

The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 24 May 2021 until 26 November 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 8. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC 04303

This is a multi-site certification.
Additional site details are listed on the subsequent page.

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 - Certificate CE1639 Annex II-4_EN rev. 02

Page 1 of 3



Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

Sterile and Non-Sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, oxygen and aerosol therapy:

Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems

Aerosol and Oxygen Face Masks

Anaesthetic Face Masks

Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets

Sterile and Non-Sterile Breathing Systems

Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors

Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters

Breathing System Flexible Tubing

High Concentration Oxygen Face Masks

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers

Sterile and Non-Sterile HME Filters

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers

Sterile I-gel Supraglottic Airways

Sterile Laryngeal Airways

Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing

Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems,

Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)

Electrically Powered Moisture Condenser, Nasal Cannulae

Nebulising System Delivery Sets

Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush

Oxygen Administration Tubing

Repeated Use Breathing Systems

Breathing Systems Reservoir Bags

Manual Pulmonary Resuscitation Systems

Carbon Dioxide Absorbents

Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems

Sterile Endotracheal Tubes

Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits

Wall Humidifier Nebuliser

Breathing System Water Traps

CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks

Pressure Limiting Valves

Peep Valves One Way Directional Valves

Infant Nasal CPAP Breathing System

Oxygen Recovery Kits

Endoscopy Molar Bite Block

Carbon Dioxide Cuvette

Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Sterile Guedel Airways

Certificate GB19/964232 continued

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

Additional facilities

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK

Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK

Brook House, Molly Millars Bridge,, RG41 2WY, UK

Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK

**Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port,
Guernsey, GY1 2RL, UK**

UAB Intersurgical Arnionių g.60, LT-18170 Pabradė, Lithuania

Arnionių g. 60A, Pabradė, LT-18170, Lithuania

Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170, Lithuania

Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Lithuania

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK

Scope

Sterile and Non-Sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, oxygen and aerosol therapy:

**Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems
Aerosol and Oxygen Face Masks
Anaesthetic Face Masks**

**Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets
Sterile and Non-Sterile Breathing Systems
Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier
Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts
Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors
Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters
Breathing System Flexible Tubing**

**High Concentration Oxygen Face Masks
Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers
Sterile and Non-Sterile HME Filters**

**Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers
Sterile I-gel Supraglottic Airways
Sterile Laryngeal Airways**

**Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing
Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems,
Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)**

Authorised by



Global Medical Devices Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5105 – Corrigendum to Certificate

Page 1 of 2

SGS Belgium NV

Certification and Business Enhancement Maatschappelijke Zetel/Siège Social:
Noorderlaan 87 B-2030 Antwerpen/Anvers
t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
www.be.sgs.com

Member of the SGS Group

RPR Antwerp VAT – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

Electrically Powered Moisture Condenser, Nasal Cannulae
Nebulising System Delivery Sets
Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush
Oxygen Administration Tubing
Repeated Use Breathing Systems
Breathing Systems Reservoir Bags
Manual Pulmonary Resuscitation Systems
Carbon Dioxide Absorbents
Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems
Sterile Endotracheal Tubes
Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits
Wall Humidifier Nebuliser
Breathing System Water Traps
CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks
Pressure Limiting Valves
Peep Valves One Way Directional Valves
Infant Nasal CPAP Breathing System
Oxygen Recovery Kits
Endoscopy Molar Bite Block
Carbon Dioxide Cuvette
Class I sterile: Sterility aspects only - Restricted to the aspects of
manufacture
concerned with securing and maintaining sterile conditions:
Sterile Guedel Airways

This corrigendum is only valid together with accompanying 93/42/EEC certificate
issue 8

<u>Correction Date</u>	<u>Correction</u>
Change approved by SGS on 11 January 2022	The client is removing one of their additional sites Unit 3 Mollay Millars Bridge, RG41 2WY
Change approved by SGS on 08 November 2022	This client is removing one of their additional facilities: Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, UK

SGS Belgium NV

Certification and Business Enhancement Maatschappelijke Zetel/Siège Social:
 Noorderlaan 87 B-2030 Antwerpen/Anvers
 t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
www.be.sgs.com

Member of the SGS Group

RPR Antwerp VAT – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

Certificat CE Sistem complet de asigurare a calității: Certificat GB19/964232

Sistemul de management al

SGS

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ,

Regatul Unit

fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

Directivei 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (cu excepția Secțiunii 4)

Pentru următoarele produse

Obiectul acestei înregistrări apare pe pagina 2 a acestui certificat.

Prezentul certificat este valabil în perioada joi, 24 mai 2021 - sâmbătă, 26 noiembrie 2023 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.

Versiunea 8. Data certificării: 11 ianuarie 1995

Certificarea se bazează pe rapoartele numerotate GB/PC 04303

Aceasta este o certificare pentru mai multe unități.

Detalii suplimentare privind unitățile se găsesc pe pagina următoare.

Autorizat de

Director Global al Organismului Notificat pentru Dispozitive Medicale

SGS Belgium NV, Organism notificat 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia

t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com.

LPMD5007 - Certificat CE1639 Anexa II-4.EN rev. 02

Pagina 1 din 3



Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare, cu excepția cazului în care se convine altfel, accesibile la www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Autenticitatea prezentului document poate fi verificată la adresa <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului prezentului document este ilegală, iar contravenienții pot fi urmărită penal în temeiul legii.

Intersurgical Ltd.

Directiva 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (exclusiv secțiunea 4)

Versiunea 8

Sferă de aplicare detaliată

Dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli:

Sisteme de respirație anestezice, sterile și nesterile

Măști faciale pentru aerosoli și oxigen

Măști faciale pentru anestezie

Introducător (bougie) steril pentru tub endotraheal și stilette sterile pentru căile respiratorii

Sisteme de respirație, sterile și nesterile

Barbotor/umidificator neîncălzit

Suporturi pentru cateter, sterile și nesterile

Conectori sisteme de respirație, sterili și nesterili

Filtre respiratorii, sterile și nesterile

Tubulatură flexibilă sistem de respirație

Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată

Schimbătoare de căldură și umiditate, sterile și nesterile

Filtre HME, sterile și nesterile

Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare

I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril

Măști laringiene, sterile

Tubulatură pentru căile respiratorii eșantionare/monitorizare a gazelor

Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile

Fire încălzite și accesorii (cabluri adaptoare electrice)

Condensator de umiditate electric, Canule nazale

Seturi de administrare pentru sistem de nebulizare

Periuță de dinți pentru îngrijire orală, aspirație și irigare

Tubulatură administrare oxigen

Sisteme de respirație pentru utilizare repetată

Pungi rezervor pentru sisteme de respirație

Sisteme manuale de resuscitare pulmonară

Absorbantți dioxid de carbon

Sisteme aspirație traheală, sterile și nesterile

Tuburi endotraheale, sterile

Tuburi (valve) Venturi și kituri de măști faciale cu tuburi (valve) Venturi

Umidificator nebulizator de perete

Decantoare (separatoare) de apă sistem de respirație

Măști nazale CPAP cu doua niveluri și măști faciale NIV

Supape limitatoare de presiune

Supape Peep unidirecționale

Sistem de respirație nazală CPAP, pentru nou-născuți

Kituri recuperare oxigen

Bloc de mușcătură endoscopie

Cuvetă dioxid carbon

Dispozitive medicale sterile din clasa I: Doar aspecte de sterilitate - Restricționat la aspectele de fabricație care privesc asigurarea și menținerea condițiilor sterile:

Pipe Guedel, sterile

Certificat GB19/964232 (continuare)

Pagina 2 din 3

Intersurgical Ltd.

Directiva 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (cu excepția Secțiunii 4)

Versiunea 8

Sferă de aplicare detaliată

Unități suplimentare

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Regatul Unit
Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, Regatul Unit
Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, Regatul Unit
Brook House, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, Regatul Unit
Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, Regatul Unit
Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port, Guernsey, GY1
2RL, Regatul Unit

UAB Intersurgical Arnioniu g.60, LT-18170 Pabrade, Lituania
Arnioniu g. 60A, Pabrade, LT-18170, Lituania
Arnionin g. 45, Pabrade, LT-18170, Lituania
Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Lituania

Subsemnata, **GRECU SIMONA-OANA**, traducător autorizat de
Ministerul Justiției cu nr. 12906, certific exactitatea prezentei traduceri cu textul
actului în copie în limba engleză care a fost tradus de mine

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, Regatul Unit

Domeniu de aplicare

Dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli:

Sisteme de respirație anestezice, sterile și nesterile

Măști faciale pentru aerosoli și oxigen

Măști faciale pentru anestezie

Introducător (bougie) steril pentru tub endotraheal și stilette sterile pentru căile respiratorii

Sisteme de respirație, sterile și nesterile

Barbotor/umidificator neîncălzit, steril

Suporturi pentru cateter, sterile și nesterile

Conectori sisteme de respirație, sterili și nesterili

Filtre respirație, sterile și nesterile

Tubulatură flexibilă sistem de respirație

Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată

Schimbătoare de căldură și umiditate, sterile și nesterile

Filtre HME, sterile și nesterile

Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare

I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril

Măști laringiene, sterile

Tubulatură pentru căile respiratorii eșantionare/monitorizare a gazelor

Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile,

Fire încălzite și accesorii (cabluri adaptoare electrice)

Autorizat de



Manager de certificare globală a dispozitivelor medicale

SGS Belgium NV, Organism notificat 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5105 – Rectificare la Certificat

Pagina 1 din 2

SGS Belgium NV

Certificare și consolidarea activității Maatschappelijke Zetel/Sediul social:
Noorderlaan 87 B-2030 Antwerpen/Anvers
t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
www.be.sgs.com

Membră a SGS Group

RPR Antwerp TVA – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare, cu excepția cazului în care se convine altfel, accesibile la www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Autenticitatea prezentului document poate fi verificată la adresa

<https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>.
Orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau a aspectului prezentului document este ilegală, iar contravenienții pot fi urmăriți penal în temeiul legii.

