

The management system of

Intersurgical Ltd.

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

has been assessed and certified as meeting the requirements of

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

For the following products

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

This certificate is valid from 24 May 2021 until 26 November 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 8. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC 04303

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

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium

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

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

Page 1 of 3



Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

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

Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems

Aerosol and Oxygen Face Masks

Anaesthetic Face Masks

Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets

Sterile and Non-Sterile Breathing Systems

Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors

Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters

Breathing System Flexible Tubing

High Concentration Oxygen Face Masks

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers

Sterile and Non-Sterile HME Filters

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers

Sterile I-gel Supraglottic Airways

Sterile Laryngeal Airways

Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing

Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems,

Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)

Electrically Powered Moisture Condenser, Nasal Cannulae

Nebulising System Delivery Sets

Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush

Oxygen Administration Tubing

Repeated Use Breathing Systems

Breathing Systems Reservoir Bags

Manual Pulmonary Resuscitation Systems

Carbon Dioxide Absorbents

Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems

Sterile Endotracheal Tubes

Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits

Wall Humidifier Nebuliser

Breathing System Water Traps

CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks

Pressure Limiting Valves

Peep Valves One Way Directional Valves

Infant Nasal CPAP Breathing System

Oxygen Recovery Kits

Endoscopy Molar Bite Block

Carbon Dioxide Cuvette

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

Sterile Guedel Airways

Certificate GB19/964232 continued

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

Additional facilities

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Intersurgical Ltd.

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

Scope

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

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

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

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

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

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

Authorised by



Global Medical Devices Certification Manager

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

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

LPMD5105 – Corrigendum to Certificate

Page 1 of 2

SGS Belgium NV

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

Member of the SGS Group

RPR Antwerp VAT – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

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

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

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

SGS Belgium NV

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

Member of the SGS Group

RPR Antwerp VAT – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	Intersurgical Ltd
Manufacturer address and contact details	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ United Kingdom Tel: +44 (0) 118 9656 300 Fax: +44 (0) 118 9656 356
Single Registration Number (SRN) (if available)	GB-MF-000004798

Authorised Representative name (if applicable)	UAB Intersurgical
Authorised Representative address and contact details	Arnionių 60, Pabradė, LT-18170, Lithuania Tel: +370 387 66611 Fax: +370 387 66622
Single Registration Number (SRN) (if available)	LT-AR-000003907

Notified body name (if applicable)	SGS Belgium NV <input type="checkbox"/> See attached schedule
Notified body number (if applicable)	1639 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	GB19/964232 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	26 November 2023 <input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	31 December 2028 <input type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

Expired *before* 20 March 2023:

- Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

Expired/expires *after* 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.

The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

Full Company Name:	Intersurgical Ltd.
Location & Date:	Wokingham, 5 October 2023
Signature, Print Name, Title:	 Ivan Seniut Group Quality and Regulatory Affairs Director Duly authorised for and on behalf of Intersurgical Ltd
Contact Details (at least email):	00 370 38766 609 is@intersurgical.co.uk

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s)³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
<u>Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Aerosol and Oxygen Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Anaesthetic Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium</u>	<u>SGS Belgium NV,</u>	31 December	<u>Not applicable</u>

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)

<u>Catheter Mounts</u>			<u>NV, Notified Body 1639</u>	<u>Notified Body 1639</u>	2028	
<u>Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Breathing System Flexible Tubing</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>High Concentration Oxygen Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile HME Filters</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile I-gel Supraglottic Airways</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Laryngeal Airways</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

<u>Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Electrically Powered Moisture Condenser</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Nasal Cannulae</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Nebulising System Delivery Sets</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Suctions and Irrigation Oral Care Toothbrush</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Oxygen Administration Tubing</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Repeated Use Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Breathing Systems Reservoir Bags</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Manual Pulmonary Resuscitation Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Carbon Dioxide Absorbents</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

<u>Sterile and Non-Sterile Trachseal Suction Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Endotracheal Tubes</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Wall Humidifier Nebuliser</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Breathing System Water Traps</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Pressure Limiting Valves</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Peep Valves</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>One Way Directional Valves</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Infant Nasal CPAP Breathing Systems</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Oxygen Recovery Kits</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

<u>Endoscopy Molar Bite Block</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Carbon Dioxide Cuvette</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>
<u>Sterile Guedel Airways</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26 November 2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Notified Body 1639</u>	31 December 2028	<u>Not applicable</u>

Certificate GB95/6635

The management system of

Intersurgical Ltd.

Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy.

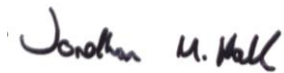
This certificate is valid from 04 December 2023 until 26 November 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 35. Certified since 11 January 1995

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Last certificate expiry date 26 November 2023

Recertification audit date 27 October 2023



Authorised by

Jonathan Hall

Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Issue 35
Sites
Intersurgical Ltd. Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Unit 3 Molly Millars Bridge RG41 2WY United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Dray House Molly Millars Lane RG41 2PX United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Brook House Molly Millars Bridge RG41 2WY United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.
Intersurgical Ltd. Unit 1 Molly Millars Lane RG41 2QZ United Kingdom Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care.



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions | SGS](#). Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate GB95/6635, continued

Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

<p>Issue 35</p>
<p>UAB Intersurgical (Site A) Arnionių g.60 LT-18170 Pabradė Lithuania</p> <p>Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>UAB Intersurgical Arnionių g. 60A Pabradė LT-18170 Lithuania</p> <p>Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>UAB Intersurgical Arnionių g. 45 Pabradė LT-18170 Lithuania</p> <p>Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy. Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>UAB Intersurgical Duksto kelias 84A Visaginas LT-31146 Lithuania</p> <p>Manufacture of non-sterile medical devices, in support of design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care and oxygen and aerosol therapy.</p>



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



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

Sistemul de management al

SGS

Intersurgical Ltd.

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

Regatul Unit

fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

Directivei 93/42/CEE

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

Pentru următoarele produse

Obiectul acestei înregistrări apare pe pagina 2 a acestui certificat.

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

Versiunea 8. Data certificării: 11 ianuarie 1995

Certificarea se bazează pe rapoartele numerotate GB/PC 04303

Aceasta este o certificare pentru mai multe unități.

Detalii suplimentare privind unitățile se găsesc pe pagina următoare.

Autorizat de

Director Global al Organismului Notificat pentru Dispozitive Medicale

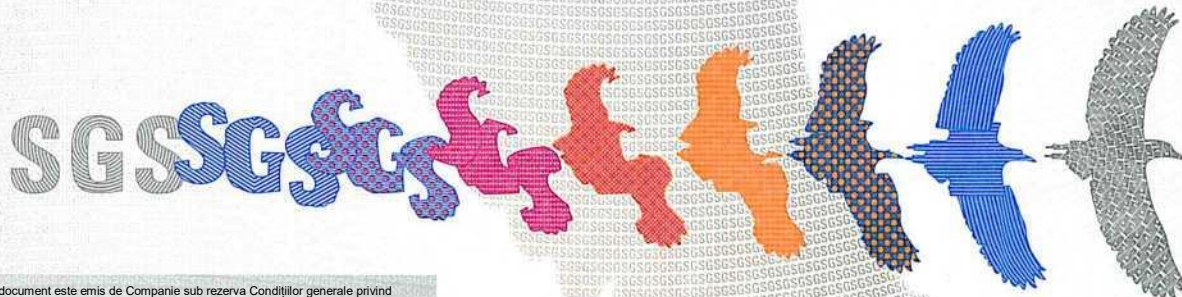
SGS Belgium NV, Organism notificat 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgia

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

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

Pagina 1 din 3



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

Intersurgical Ltd.

Directiva 93/42/CEE

privind dispozitivele medicale, Anexa II (exclusiv secțiunea 4)

Versiunea 8

Sferă de aplicare detaliată

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

Sisteme de respirație anestezice, sterile și nesterile

Măști faciale pentru aerosoli și oxigen

Măști faciale pentru anestezie

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

Sisteme de respirație, sterile și nesterile

Barbotor/umidificator neîncălzit

Suporturi pentru cateter, sterile și nesterile

Conectori sisteme de respirație, sterili și nesterili

Filtre respiratorii, sterile și nesterile

Tubulatură flexibilă sistem de respirație

Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată

Schimbătoare de căldură și umiditate, sterile și nesterile

Filtre HME, sterile și nesterile

Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare

I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril

Măști laringiene, sterile

Tubulatură pentru căile respiratorii eșantionare/monitorizare a gazelor

Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile

Fire încălzite și accesorii (cabluri adaptoare electrice)

Condensator de umiditate electric, Canule nazale

Seturi de administrare pentru sistem de nebulizare

Periuță de dinți pentru îngrijire orală, aspirație și irigare

Tubulatură administrare oxigen

Sisteme de respirație pentru utilizare repetată

Pungi rezervor pentru sisteme de respirație

Sisteme manuale de resuscitare pulmonară

Absorbantți dioxid de carbon

Sisteme aspirație traheală, sterile și nesterile

Tuburi endotraheale, sterile

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

Umidificator nebulizator de perete

Decantoare (separatoare) de apă sistem de respirație

Măști nazale CPAP cu doua niveluri și măști faciale NIV

Supape limitatoare de presiune

Supape Peep unidirecționale

Sistem de respirație nazală CPAP, pentru nou-născuți

Kituri recuperare oxigen

Bloc de mușcătură endoscopie

Cuvetă dioxid carbon

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

Pipe Guedel, sterile

Certificat GB19/964232 (continuare)

Pagina 2 din 3

Intersurgical Ltd.

Directiva 93/42/CEE

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

Versiunea 8

Sferă de aplicare detaliată

Unități suplimentare

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

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

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

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,



Intersurgical Ltd.

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

Domeniu de aplicare

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

- Sisteme de respirație anestezice, sterile și nesterile**
- Măști faciale pentru aerosoli și oxigen**
- Măști faciale pentru anestezie**

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

- Sisteme de respirație, sterile și nesterile**
- Barbotor/umidificator neîncălzit, steril**
- Suporturi pentru cateter, sterile și nesterile**
- Conectori sisteme de respirație, sterili și nesterili**
- Filtre respirație, sterile și nesterile**
- Tubulatură flexibilă sistem de respirație**
- Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată**
- Schimbătoare de căldură și umiditate, sterile și nesterile**
- Filtre HME, sterile și nesterile**

Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare

- I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril**
- Măști laringiene, sterile**

Tubulatură pentru căile respiratorii eșantionare/monitorizare a gazelor

- Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile,**
- Fire încălzite și accesorii (cabluri adaptoare electrice)**

Autorizat de



Manager de certificare globală a dispozitivelor medicale

SGS Belgium NV, Organism notificat 1639

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

LPMD5105 – Rectificare la Certificat

Pagina 1 din 2

SGS Belgium NV

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

Membră a SGS Group

RPR Antwerp TVA – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

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

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

Condensator de umiditate electric, canule nazale
 Seturi de administrare pentru sistem de nebulizare
 Periuță de dinți pentru îngrijire orală, aspirație și irigare
 Tubulatură administrare oxigen
 Sisteme de respirație pentru utilizare repetată
 Pungi rezervor pentru sisteme de respirație
 Baloane manuale pentru sisteme de resuscitare pulmonară
 Absorbanti dioxid de carbon
 Sisteme aspirație traheală, sterile și nesterile
 Tuburi endotraheale, sterile
 Tuburi (valve) Venturi și kituri de măști faciale cu tuburi (valve) Venturi
 Umidificator nebulizator de perete
 Decantoare (separatoare) sistem de respirație
 Măști nazale CPAP cu doua niveluri și măști faciale NIV
 Supape limitatoare de presiune
 Supape Peep unidirecționale
 Sistem de respirație nazală CPAP, pentru nou-născuți
 Kituri recuperare oxigen
 Bloc de mușcătură endoscopie
 Cuvetă dioxid carbon
**Dispozitive medicale sterile din clasa I: Doar aspecte de sterilitate - Restricționat
 la aspectele de fabricație care privesc asigurarea și menținerea condițiilor
 sterile:
 Pipe Guedel, sterile**

Această rectificare este valabilă doar împreună cu Certificatul 93/42/CEE însoțitor,
versiunea 8

<u>Data corecției</u>	<u>Corecție</u>
Modificare aprobată de către SGS la 11 ianuarie 2022	Clientul elimină una dintre unitățile suplimentare Unit 3 Mollay Millars Bridge, RG41 2WY
Modificare aprobată de către SGS la 8 noiembrie 2022	Clientul elimină una dintre unitățile suplimentare: Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, Regatul Unit

SGS Belgium NV

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

Membră a SGS Group

RPR Antwerp TVA – BE 0404.882.750 Citibank BE87 5701 3412 5594

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

TRADUCĂTOR AUTORIZAT



Certificat GB95/6635

Sistemul de management al

Intersurgical Ltd.

SGS

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

a fost evaluat și certificat ca îndeplinind cerințele

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

pentru următoarele activități:

Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli.

Prezentul certificat este valabil în perioada 4 decembrie 2023 - 26 noiembrie 2026 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.

Versiunea 35. Data certificării: 11 ianuarie 1995

Activitățile certificate desfășurate de unități suplimentare sunt enumerate în paginile următoare.

Data de expirare a ultimului certificat 26 noiembrie 2023

Data auditului de recertificare 27 octombrie 2023

Jonathan M. Hall

Autorizat de

Jonathan Hall

Director global - Servicii de certificare

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK

t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



Acest document este un certificat electronic autentic, destinat exclusiv utilizării în scopuri comerciale de către Client. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată ca fiind o copie. Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare ale SGS, disponibile la [on Termeni și condiții](#) | SGS. Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Prezentul document este protejat de drepturile de autor și orice modificare, contrafacere sau falsificare neautorizată a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.



Versiunea 35
Unități
Intersurgical Ltd. Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Unit 3 Molly Millars Bridge RG41 2WY Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Dray House Molly Millars Lane RG41 2PX Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Brook House Molly Millars Bridge RG41 2WY Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.
Intersurgical Ltd. Unit 1 Molly Millars Lane RG41 2QZ Regatul Unit Proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.



Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

<p>Versiunea 35</p>
<p>UAB Intersurgical (Unitatea A) Amnionių g.60 LT-18170 Pabradė Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, asigurând distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.</p>
<p>UAB Intersurgical Amnionių g. 60A Pabradė LT-18170 Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, asigurând distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.</p>
<p>UAB Intersurgical Amnionių g. 45 Pabradė LT-18170 Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli. Distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, asigurând distribuția de dispozitive medicale pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii.</p>
<p>UAB Intersurgical Duksto kelias 84A Visaginas LT-31146 Lituania</p> <p>Fabricarea de dispozitive medicale nesterile, asigurând proiectarea și fabricarea de dispozitive medicale sterile și nesterile pentru îngrijirea afecțiunilor respiratorii, în domeniul managementului căilor respiratorii, anesteziei, terapiei intensive, terapiei cu oxigen și aerosoli.</p>



Acest document este un certificat electronic autentic, destinat exclusiv utilizării în scopuri comerciale de către Client. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată ca fiind o copie. Prezentul document este emis de Companie sub rezerva Condițiilor generale privind serviciile de certificare ale SGS, disponibile la [Termeni și condiții | SGS](#). Se atrage atenția asupra aspectelor de limitare a răspunderii, de despăgubire și de jurisdicție stabilite în acestea. Prezentul document este protejat de drepturile de autor și orice modificare, contrafacere sau falsificare neautorizată a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.



Declarația producătorului

în legătură cu Regulamentul (UE) 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și pentru anumite dispozitive medicale pentru diagnostic *in vitro*, în special cu privire la

- valabilitatea certificatelor emise în temeiul Directivei 90/385/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale implantabile active (AIMDD) sau al Directivei 93/42/CEE a Consiliului privind dispozitivele medicale (MDD) (certIFICATE eliberate în conformitate cu directiva) și/sau¹
- conformitatea dispozitivelor și a noastră, în calitate de producător al acestora, cu condițiile pentru continuarea introducerii pe piață și punerea în funcțiune a acestora

Numele producătorului	Intersurgical Ltd
Adresa și informațiile de contact ale producătorului	Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ Regatul Unit Tel: +44 (0) 118 9656 300 Fax: +44 (0) 118 9656 356
Număr unic de înregistrare (SRN) (dacă este cazul)	GB-MF-000004798

Numele reprezentantului autorizat (dacă este cazul)	UAB Intersurgical
Adresa și informațiile de contact ale reprezentantului autorizat	Arnionių 60, Pabradė, LT-18170, Lituania Tel: +370 387 66611 Fax: +370 387 66622
Număr unic de înregistrare (SRN) (dacă este cazul)	LT-AR-000003907

Numele organismului notificat (dacă este cazul)	SGS Belgium NV <input type="checkbox"/> Consultați tabelul atașat
Numărul organismului notificat (dacă este cazul)	1639 <input type="checkbox"/> Consultați tabelul atașat
Numărul/numerele Certificatelor eliberate în conformitate cu directiva pentru care se emite această confirmare (dacă este cazul)	GB19/964232 <input type="checkbox"/> Consultați tabelul atașat
Data de expirare inițială, astfel cum este indicată pe certificatul eliberat în conformitate cu directiva înainte de prelungirea valabilității (dacă este cazul)	26.11.2023 <input type="checkbox"/> Consultați tabelul atașat
Data de sfârșit a perioadei de valabilitate prelungite/perioadei de tranziție	31.12.2028 <input type="checkbox"/> Consultați tabelul atașat

¹ Prima condiție nu se aplică în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul MDD nu a necesitat implicarea unui organism notificat pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul acestui Regulament necesită implicarea unui organism notificat.

Subscrisa, în calitate de producător, declarăm pe propria răspundere:

- pentru **Certificatul eliberat în conformitate cu directiva** menționat mai sus (sau consultați tabelul atașat, pentru cazul în care există mai multe certificate) sunt îndeplinite condițiile pentru prelungirea legală a valabilității, astfel cum se prevede la articolul 120.2 din MDR și/sau²
- **dispozitivele** enumerate în lista din tabelul atașat, iar noi, în calitate de producător al acestora, respectăm condițiile enumerate la articolul 120.3c din MDR pentru continuarea introducerii pe piață și punerea în funcțiune,

și anume prin îndeplinirea următoarelor condiții:

➤ **Certificatele eliberate în conformitate cu directiva** sunt enumerate mai sus sau în tabelul atașat

- Certificatele eliberate în conformitate cu directiva care acoperă dispozitivele enumerate au fost emise după 25 mai 2017, au fost valabile la 26 mai 2021 și nu au fost retrase ulterior.

Alegeți declarațiile aplicabile:

- A expirat *înainte de* 20 martie 2023:
 - Înainte de data inițială de expirare indicată pe Certificatele eliberate în conformitate cu directiva, subscrisa și organismul notificat am semnat un acord scris în conformitate cu punctul 4.3 al doilea subalineat din anexa VII la acest Regulament pentru evaluările de conformitate cu privire la dispozitivele care fac obiectul certificatelor expirate sau cu privire la dispozitivele destinate să le înlocuiască pe acestea; sau
 - O autoritate competentă a acordat o derogare de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu articolul 59 alineatul (1) din MDR (poate fi furnizată la cerere); sau
 - O autoritate competentă a solicitat producătorului, în conformitate cu articolul 97 alineatul (1) din MDR, să efectueze procedura de evaluare a conformității aplicabilă (poate fi furnizat la cerere).

Alegeți una dintre următoarele afirmații numai dacă o derogare în temeiul articolului 59 alineatul (1) sau o cerință în temeiul articolului 97 alineatul (1) a fost acordat de către o autoritate competentă:

- Solicitățile oficiale adresate organismului notificat în conformitate cu secțiunea 4.3 primul subalineat din anexa VII la MDR pentru evaluarea conformității au fost sau vor fi depuse/prezentate de noi unui organism notificat până la 26 mai 2024 pentru dispozitivele enumerate în tabelul atașat sau pentru înlocuitorii acestora, iar acordurile scrise semnate sunt sau vor fi în vigoare în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea subalineat din anexa VII la MDR înainte de 26 septembrie 2024.
- Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până la 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia la 26 mai 2024.

A expirat/expiră *după* 20 martie 2023:

Alegeți o declarație aplicabilă:

² Prima condiție nu se aplică în cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul MDD nu a necesitat implicarea unui organism notificat pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul acestui Regulament necesită implicarea unui organism notificat

- Solicitățile oficiale adresate organismului notificat în conformitate cu secțiunea 4.3 primul subalineat din anexa VII la MDR pentru evaluarea conformității au fost sau vor fi depuse/prezentate de noi unui organism notificat până la 26 mai 2024 pentru dispozitivele enumerate în tabelul atașat sau pentru înlocuitorii acestora, iar acordurile scrise semnate sunt sau vor fi în vigoare în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea subalineat din anexa VII la MDR înainte de 26 septembrie 2024.
- Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până la 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia la 26 mai 2024.

➤ **Dispozitive supraclasificate**

În cazul dispozitivelor pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul MDD nu a necesitat implicarea unui organism notificat pentru care declarația de conformitate a fost întocmită înainte de 26 mai 2021 și pentru care procedura de evaluare a conformității în temeiul acestui Regulament necesită implicarea unui organism notificat:

Alegeți o declarație aplicabilă:

- Solicitățile oficiale adresate organismului notificat în conformitate cu secțiunea 4.3 primul subalineat din anexa VII la MDR pentru evaluarea conformității au fost sau vor fi depuse/prezentate de noi unui organism notificat până la 26 mai 2024 pentru dispozitivele enumerate în tabelul atașat sau pentru înlocuitorii acestora, iar acordurile scrise semnate sunt sau vor fi în vigoare în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea subalineat din anexa VII la MDR înainte de 26 septembrie 2024.
- Nu intenționăm să depunem o cerere de evaluare a conformității până la 26 mai 2024, prin urmare, perioada de tranziție se va încheia la 26 mai 2024.

➤ **Sistemul de management al calității (SMC)**

Alegeți o declarație aplicabilă:

- Un SMC în conformitate cu articolul 10 alineatul (9) din MDR va fi pus în aplicare până cel târziu la 26 mai 2024.
- Un SMC în conformitate cu articolul 10 alineatul (9) din MDR este în vigoare.
- Un organism notificat a emis certificatul atașat pentru SMC conform cu MDR.

➤ **Dispozitivele sunt enumerate în tabelul atașat**

- Dispozitivele continuă să fie conforme cu AIMDD sau MDD.
- Nu există modificări semnificative în ceea ce privește proiectarea și scopul propus.

Dispozitivele nu prezintă un risc inacceptabil pentru sănătatea sau siguranța pacienților, a utilizatorilor sau a altor persoane, sau pentru alte aspecte ale protecției sănătății publice.

Semnat pentru și în numele producătorului:

Numele complet al societății:	Intersurgical Ltd.
Locul și data:	Wokingham, 5 octombrie 2023
Semnătura, numele în litere de tipar, funcția:	 Ivan Seniut Director Grupul pentru calitate și afaceri de reglementare Autorizat în mod corespunzător pentru și pe seama Intersurgical Ltd.
Detalii de contact (cel puțin e-mail):	00 370 38766 609 is@intersurgical.co.uk

Tabel dispozitive

Declarația producătorului de mai sus este valabilă pentru următoarele dispozitive:

Identificarea dispozitivelor ³ (de exemplu, numele dispozitivului, numele familiei/grupului, modelul dispozitivului sau numărul de catalog)	Numărul/numerele Certificatelor eliberate în conformitate cu directiva pentru care se emite această confirmare (dacă este cazul)	Data de expirare inițială, astfel cum este indicată pe Certificatul eliberat în conformitate cu directiva înainte de prelungirea valabilității (dacă este cazul)	Numele și numărul organismului notificat care a emis Certificatul eliberat în conformitate cu directiva (dacă este cazul)	Numele și numărul organismului notificat la care a fost depusă solicitarea MDR/semnat contractul (dacă este cazul)	Data de sfârșit a perioadei de valabilitate prelungite/perioadei de tranziție	Dispozitive înlocuitoare (dacă este cazul)
<u>Steril și nesteril</u> <u>Sisteme de respirație</u> <u>anestezice</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Măști faciale pentru aerosoli și oxigen</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Măști faciale pentru anestezie</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Introducător (bougie) steril pentru tub endotraheal și stilette sterile pentru căile respiratorii</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Sisteme de respirație, sterile și nesterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Barbotor/umidificator nefcälzät</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Steril și nesteril</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium</u>	<u>SGS Belgium NV,</u>	31 decembrie	<u>Nu se aplică</u>

³ pentru dispozitivele cu certificate AIMDD/MDD, identificarea ar trebui să fie cea din certificat și numai dacă certificatul are un domeniu de aplicare generic, acesta ar trebui să fie cel definit mai sus)

<u>Suporturi pentru cateter</u>			<u>NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>Organism notificat 1639</u>	2028	
<u>Steril și nesteril Conectori sisteme de respirație</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Filtre respiratorii, sterile și nesterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Tubulatură flexibilă sistem de respirație</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Măști faciale pentru oxigen cu concentrație ridicată</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Steril și nesteril Schimbătoare de căldură și umiditate</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Filtre HME, sterile și nesterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Linie inspirație, sterilă și nesterilă Camere de umidificare</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>I-gel pentru căile respiratorii supraglotice, steril</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Măști laringiene, sterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Tubulatură pentru căile respiratorii esanționare/monitorizare a gazelor</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>

<u>Sisteme de respirație cu fir încălzit, sterile și nesterile, Cabluri și accesorii încălzite (cabluri adaptoare electrice)</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Condensator de umiditate electric</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Canule nazale</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Seturi de administrare pentru sistem de nebulizare</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Periuță de dinți pentru îngrijire orală, aspirație și irigare</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Tubulatură administrare oxigen</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Sisteme de respirație pentru utilizare repetată</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Pungi rezervor pentru sisteme de respirație</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Sisteme manuale de resuscitare pulmonară</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Absorbantți dioxid de carbon</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>

<u>Sisteme aspirație traheală, sterile și nesterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Tuburi endotraheale, sterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Tuburi (valve) Venturi și kituri de măști faciale cu tuburi (valve) Venturi</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Umificador nebulizator de perete</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Decantoare (separatoare) sistem de respirație</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Măști nazale CPAP cu doua niveluri și măști faciale NIV</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Supape limitatoare de presiune</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Valve PEEP</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Supape unidirecționale</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Sisteme de respirație nazală CPAP, pentru nou-născuți</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Kituri recuperare oxigen</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>

<u>Bloc de mușcătură, endoscopie</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Cuvelă dioxid carbon</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>
<u>Pipe Guedel, sterile</u>	<u>GB19/964232</u>	<u>26.11.2023</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism Notificat 1639</u>	<u>SGS Belgium NV, Organism notificat 1639</u>	31 decembrie 2028	<u>Nu se aplică</u>

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

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,

