

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / *This certifies, that the company*

MEDICAL TECHNOLOGIES LBI
Savanoriu pr. 271, LT-50131 Kaunas Lithuania

dla kategorii wyrobów klasy IIa i IIb / *for the product category class IIa i IIb*
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / *List of products see annex 1*)

Urządzenia do systemu gazów medycznych, podgrzewacze i endometry.
Devices for medical gas systems, warmers and endodontic apex locators.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / *Reg.-No.* TNP/MDD/0294/3828/2019

Ważny od / *Valid from* 14-10-2019

Raport nr / *Report No.:* PL3828/2019

Ważny do / *Valid until* 13-10-2022



powiata Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 01-12-2019

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 1 z 1 / ANNEX No. 1, page 1 of 1

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.: **TNP/MDD/0294/3828/2019**

Raport nr / Report No.: PL3828/2019

Ważny od / Valid from **14-10-2019**

Ważny do / Valid until **13-10-2022**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Terminal units for medical gases	Medical gas outlets: O2 - M-TD1, M-TD2 AIR - M-TO1, M-TO2 N2O - M-TA1, M-TA2 CO2 - M-TB1, M-TB2 VAC - M-TV1, M-TV2 Probes: O2, AIR, N2O, CO2, VAC	IIb	17682
Ceiling pendants	M-GL	IIb	22613
Wall pendants and pendants bridges	M-GB-wall, M-GM-bridges	IIb	22617
Bed head unit	M-PB	IIb	22617
Fluid Warmers	Oxygen humidifier fluids warmer MP-24	IIa	10540
Fluid Warmers	Medical infusion fluid warmer MP-14	IIa	10447
Anesthetic gas scavenging system outlet	MT-AGSS-02 Probe	IIa	10142
Gas control and closing box	M-KP	IIb	26591
Precise Apex Locator	Smart PAL Smart PAL BT	IIa	16355



Jowita Juszwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 01-12-2019

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

CERTIFICATE

This is to certify that the Medical devices. The quality management system is designed, implemented and maintained by

**An American-Lithuanian Joint Venture
Company
"Medical Technologies LBI"**

Savanoriu ave. 271, LT-50131, Kaunas, Lithuania

**Has been assessed and found to meet the requirements of the standard
ISO 13485:2016 / (LST EN ISO 13485:2016)**

This certificate is valid for the following scope of operations:

Design, manufacturing and installation of hospital medical supply systems.

Certificate No.:	21M.1859
The management system is certified since:	17-01-2013
Certificate is issued:	05-11-2021
Certificate is valid until:	04-11-2024



Director

Ingrida Kusiene

Validity of certificate is approved



UAB "Sertika"
LT-50131 Kaunas, Lithuania
Savanoriu ave. 271-255

CERTIFICATE

This is to certify that the quality management system designed, implemented and maintained by

**An American-Lithuanian Joint Venture
Company
"Medical Technologies LBI"**

Savanoriu ave. 271, LT-50131, Kaunas, Lithuania

Has been assessed and found to meet the requirements of the standard
ISO 9001:2015 / (LST EN ISO 9001:2015)

This certificate is valid for the following scope of operations:

Design, manufacturing and installation of hospital medical supply systems.

Certificate No.:	21K.1858
The management system is certified since:	17-01-2013
Certificate is issued:	05-11-2021
Certificate is valid until:	04-11-2024



Director

Ingrida Kusiene

Validity of certificate is approved



UAB "Sertika"
LT-50131 Kaunas, Lithuania
Savanoriu ave. 271-255