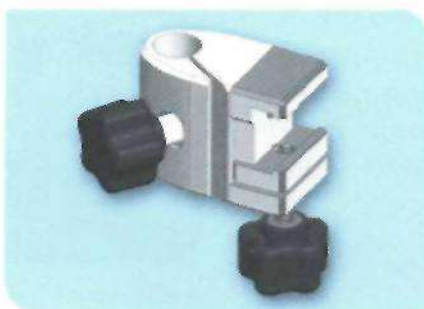
Adaptor MX261VBM, MX262VBM, MX263VBM, MX264VBM

Cleme VBM și adaptoare pentru Logical®

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



Suport BH-20-HK01-2L



Suport BH-20-UFD-1

Elemente speciale de susținere pentru laborator pentru cateterismul cardiac

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

Cleme pentru TranStar®

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

Transformator de tensiune de unică folosință Transtar®

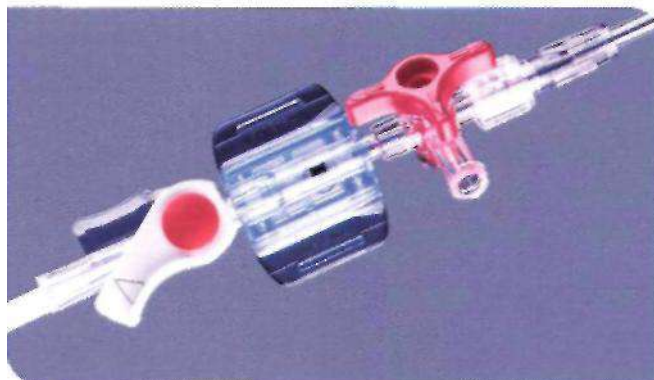
TranStar® simbolizează calitatea

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

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

TranStar® este disponibil și cu:

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



Conector pentru cabluri



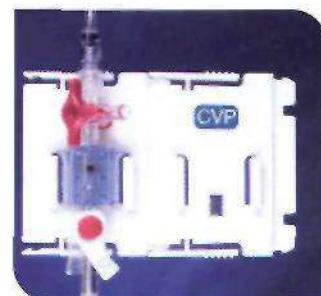
SURE-CAL™



Cablu



Plăci modulare de susținere



TranStar®
pentru transformatorul de tensiune TranStar®

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

TRANSFORMATOR DE TENSIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSTAR®

TranStar® seturi de măsurare a tensiunii, simple

TranStar® dom de presiune, 3 ml/h

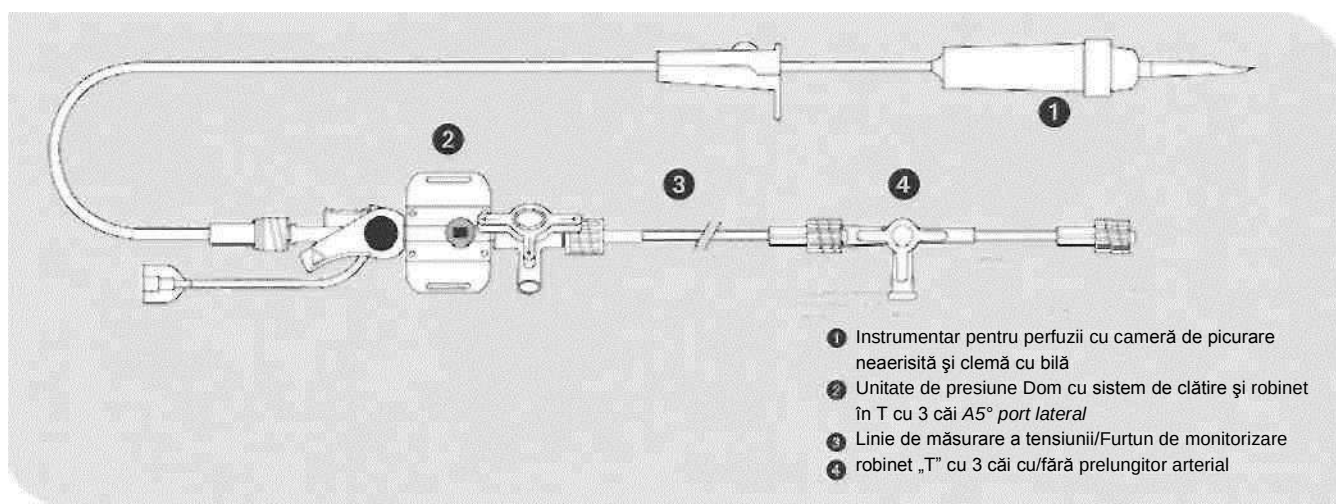
MX950P1

Dom de presiune de unică folosință cu cip integrată

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

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

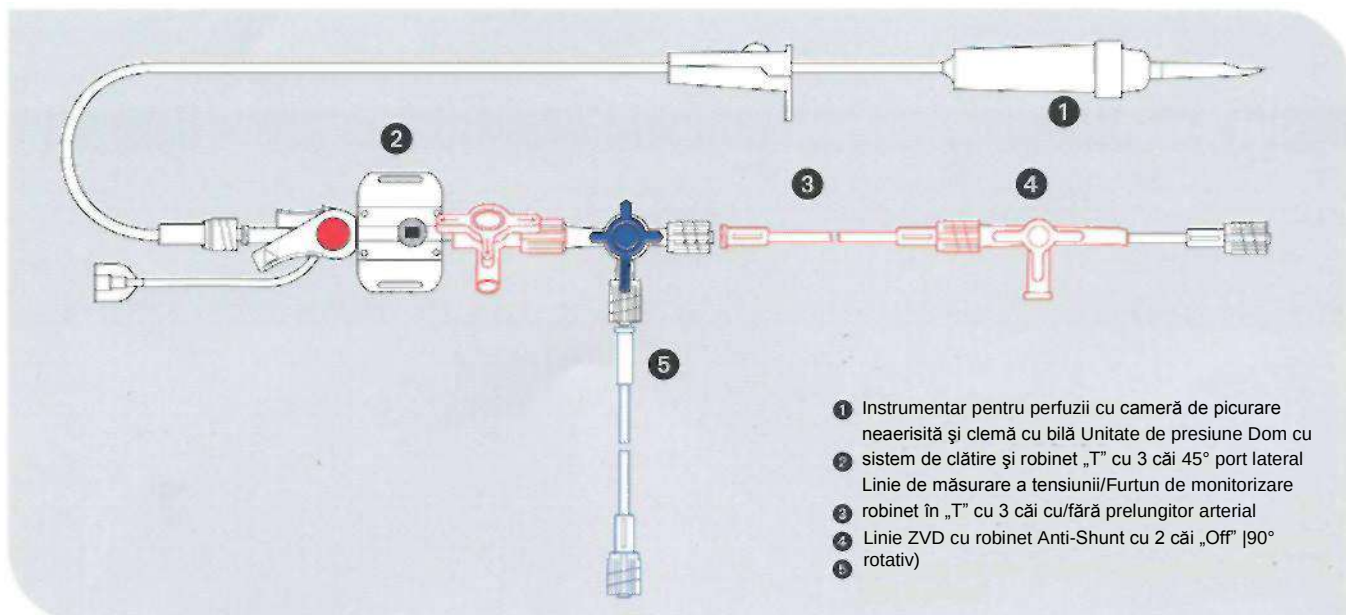
Unitate de vânzare 10 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie

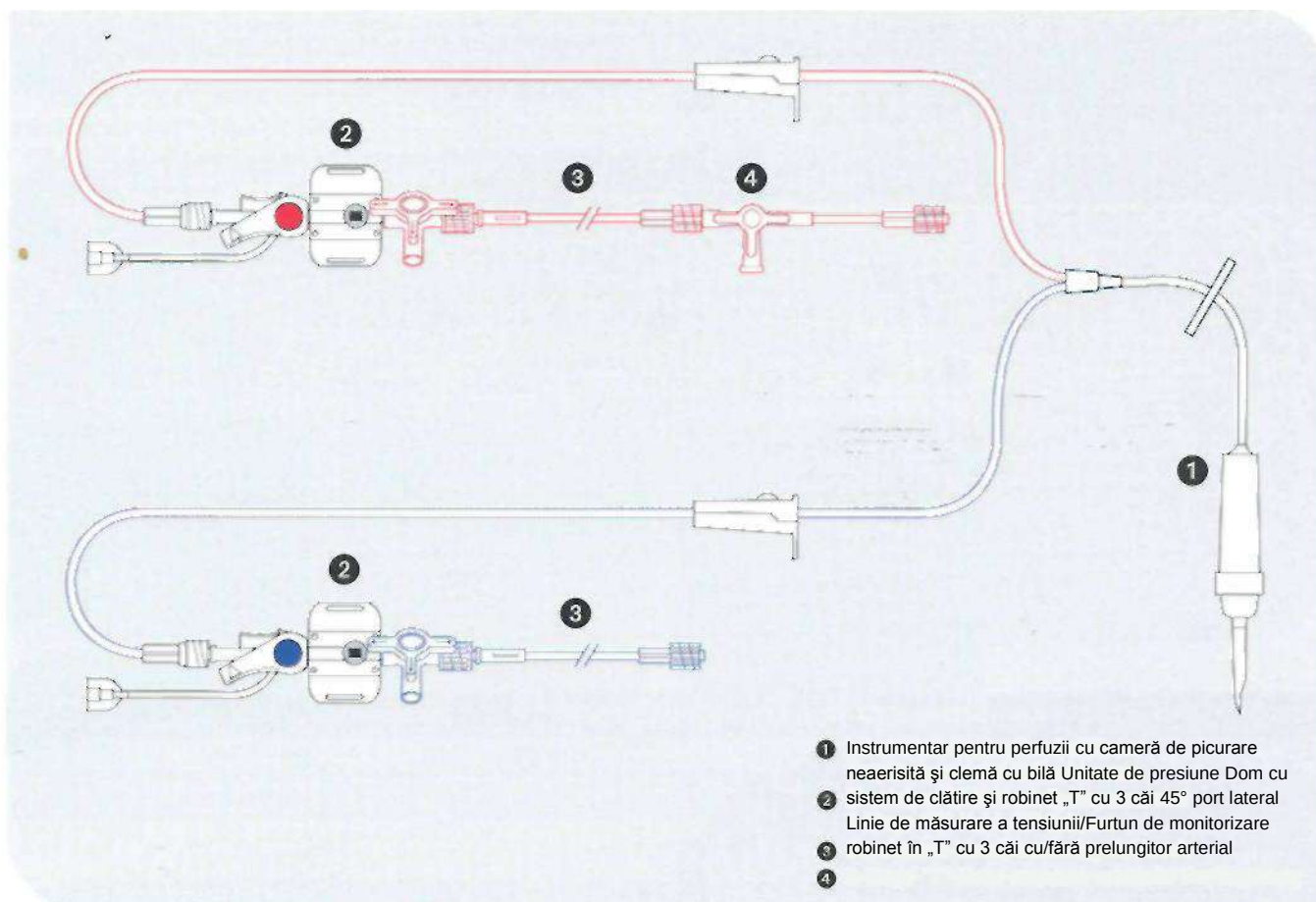


TranStar® seturi de măsurare a tensiunii, duble și triple

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

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

UNITATE DE VÂNZARE 10 bucată per cutie



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

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

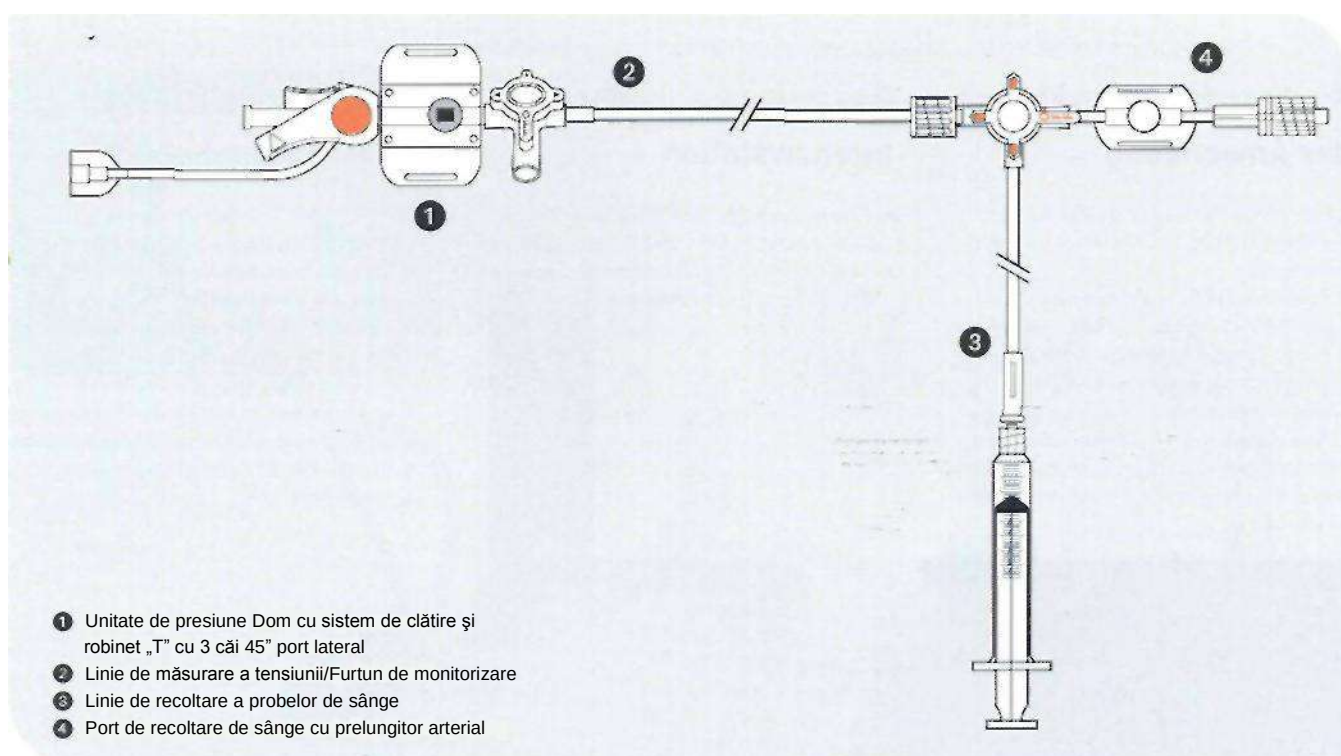
Unitate de vânzare 10 bucată per cutie

TRANSFORMATOR DE TENSIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSTAR®

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

TranStar® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie/pediatrie, 30 ml/h				
Articol	(1)	(2)	(3)	(4) debit nominal
MX9530	orange	30 cm, transparent		30 ml/h

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie



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



HemoDraW™ Sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge

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

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

Diminuarea riscului pe parcursul utilizării

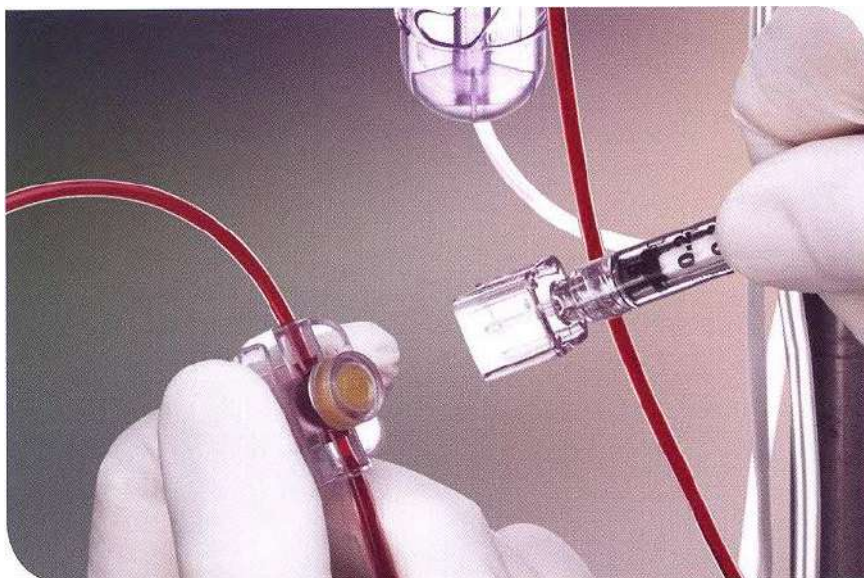
- Restituirea completă a volumului de sânge prelevat inițial de la pacient
- Recoltare fiabilă a unei probe complete de sânge nediluate, de calitate superioară pentru analiza de laborator
- Utilizarea unui mecanism de recoltare a probelor de sânge fără utilizarea de ace, cu o branulă boantă pentru siguranța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

Sala de operații sau secția de reanimare

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

Manevrare facilă cu una sau două mâini

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



1. Anderson, DJ, Under-resourced hospital infection control and prevention programs – Penny wise, pound foolish? Infect Control Hosp Epidemiol, Jul 2007, vol. 7, p. 767-773.
2. Dimick JB, Pelz RK, Consunji R, Swoboda SM, Hendrix CW, Lipsett PA. Increased resource use associated with catheter-related bloodstream infection in the surgical intensive care unit. Arch Surg 2001;136:229-234.
3 Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections, Center for Disease Control and Prevention, 9. August 2002/ 511RR10; 1-26.



Compatibilitate remarcabilă – configurație practică

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

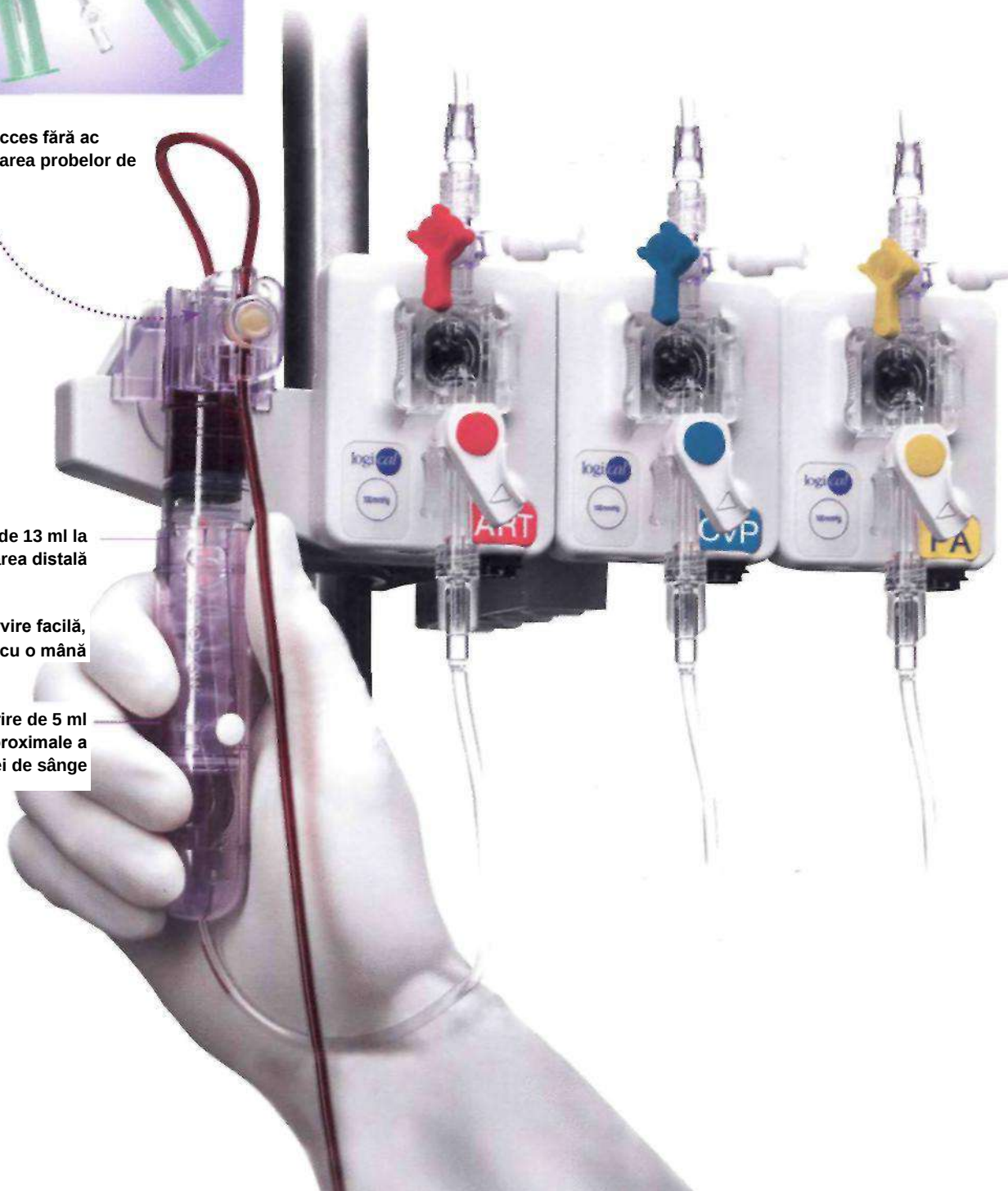


Sisteme de acces fără ac
pentru recoltarea probelor de

punct de oprire de 13 ml la
recoltarea distală

Deservire facilă,
cu o mână

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



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

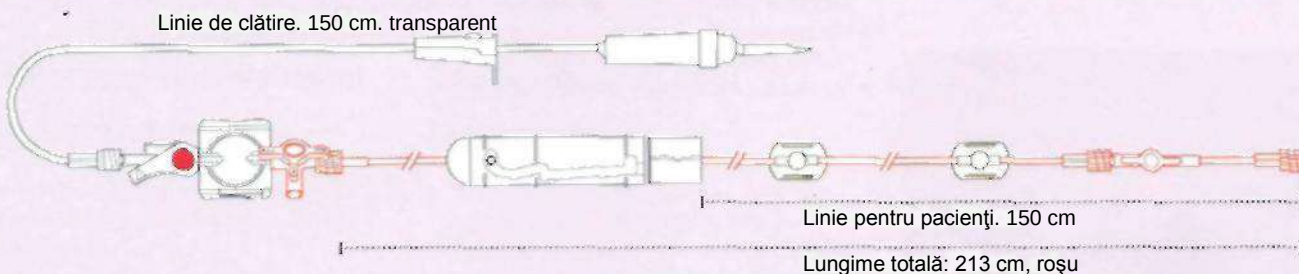
Seturile HemoDraw™ sunt disponibile cu sistemele Smiths Medicals Transducer LogiCal® - sau ca seturi suplimentare. La cerere, Smiths Medical oferă configurații de seturi adaptate individual.

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

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

REF
MX9615H002C2

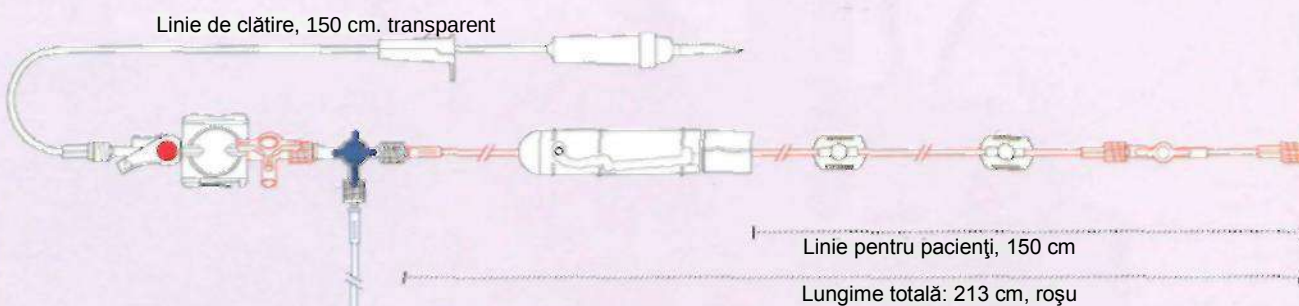
Suplimentar
Prelungitor cu robinet cu o cale



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

REF
MX9615H006C2

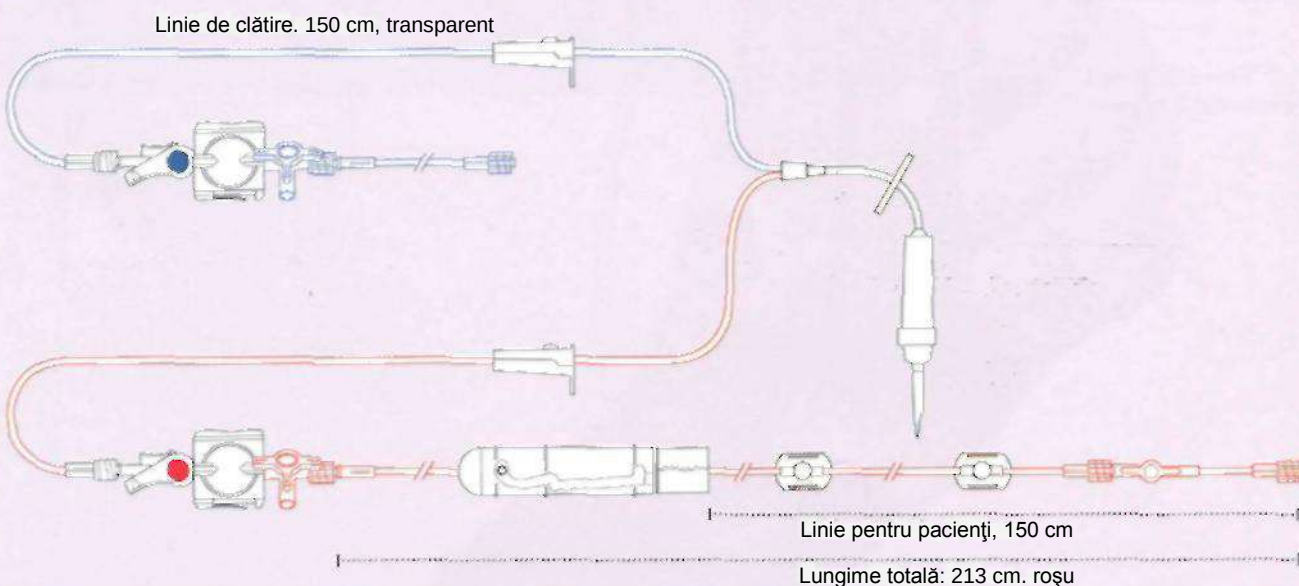
Suplimentar
Prelungitor cu robinet cu o cale



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

REF
MX9625H001C2

Suplimentar
Prelungitor cu robinet cu o cale



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

REF	Suplimentar
MX9635H001C2	Prelungitor cu robinet cu o cale

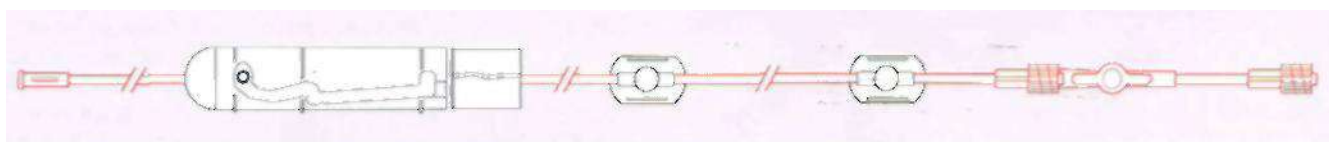
Dimensiuni similare setului dublu

Set suplimentar (set simplu), 2 porturi de recoltare

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

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

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

**Accesorii - Adaptor de recoltare**

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



REF	Descriere
MX267C2	Clemă LogiCal®
MX257C2	Clemă TranStar®



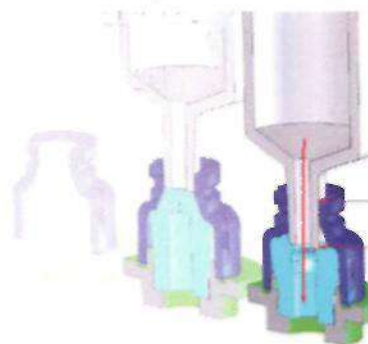
Setul Marvelous™ - completarea perfectă



De ce Marvelous™?

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

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



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

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

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

Produse de siguranță pentru recoltarea arterială a probelor de sânge

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

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

Seturi pentru recoltare arterială a probelor de sânge

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



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

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

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

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

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



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

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

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



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

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

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



Disc de protecție a acului



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

RECOLTARE ARTERIALĂ A PROBELOR DE SÂNGE

PRESSURE MONITORING

Seturi Pulsator® Plus de recoltare arterială a probelor de sânge

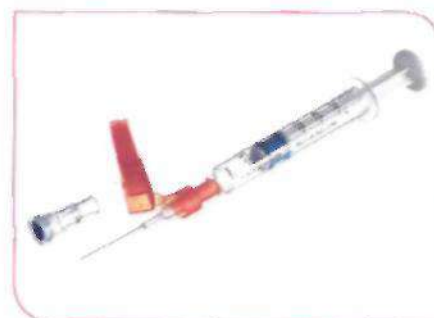
Seringile de recoltare arterială a sângelui Pulsator® Plus (3 ml) oferă numeroase avantaje utilizatorilor și pacienților:

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

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

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

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



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

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

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



1" - 1 Inch = 25 mm

RECOLTARE ARTERIALĂ A PROBELOR DE SÂNGE



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

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

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



1" = 1 Inch = 25 mm

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

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



INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Seturi Line Draw Plus de recoltare arterială a probelor de sânge

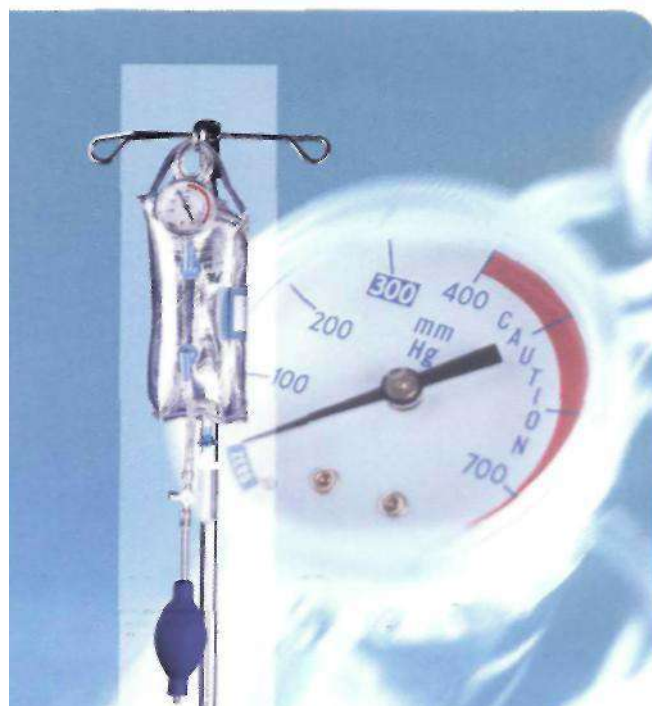
REF	Descriere	FilterPro [®]	Heparină
4041E	Seringă de aspirație 1 ml Luer-Slip	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4042E	Seringă de aspirație 3 ml Luer-Lock	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4043E	Seringă de aspirație 3 ml Luer-Slip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



C-Fusor®

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

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



Manșete de tensiune

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

unitate de ambalare 1 bucată

Furtunuri din PVC și prelungitoare



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

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

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

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

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

Atenție: Articolele individuale sunt produse numai la comandă.

Unitate de ambalare 25 de bucăți per cutie

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

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

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

Articol	Lungime
MX553B	90 cm
MX554B	120 cm
MX556RD	180 cm

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

Atenție: Articolele individuale sunt produse numai la comandă.

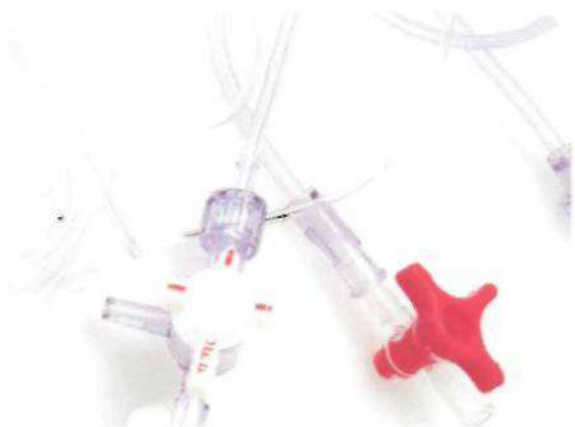
Unitate de ambalare 25 de bucăți per cutie

FURTUNURI ȘI PRELUNGITOARE

PRESSURE MONITORING

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

Furtunuri din PE și prelungitoare, robinete cu trei căi



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

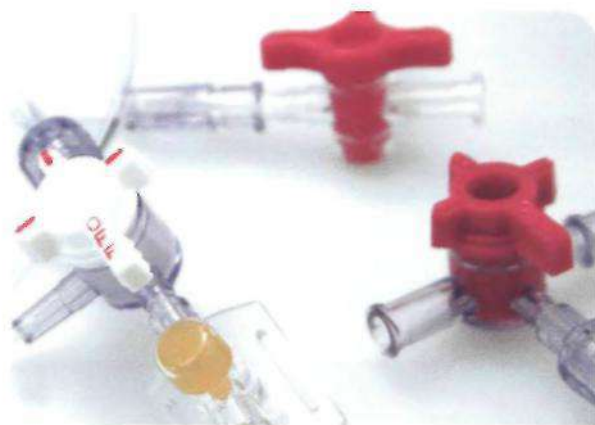
Articol	Descriere	Culoare	Lungime	Unitate de ambalare
MX461	Linii pentru pacienți	PE, transparent	30 cm	25
MX463	Linii pentru pacienți	PE, transparent	90 cm	25

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

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

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

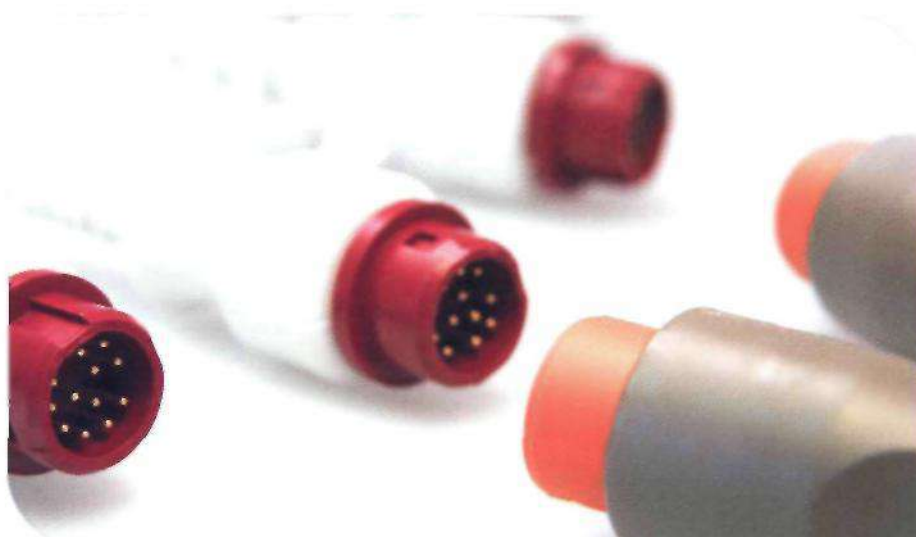
Furtunurile din seria MX66 dispun de un adaptor Luer-Lock tată și unui mamă.



Robinete cu trei căi cu prelungitor

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

Extras din gama noastră de cabluri



Logical®, cablu simplu

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

Logical®, cablu dublu

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

Logical®, cablu triplu

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

Logical®, cablu cvadruplu

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

TranStar®, cablu simplu

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

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

*Cabluri Pigtail Transducer/Monitor

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

Bretonischer Ring 3, 85630 Grasbrunn

Telefon +49 89 242959-0

Fax +49 89 242959-100

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

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

Telefon +43 1 890 6444-0

Fax +43 1 890 6444-20

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

Zürichstrasse 33, 8134 Adliswil

Telefon +41 43 388 62 00

Fax +41 43 430 24 57

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

Rossendale, Lancashire

BB4 4PW.UK

www.smiths-medical.com

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



EC Certification



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

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

SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic

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

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

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

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

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



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

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

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

Certificare CE

Intertek

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

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

SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLICa.s.

Olomoucka 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

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

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

Dispozitive pentru controlul durerii: Cap pentru injecție corectă

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

Accesorii pentru imagistică intervențională

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

Numărul certificatului: 1201-01 CE

Data primei certificări: 02.2014

Data efectivă a certificatului: 03.03.2015

Data expirării certificatului: 20.02.2019

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

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



Mateciuc

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 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 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 Directive 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 certificate.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, cheltuială 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 Directive 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

