

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 661325****Issued To:**

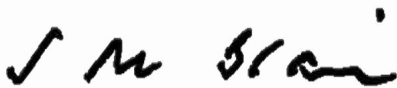
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

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: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...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 661325

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of sterile:

Breathing Systems, Drainage Devices, Feeding Devices, Filtration Devices for Breathing Circuits, Infusion Disposables, Intubation Systems, Obstetrics and Gynaecology Sampling Devices, Oxygen and Humidity Management Devices, Pressure Monitoring Accessories, Resuscitation Devices, Suction Catheters, Tracheostomy Tubes, Vascular Access Devices

The design, development and manufacture of non-sterile:

Breathing Systems, Intubation Systems, Resuscitation Devices, Gynecologic Pessaries, Tracheostomy Tubes, Oxygen and Humidity Management Devices



First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby-in-Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ United Kingdom	Manufacture
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia YILAN 268 Taiwan	Manufacture
GE Medical Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont Saint Giles HP8 4SP United Kingdom	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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:

Service(s) supplied

Koo Medical Equipment (Shanghai)
 Co., Ltd
 100 Zhongde Road
 Dakun Industrial Park
 Songjiang, Shanghai 201614
 China

Manufacture

Pentair Filtration Solutions
 1350 Hammond Road
 St. Paul
 Minnesota
 55110
 USA

Crucial Supplier

Quadrant EPP Belgium N.V.
 Industriepark Noord
 Robert Tavernierlaan 2
 Tielt
 8700
 Belgium

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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Avenida Calidad No.4 Parque, Industrial Internacional Tijuana 22425 Mexico	Manufacture
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Alemán Km 21.7 Parque Industrial Monterrey Apodaca Nuevo León 66603 Mexico	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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Dr. Keene New Hampshire 03431 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 1265 Grey Fox Road St Paul Minnesota 55112 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 201 West Queen St., Southington Connecticut 06489 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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD Inc. 6250 Shier Rings Road Dublin Ohio 43016 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 9124 Polk Lane, Suite 101 Olive Branch Mississippi 38654 USA	Distribution
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306 753 01 Hranice Czech Republic	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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical Gary 5700 W 23rd Ave Gary Indiana 46406 USA	Manufacture
Smiths Medical International Ltd 52 Grayhill Rd Cumbernauld Glasgow G68 9HQ United Kingdom	Manufacture
Smiths Medical International Nijmegen Bijsterhuizen 22-08 6604 LD Wijchen The Netherlands	Distribution

...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 661325**
Date: **2017-06-28**
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical Italia Srl Via della Stazione, 2 Latina Scalo 04100 Italy	Packaging
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue Andre Ernst 21 B-4800 Verviers Belgium	ETO Sterilization
Sterigenics UK Limited Cotes Park Estate Somercoates Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization
Sterigenics, LLC 1700 College Blvd. West Memphis Arkansas 72301 USA	Gamma Sterilization
Sterilization Services of Tennessee, Inc 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 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 661325**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
STERIS ISOMEDIX Services, Inc 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
UPG Avenida La Cuspide #1 Parque Industrial Tecnomex Del. Playas de Tijuana Tijuana Baja California 22700 Mexico	Manufacture
Velcro USA Inc. 95 Sundial Avenue Manchester New Hampshire 03103-7206 USA	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 661325**
Date: **2017-06-28**
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
Current	8603100 8603169	First issue. Transferred from another Notified Body. Certificate renewal.

...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 Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Nr. **CE 661325**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Obiect:

Consultati pagina cu obiectul certificatului.

pe baza examinarii noastre a sistemului de asigurare a calitatii conform cerintelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II excluzand Sectiunea 4. Sistemul de asigurare a calitatii indeplineste cerintele Directivei. Pentru lansarea pe piata a produselor din clasa III este necesar certificatul mentionat in Anexa II, Sectiunea 4.

Pentru si in numele BSI, organ de certificare in acceptiunea sus-mentionatei Directive (Organ de certificare cu numarul 0086):



Stewart Brain, Sef compartiment conformitate si risc

Dispozitive medicale

Prima editie: **2017-06-28**

Data: **2017-06-28**

Data expirarii: **2022-06-27**

...making excellence a habit™

Pagina 1 din 2

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului de calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI. Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.



Certificat nr.: CE 661325

Obiectul certificatului:

Proiectarea, dezvoltarea si fabricatia produselor sterile:

Sisteme de respiratie, Dispozitive de drenaj, Dispozitive de nutritie, Dispozitive de filtrare pentru Circuite respiratorii, Consumabile pentru perfuzii, Sisteme de intubatie, Dispozitive de prelevare a probelor pentru obstetrica si ginecologie, Dispozitive de gestionare a oxigenului si umiditatii, Accesorii de control al presiunii, Dispozitive de resuscitare, Catetere de absorbtie, Tuburi de traheostomie, Dispozitive de acces vascular

Proiectarea, dezvoltarea si fabricatia de produse nesterile:

Sisteme de respiratie, Sisteme de intubatie, Dispozitive de resuscitare, Supozitoare vaginale, Tuburi de traheostomie, Dispozitive de gestionare a oxigenului si umiditatii

Prima editie: **2017-06-28**Data: **2017-06-28**Data expirarii: **2022-06-27** **making excellence a habit.™**

Pagina 2 of 2

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI.

Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:**Servicii prestate**

Brightwake Limited
Lowmoor Business Park
Kirkby-in-Ashfield
Nottinghamshire
NG17 7JZ
Marea Britanie

Fabricatie

GaleMed Corporation
Nr. 87, Li-Gong 2nd Road
Wu-Jia
YILAN 268
Taiwan

Fabricatie

GE Medical
Pollards Wood
Nightingales Lane
Chalfont Saint Giles
HP8 4SP
Marea Britanie

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:**Servicii prestate**

Koo Medical Equipment (Shanghai)
Co., Ltd
100 Zhongde Road
Dakun Industrial Park
Songjiang, Shanghai 201614
China

Fabricatie

Pentair Filtration Solutions
1350 Hammond Road
St. Paul
Minnesota
55110
USA

Furnizor crucial

Quadrant EPP Belgium N.V.
Industriepark Noord
Robert Tavernierlaan 2
Tielt
8700
Belgia

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:

Servicii prestate

Smiths Healthcare Manufacturing
SA de CV
Avenida Calidad Nr.4
Parque, Industrial Internacional
Tijuana
22425
Mexic

Fabricatie

Smiths Healthcare Manufacturing
SA de CV
Carretera Miguel Alemán Km 21.7
Parque Industrial Monterrey
Apodaca
Nuevo León
66603
Mexic

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:**Servicii prestate**

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

Fabricatie

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

Fabricatie

Smiths Medical ASD Inc.
201 West Queen St.,
Southington
Connecticut
06489
USA

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
 Data: **2017-06-28**
 Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:

Servicii prestate

Smiths Medical ASD Inc.
 6250 Shier Rings Road
 Dublin
 Ohio
 43016
 USA

Fabricatie

Smiths Medical ASD Inc.
 9124 Polk Lane, Suite 101
 Olive Branch
 Mississippi
 38654
 USA

Distributie

Smiths Medical Republica Ceha a.s.
 Olomoucká 306
 753 01 Hranice
 Republica Ceha

Fabricatie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:**Servicii prestate**

Smiths Medical Gary
5700 W 23rd Ave
Gary
Indiana
46406
USA

Fabricatie

Smiths Medical International Ltd
52 Grayhill Rd
Cumbernauld
Glasgow
G68 9HQ
Marea Britanie

Fabricatie

Smiths Medical International
Nijmegen
Bijsterhuizen 22-08
6604 LD Wijchen
Olanda

Distributie

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:**Servicii prestate**

Smiths Medical Italia Srl
Via della Stazione, 2
Latina Scalo
04100
Italia

Ambalare

Sterigenics Belgium
(Petit-Rechain) SA
Zoning Industriel de Petit-Rechain
Avenue Andre Ernst 21
B-4800 Verviers
Belgium

Sterilizare ETO

Sterigenics UK Limited
Cotes Park Estate
Somercotes
Alfreton
DE55 4NJ
Marea Britanie

Sterilizare ETO

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:**Servicii prestate**

Sterigenics US, LLC
344 Bonnie Circle
Corona
California
92880
USA

Sterilizare cu raze gamma

Sterigenics, LLC
1700 College Blvd.
West Memphis
Arkansas
72301
USA

Sterilizare cu raze gamma

Sterilization Services of
Tennessee, Inc
2396 Florida Street
Memphis
Tennessee 38109
USA

Sterilizare ETO

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II excluzand Sectiunea 4

Lista subcontractantilor majori

Recunoscuti ca participanti la prestatii aferente produsului certificat prin:

Certificat nr.: **CE 661325**
 Data: **2017-06-28**
 Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Subcontractant:

Servicii prestate

STERIS ISOMEDIX Services, Inc
 7685 Saint Andrews Avenue
 San Diego
 California 92154
 USA

Sterilizare ETO

UPG
 Avenida La Cuspide #1
 Parque Industrial Tecnomex
 Del. Playas de Tijuana
 Tijuana
 Baja California
 22700
 Mexic

Fabricatie

Velcro USA Inc.
 95 Sundial Avenue
 Manchester
 New Hampshire
 03103-7206
 USA

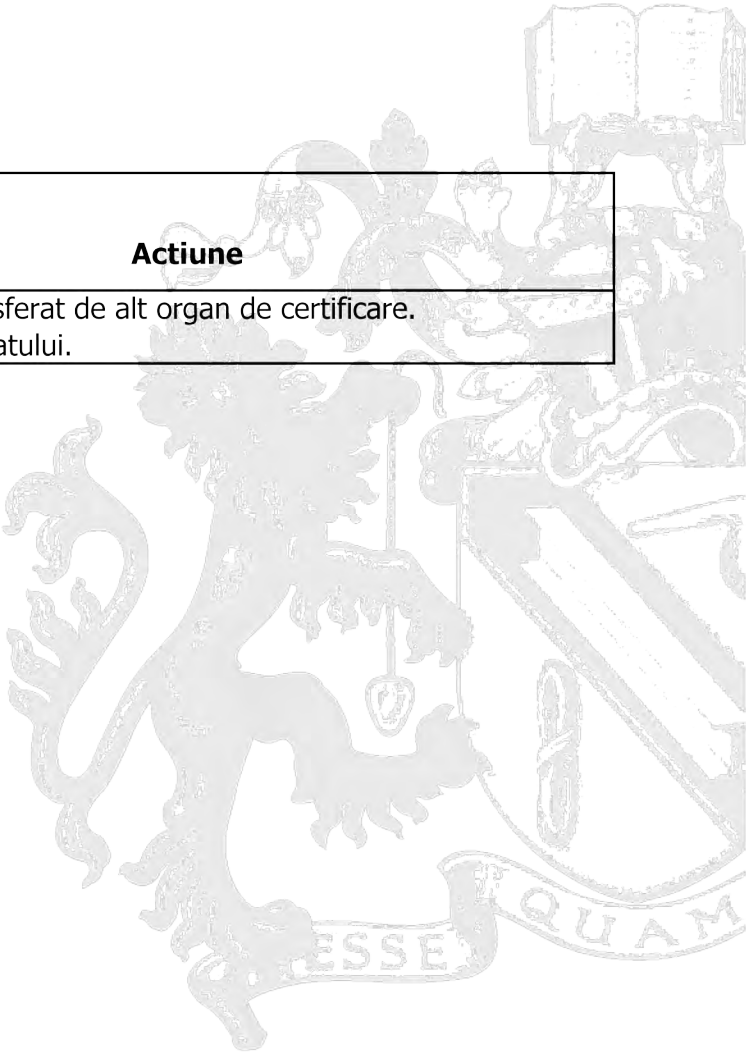
Furnizor crucial

...making excellence a habit.™

Certificat CE - Sistem Integral de Asigurare a Calitatii – Istoricul certificatului

Certificat nr.: **CE 661325**
Data: **2017-06-28**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Data	Numar de referinta	Actiune
Curenta	8603100 8603169	Prima editie. Transferat de alt organ de certificare. Reinnoirea certificatului.



Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI.
Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A membra a grupului BSI.



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 661326****Issued To:**

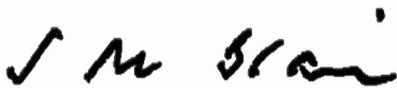
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

In respect of:

Cardiothoracic Catheters.

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: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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 661326

Issued To:

Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Product Description	Product Code
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 10F	200/810/100
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 12F	200/810/120
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 16F	200/810/160
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 20F	200/810/200
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 24F	200/810/240
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 28F	200/810/280
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 32F	200/810/320
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 36F	200/810/360
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 10F	200/812/100
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 12F	200/812/120
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 16F	200/812/160
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 20F	200/812/200
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 24F	200/812/240
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 28F	200/812/280
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 32F	200/812/320
Thoracic Catheter, Angled, Soft, Radio-Opaque – 36F	200/812/360
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 16F	200/815/160
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 20F	200/815/200
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 24F	200/815/240
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 28F	200/815/280
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 32F	200/815/320
Thoracic Catheter, Straight, Radio-Opaque – 36F	200/815/360
Thoracic Catheter, Angled, Radio-Opaque – 32F	200/81/320
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 28F	209/810/280/700
Thoracic Catheter, Straight, Soft, Radio-Opaque – 32F	209/810/320/700

First Issued: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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 661326

Issued To:

Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Certificate History

Date	Reference Number	Action
Current	10166350	First issue. Transferred from another Notified Body

First Issued: **2017-06-28**Date: **2017-06-28**Expiry Date: **2022-06-27**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.

Certificat CE de examinare a proiectului

Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, Anexa II Secțiunea 4

Nr. **CE 661326**
Titular: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Obiectul certificatului:

Catetere cardioracice.

BSI a examinat dispozitivele de mai sus conform cerintelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II, Secțiunea 4. Proiectul îndeplinește cerințele Directivei. Pentru lansarea pe piață a acestor produse, este necesar certificatul menționat în Anexa II, excluzând Secțiunea 4.

Pentru și în numele BSI, organ de certificare în acceptiunea sus-menționatei Directive (Organ de certificare cu numărul 0086):



Stewart Brain, Șef compartiment conformitate și risc
Dispozitive medicale

Prima editie: **2017-06-28**

Data: **2017-06-28**

making excellence a habit™
Data expirării: **2022-06-27**

Pagina 1 din 3

Valabilitatea prezentului certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate la cerințele Directivei dovedită de organul de certificare care supraveghează compania. Prezentă aprobare exclude toate produsele proiectate și/sau fabricate de o terță parte sau în numele companiei care deține prezentul certificat, cu excepția unui acord contrar, încheiat cu BSI. Prezentul certificat a fost redactat electronic și este condiționat de respectarea caietului de sarcini.

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

Certificat CE de examinare a proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 661326

Titular:

Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Descriere produs	Cod produs
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 10F	200/810/100
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 12F	200/810/120
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 16F	200/810/160
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 20F	200/810/200
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 24F	200/810/240
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 28F	200/810/280
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 32F	200/810/320
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 36F	200/810/360
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 10F	200/812/100
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 12F	200/812/120
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 16F	200/812/160
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 20F	200/812/200
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 24F	200/812/240
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 28F	200/812/280
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 32F	200/812/320
Cateter toracic, in unghi, moale, radio-opac– 36F	200/812/360
Cateter toracic, drept, radio-opac– 16F	200/815/160
Cateter toracic, drept, radio-opac– 20F	200/815/200
Cateter toracic, drept, radio-opac– 24F	200/815/240
Cateter toracic, drept, radio-opac– 28F	200/815/280
Cateter toracic, drept, radio-opac– 32F	200/815/320
Cateter toracic, drept, radio-opac– 36F	200/815/360
Cateter toracic, in unghi, radio-opac– 32F	200/81/320
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 28F	209/810/280/700
Cateter toracic, drept, moale, radio-opac– 32F	209/810/320/700

Prima editie: **2017-06-28**Data: **2017-06-28**Data expirarii: **2022-06-27**

making excellence a habit™

Pagina 2 din 3

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI.

Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Certificat CE de examinare a proiectului

Informatii suplimentare pentru CE 661326

Titular:

Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Marea Britanie

Istoricul Certificatului

Data	Numar de referinta	Actiune
Curenta	10166350	Prima editie. Transferat de un alt organ de certificare.

Prima editie: 2017-06-28

Data: 2017-06-28

Data expirarii: 2022-06-27

Valabilitatea prezentului certificat este conditionata de mentinerea sistemului nde calitate la cerintele Directivei dovedita de organul de certificare care supravegheaza compania. Prezenta aprobare exclude toate produsele proiectate si/sau fabricate de o terta parte on in numele companiei care detine prezentul certificat, cu exceptia unui acord contrar, incheiat cu BSI.
Prezentul certificat a fost redactat electronic si este conditionat de respectarea caietului de sarcini.

Informatii si contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000 BSI
Assurance UK Limited, inregistrata in Anglia sub numarul 7805321 in 389 Chiswick High Road, Londra W4 4AL, UK. A
membra a grupului BSI.

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 Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No.**CE 661328****Issued To:**

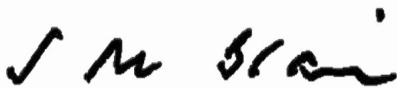
Smiths Medical International Ltd.
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

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 V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III 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: **2017-06-28**

Date: **2017-06-28**

Expiry Date: **2022-06-27**

...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 661328

Certificate Scope:

The manufacture and final inspection of sterile:

Drainage Devices, Obstetrics and Gynaecology Devices, Oxygen and Humidity Management Devices, Intubation Systems, Infusion Disposables, Feeding Devices Accessories

The manufacture and final inspection of non-sterile:

Resuscitation Devices, Tracheostomy Tubes, Intubation Systems

Those aspects of annex V relating to the securing and maintaining of sterility of Vascular Access Device Accessories, Infusion Disposables, Intubation Systems, Obstetrics and Gynaecology Devices

First Issued: **2017-06-28**Date: **2017-06-28**Expiry Date: **2022-06-27**

...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 - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirkby-in-Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ United Kingdom	Manufacture
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia YILAN 268 Taiwan	Manufacture
GE Medical Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont Saint Giles HP8 4SP United Kingdom	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
Date: **2017-06-28**
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd 100 Zhongde Road Dakun Industrial Park Songjiang, Shanghai 201614 China	Manufacture
Pentair Filtration Solutions 1350 Hammond Road St. Paul Minnesota 55110 USA	Crucial Supplier
Quadrant EPP Belgium N.V. Industriepark Noord Robert Tavernierlaan 2 Tielt 8700 Belgium	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:

Service(s) supplied

Smiths Healthcare Manufacturing
 SA de CV
 Avenida Calidad No.4
 Parque, Industrial Internacional
 Tijuana
 22425
 Mexico

Manufacture

Smiths Healthcare Manufacturing
 SA de CV
 Carretera Miguel Alemán Km 21.7
 Parque Industrial Monterrey
 Apodaca
 Nuevo León
 66603
 Mexico

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Dr. Keene New Hampshire 03431 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 1265 Grey Fox Road St Paul Minnesota 55112 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 201 West Queen St., Southington Connecticut 06489 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD Inc. 6250 Shier Rings Road Dublin Ohio 43016 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 9124 Polk Lane, Suite 101 Olive Branch Mississippi 38654 USA	Distribution
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306 753 01 Hranice Czech Republic	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical Gary 5700 W 23rd Ave Gary Indiana 46406 USA	Manufacture
Smiths Medical International Ltd 52 Grayhill Rd Cumbernauld Glasgow G68 9HQ United Kingdom	Manufacture
Smiths Medical International Nijmegen Bijsterhuizen 22-08 6604 LD Wijchen The Netherlands	Distribution

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical Italia Srl Via della Stazione, 2 Latina Scalo 04100 Italy	Packaging
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain Avenue Andre Ernst 21 B-4800 Verviers Belgium	ETO Sterilization
Sterigenics UK Limited Cotes Park Estate Somercoates Alfreton DE55 4NJ United Kingdom	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization
Sterigenics, LLC 1700 College Blvd. West Memphis Arkansas 72301 USA	Gamma Sterilization
Sterilization Services of Tennessee, Inc 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 661328**
 Date: **2017-06-28**
 Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Subcontractor:	Service(s) supplied
UPG Avenida La Cuspide #1 Parque Industrial Tecnomex Del. Playas de Tijuana Tijuana Baja California 22700 Mexico	Manufacture
Velcro USA Inc. 95 Sundial Avenue Manchester New Hampshire 03103-7206 USA	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 661328**
Date: **2017-06-28**
Issued To: **Smiths Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
United Kingdom

Date	Reference Number	Action
Current	8693885 8603164	First issue. Transferred from another Notified Body. Certificate renewal.

...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.



By Royal Charter

Traducere din limba engleză

Certificat CE – Asigurarea Calității Producției

Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Nr. **CE 661328**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Cu privire la:

Vedeți domeniul de certificare pe cealaltă pagină.

În baza examinării efectuate de noi cu privire la sistemul de asigurare a calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa V. Sistemul de asigurare a calității îndeplinește cerințele directivei. Pentru plasarea pe piață a produselor clasa IIb și clasa III este necesar un certificat Anexa III.

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: **28-06-2017**

Data: **28-06-2017**

Data expirării: **27-06-2022**

.. making excellence a habit.”

Pagina 1 din 2

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.





Certificat Nr.: CE 661328

Domeniu Certificat:

Fabricarea și inspecția finală a următoarelor produse sterile:

Dispozitive Drenaj, Dispozitive pentru Obstetrică și Ginecologie, Dispozitive Management Oxigen și Umiditate, Sisteme de Intubare, Dispozitive de Perfuzie de Unică Folosință, Accesorii Dispozitive pentru Alimentare.

Fabricarea și inspecția finală a următoarelor produse non-sterile:

Dispozitive de Resuscitare, Tuburi Traheostomie, Sisteme de Intubare.

Acele aspecte din Anexa V cu privire la securitatea și menținerea sterilității Accesoriiilor pentru Dispozitivele de Acces Vascular, Dispozitive de Perfuzie de Unică Folosință, Sisteme de Intubare, Dispozitive pentru Obstetrică și Ginecologie.

Prima emitere: **28-06-2017** Data: **28-06-2017**

Data expirării: **27-06-2022**

.. making excellence a habit.”

Pagina 2 din 2

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor	Servicii furnizate
Brightwake Limited Lowmoor Business Park Kirby-in-Ashfield Nottinghamshire NG17 7JZ Regatul Unit	Fabricare
GaleMed Corporation Nr. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia YILAN 268 Taiwan	Fabricare
GE Medical Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont Saint Giles HP8 4SP Regatul Unit	Fabricare

.. making excellence a habit.”
Pagina 1 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor	Servicii furnizate
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co. Ltd. 100 Zhongde Road Dakun Industrial Park Songjiang, Shanghai 201614 China	Fabricare

Pentair Filtration Solutions 1350 Hammond Road, St. Paul Minnesota 55110 SUA	Furnizor Principal
---	--------------------

Quadrant EPP Belgium N.V. Industriepark Noord Robert Tavernierlaan 2 Tielt 8700 Belgia	Fabricare
---	-----------

.. making excellence a habit.”
Pagina 2 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor	Servicii furnizate
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Avenida Calidad Nr. 4 Parque, Industrial Internacional Tijuana 22425 Mexic	Fabricare
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Aleman km 21.7 Parque Industrial Monterrey Apodaca Nuevo Leon 66603 Mexic	Fabricare

.. making excellence a habit.”
Pagina 3 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor

Smiths Medical ASD Inc. 10 Bowman Dr. Fabricare
Keene, New Hampshire, 03431
SUA

Servicii furnizate

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

Smiths Medical ASD Inc., 201 West Queen St., Southington, Connecticut 06489
Fabricare
SUA

.. making excellence a habit.”
Pagina 4 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor	Servicii furnizate
Smiths Medical ASD Inc., 6250 Shier Rings Road, Dublin, Ohio 43016 SUA	Fabricare
Smiths Medical ASD Inc., 9124 Polk Lane, Suite 101 Olive Branch, Mississippi 38654 SUA	Distribuție
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucka 306, 753 01 Hranice Republica Cehă	Fabricare

.. making excellence a habit.”
Pagina 5 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor	Servicii furnizate
Smiths Medical Gary, 5700 W 23rd Ave Gary, Indiana 46406 SUA	Fabricare
Smiths Medical International Ltd., 52 Grayhill Rd., Cumbernauld, Glasgow G68 9HQ Regatul Unit	Fabricare
Smiths Medical International Nijmegen Bijsterhuizen 22-08, 6604 LD Wijchen Olanda	Distribuție

.. making excellence a habit.”
Pagina 6 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor	Servicii furnizate
Smiths Medical Italia Srl, Via della Stazione, 2 Latina Scalo, 04100 Italia	Ambalare

Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain, Avenue Andre Ernst 21, B-4800 Verviers Belgia	Sterilizare ETO
--	-----------------

Sterigenics UK Limited, Cotes Park Estate, Somercotes Alfreton, DE55 4NJ Regatul Unit	Sterilizare ETO
--	-----------------

.. making excellence a habit.”
Pagina 7 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor	Servicii furnizate
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle, Corona, California 92880 SUA	Sterilizare Gamma

Sterigenics LLC, 1700 College Blvd., West Memphis, Arkansas 72301 SUA	Sterilizare Gamma
--	-------------------

Sterilization Services of Tennessee, Inc., 2396 Florida Street, Memphis, Tennessee 38109 SUA	Sterilizare ETO
---	-----------------

.. making excellence a habit.”
Pagina 8 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției
Directiva 93/42/CEE cu privire la Dispozitivele Medicale, Anexa V

Lista Principalilor Subantreprenori

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

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Subantreprenor

UPG Avenida La Cuspide #1, Parque Producție
Industrial Tecnomex Del. Playas de Tijuana,
Tijuana,
Baja California 22700
Mexic

Servicii furnizate

Velcro USA Inc., 95 Sundial Avenue, Furnizor principal
Manchester,
New Hampshire 03103-7206
SUA

.. making excellence a habit.”
Pagina 9 din 9

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.





Certificat CE – Asigurarea Calității Producției

Istoric Certificat

Certificat Nr.: **CE 661328**
Data: **28-06-2017**
Emis pentru: **Smith Medical International Ltd.**
Boundary Road
Hythe
Kent
CT21 6JL
Regatul Unit

Data	Număr Referință	Acțiune
Curentă	8693885 8603164	Prima emitere. Transferat de la un alt Organism de Notificare. Reînnoire certificat.

.. making excellence a habit.”

Pagina 1 din 1

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.

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



Certificate of Registration

The Intertek logo consists of the word "Intertek" in white, sans-serif font, centered within a dark blue rounded rectangle.

This is to certify that the quality management system of

SMITHS MEDICAL INTERNATIONAL LIMITED

Boundary Road, Hythe, Kent, CT21 6JL, UK

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:

Design of:

Breathing Systems, Drainage Devices, Feeding Devices,
Filtration Devices, Infusion Disposables, Intubation Systems, Obstetrics and Gynaecology
Devices, Oxygen and Humidity Management Devices, Pressure Monitoring Devices,
Respiratory Mechanics Devices, Resuscitation Devices,
Suction Catheters, Tracheostomy Tubes, Vascular Access Devices, Cardio Thoracic
Catheters and Drapes

Additional Site:

Human Resources and Training, Shipping, Demand Planning, Post Market Surveillance,
Market Intelligence, E-Business, International Customer Services, Business Development,
Registrations, Finance, Wallace Women's Healthcare

Certificate Number:	053-01 B
Initial Certification Date:	20 October 2005
Certificate Effective Date:	23 July 2016
Certificate Expiry Date:	22 July 2019



061

A stylized black ink signature of Brian Johnson.

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. 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.

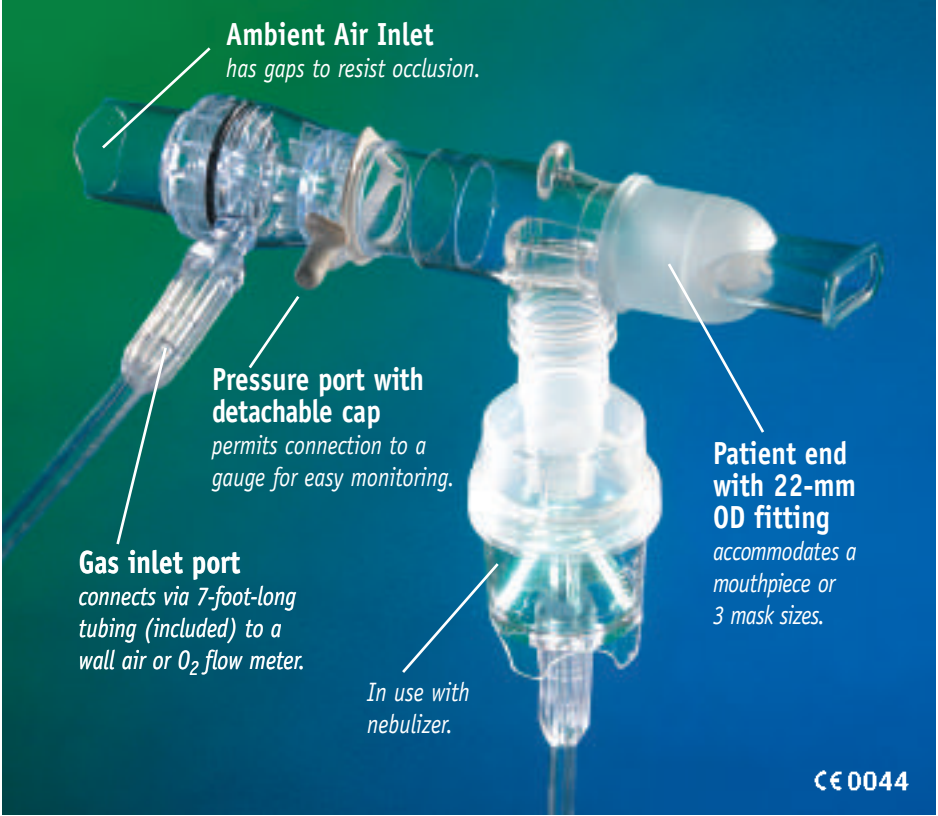


The certificate remains the property of Intertek, to whom it must be returned upon request.

Intertek



Lung Expansion Products.



EzPAP® PAP Therapy System

When incentive spirometry alone won't open patients' airways, expand your options with EzPAP. Simply connect to a flow meter (wall air or O₂ for enhanced FiO₂), adjust to 5-15 lpm, and instruct the patient to breathe diaphragmatically through the mouthpiece or mask. Features a pressure port for connection to a gauge (recommended for initial use with each patient), and standard 22-mm OD fitting to accommodate a mouthpiece or mask.

- EzPAP with Mouthpiece**23-0747
UPN: 60788942207474 (10 units per case)
- EzPAP with Pediatric Mask**23-1747
UPN: 00788942217471 (1 unit per case)
- EzPAP with Medium Mask**23-2747
UPN: 00788942227470 (1 unit per case)
- EzPAP with Large Mask**23-3747
UPN: 00788942237479 (1 unit per case)
- EzPAP with disposable manometer** . .23-0757
UPN: 60788942207573 (1 unit per case)

EzPAP® Kit

Comes with everything a clinician needs to begin using EzPAP. Kit contains one pressure gauge (with gauge protector), three EzPAP units (with mouthpiece), three gauge guards and ten 22mm ID adaptors in a durable plastic box.

- EzPAP Kit**23-6000
UPN: 00788942260002 (1 kit per case)



EzPAP shown with mask



EzPAP with disposable manometer



Large, medium & pediatric mask

DHD Coach® 2 Incentive Spirometers

Coach 2 makes incentive spirometry easier for patients and staff alike. One-way valve ensures patients inhale, rather than exhale into the unit. Highly-visible pistons, universal graphics (indicating correct inspiratory flowrate), and instructions in the base, help patients perform and monitor their own post-surgical breathing exercises without direct supervision. Other features include an O₂ connection for supplemental oxygen, convenient handle, flexible popple tubing and bedrail holder.

- All Coach 2 products are shipped 12 units per case.*
- DHD Coach 2 4000.**22-4000
UPN: 60788942240006
4,000 ml capacity and one-way valve.
- DHD Coach 2 4001**22-4001
UPN: 60788942240013
4,000 ml capacity, no one-way valve.
- DHD Coach 2 2500.**22-2500
UPN: 60788942225003
2,500 ml capacity and one-way valve.
- DHD Coach 2 2501.**22-2501
UPN: 60788942225010
2,500 ml capacity, no one-way valve.
- DHD Coach 2 for Kids.**22-2000
UPN: 60788942220008

Volumetric incentive spirometer with 2,000 ml capacity and one-way valve for the pediatric patient. Features colorful, eye-catching graphics and booklet.

DHD CliniFLO® Low-Flow Breathing Exerciser

DHD CliniFLO is ideal for SMI therapy in geriatric, pediatric or weakened patients. With flow settings as low as 100 ml/sec, virtually any patient can sustain the minimum inspiratory effort required for effective therapy. Slow inspirations enhance collateral ventilation, and minimize patient discomfort when performing post-surgical breathing exercises. To adjust the flow rate on DHD CliniFLO, simply rotate the dial on the back of the unit until the arrow points to the desired flow rate. The dial is located on the back of DHD CliniFLO so a patient is not tempted to change it to a higher flow rate. O₂ port makes it easy to provide oxygen during therapy. DHD CliniFLO unit comes with preassembled popple tubing, mouthpiece, and instructions.

- All DHD CliniFLO products are shipped 12 units per case.*
- DHD CliniFLO.**22-1200
UPN: 60788942212003



CE 0044



CE 0044

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, căreia 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:**

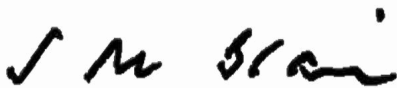
**Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

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.™

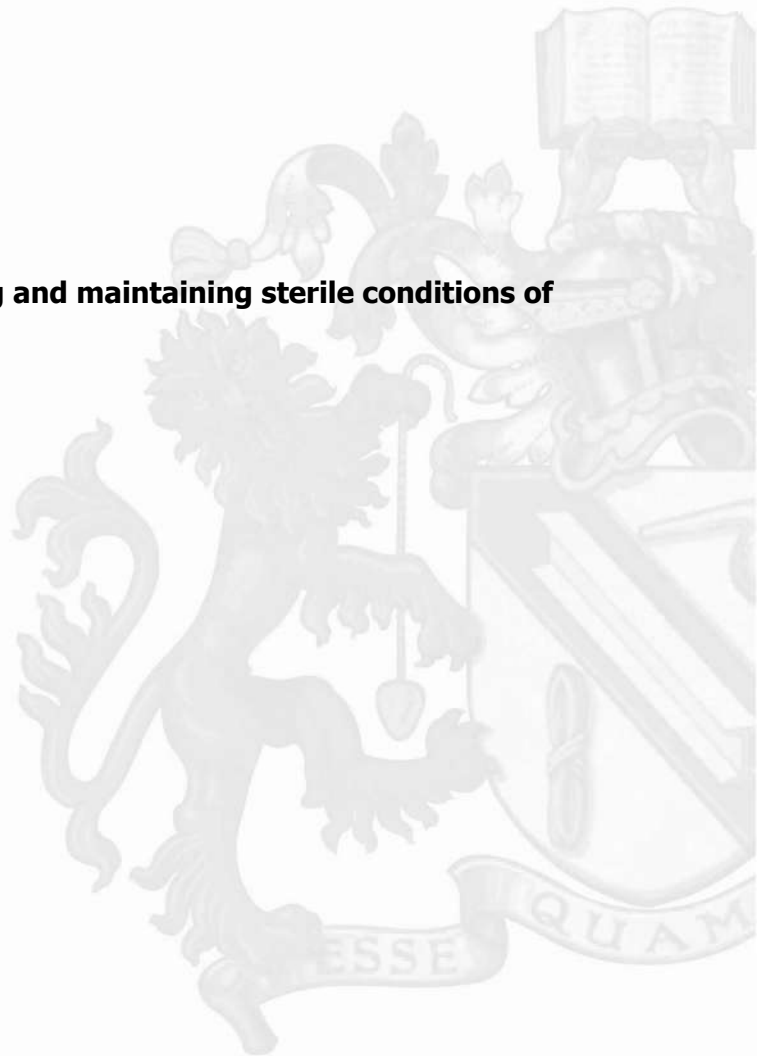
Page 1 of 2

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:**

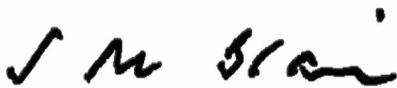
Smiths Medical ASD, Inc.
10 Bowman Drive
Keene
New Hampshire
03431
USA

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.

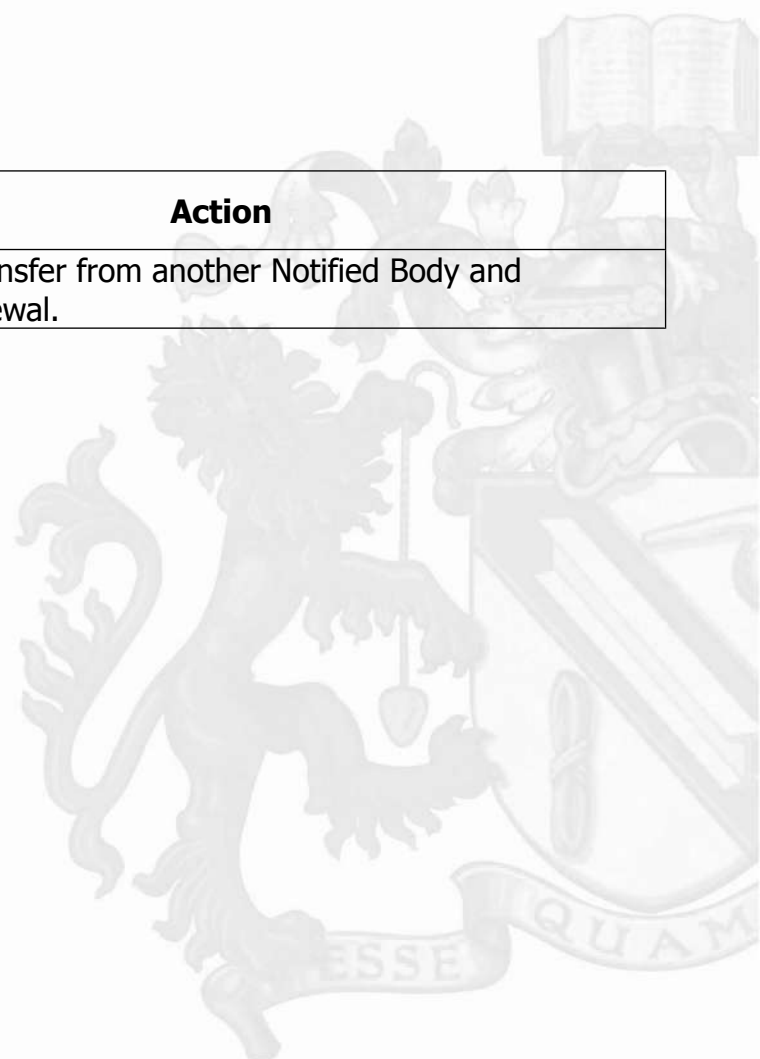
EC Design-Examination Certificate

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 spilale pentru injectie corecta.

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

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

Semnătura – indescifrabilă

Stewart Brain, Director Conformitate și Risc
Dispozitive Medicale

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

.. making excellence a habit.™

Pagina 1 din 9

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

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

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



..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.™

Pagina 7 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