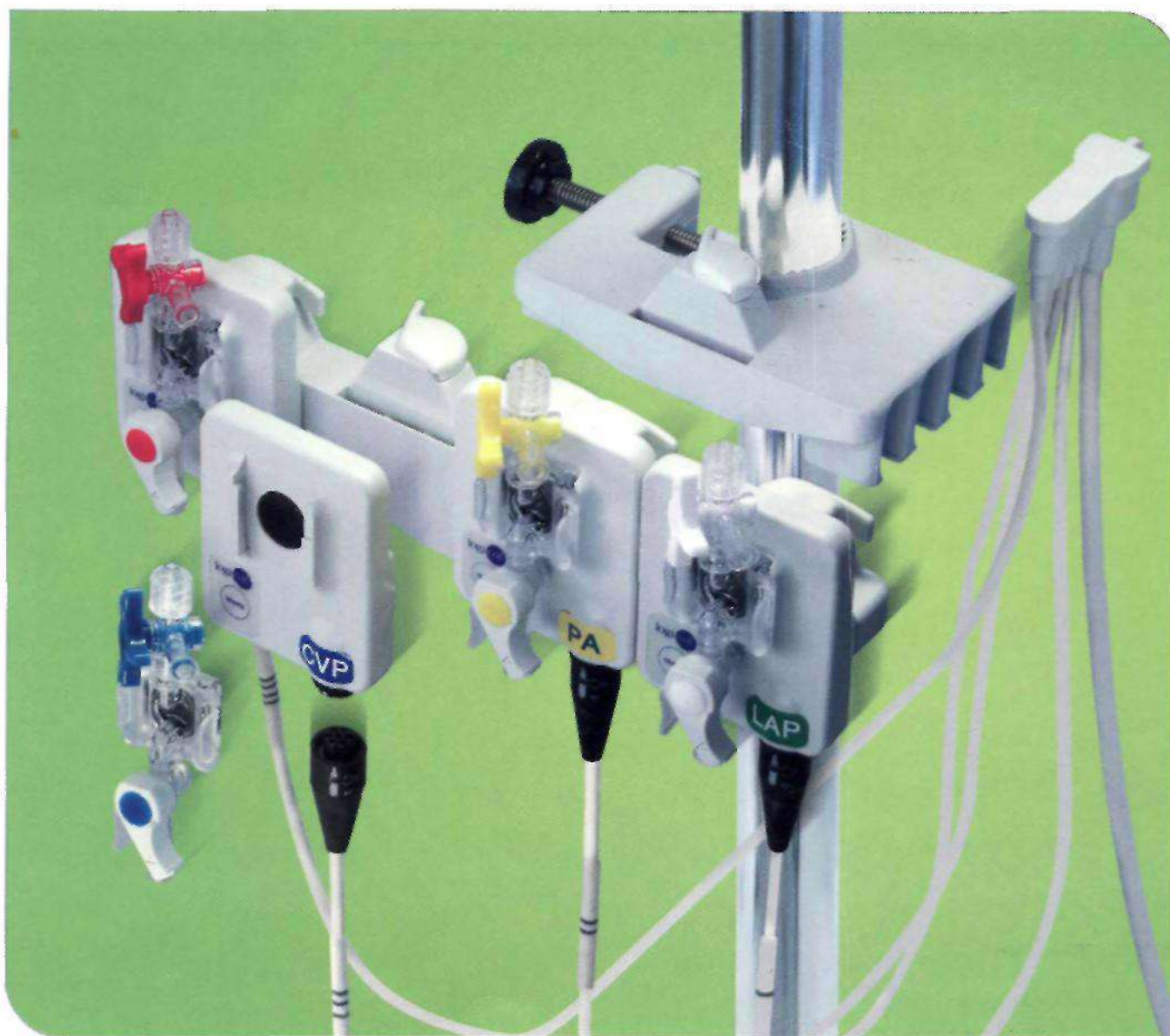


Traducere din limba germană

**smiths medical**  
bringing technology to life

# Măsurarea invazivă a tensiunii arteriale

ușor de utilizat & precis



**PRESSURE MONITORING**

**medex**™

**JELCO**®

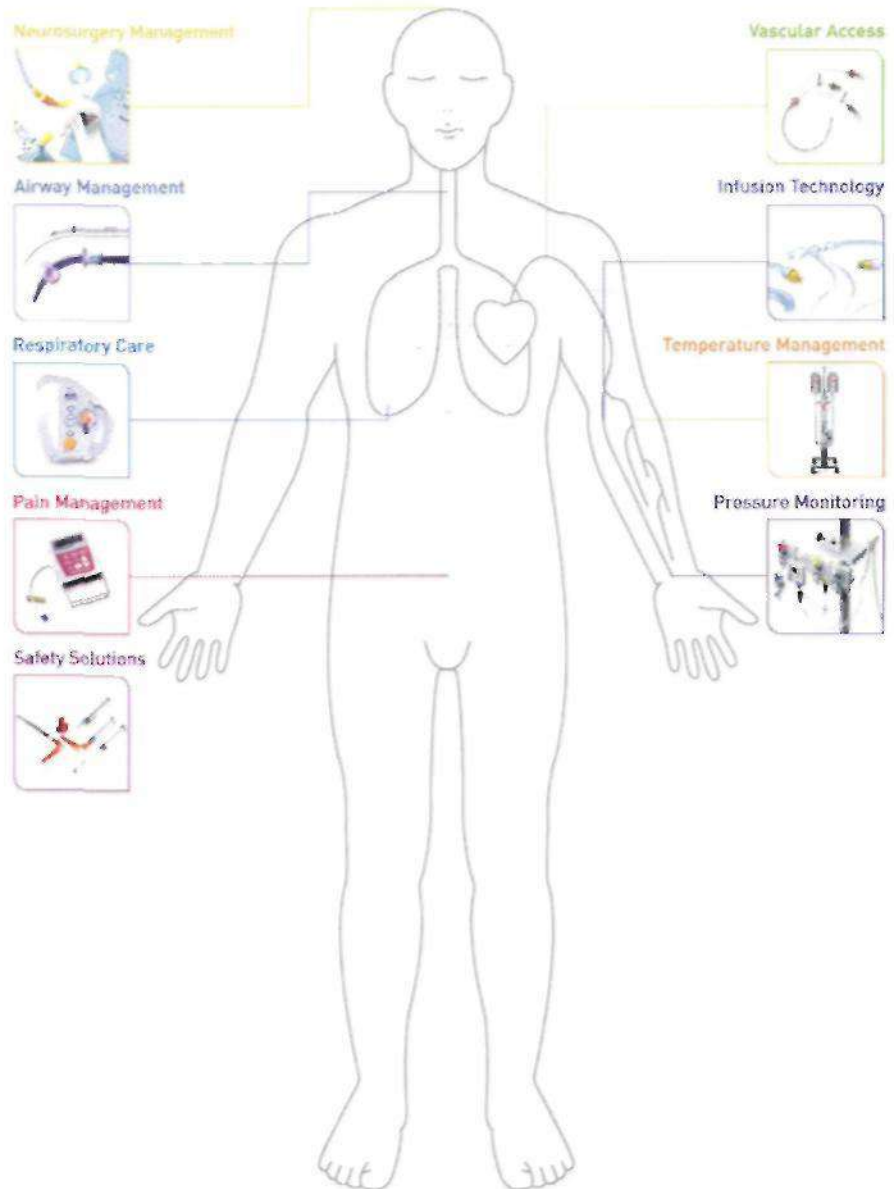
**PORTEX**®

## Smiths Medical: Măsuri complete de terapie

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

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

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



### EXPLICAREA SIMBOLURILOR:

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

# Cuprins

■ Transformator de tensiune refolosibil Logical®	4
• Seturi Logical® simple .....	7
• Seturi Logical® simple cu Anti-Shunt.....	9
• Seturi Logical® duble.....	9
• Logical® Set triple .....	10
• Logical® Kids Kit pentru neonatologie/pediatrie .....	11
■ Accesorii pentru Logical® .....	12
• Cleme și elemente de susținere .....	12
■ Transformator de tensiune de unică folosință TranStar®	14
• TranStar® Sets simple .....	15
• TranStar® Set simple cu Anti-Shunt .....	15
• TranStar® Set duble/triple .....	16
• TranStar® Kids Kit pentru neonatologie/pediatrie .....	17
■ HemoDraw™ .....	18
• Sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge .....	18
■ Set Marvelous™ .....	22
■ Recoltare arterială a probelor de sânge	23
• Pro-Vent® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 1 ml, îmbinare Luer-Slip.....	2U
• Pro-Vent® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml, îmbinare Luer-Slip .....	24
• Liquid Pulsator® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml.....	25
• Dry Pulsator® Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml.....	26
• Line Draw Plus recoltare arterială a probelor de sânge-Kits.....	26
■ C-Fusor®, D-Fusor® .....	27
• Manșete de tensiune .....	27
■ Furtunuri și prelungitoare.....	28
• Furtunuri din PVC .....	28
• Furtunuri din PE.....	29
• Prelungitor arterial .....	29
■ Cablu de monitor .....	30

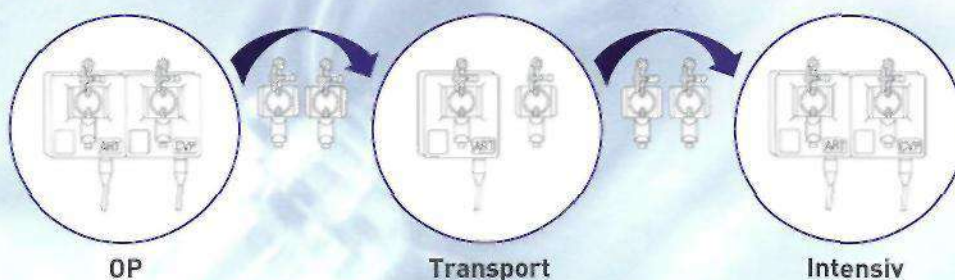
Bineînțeles că aveți posibilitatea, suplimentar față de seturile standard menționate în cele ce urmează, de a achiziționa și seturi speciale de măsurare a tensiunii adoptate special cerințelor dumneavoastră.

## Logical®

## Date tehnice

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

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



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

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

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

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

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

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

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

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

## Avantajele:

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

## TRANSFORMATOR DE TENSIUNE REFOLOSIBIL LOGICAL<sup>51</sup>

### Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple, Dome

#### Transformator de tensiune Logical

MX960P1 transformator de tensiune re folosibil

Unitate de vânzare 1 bucată per cutie



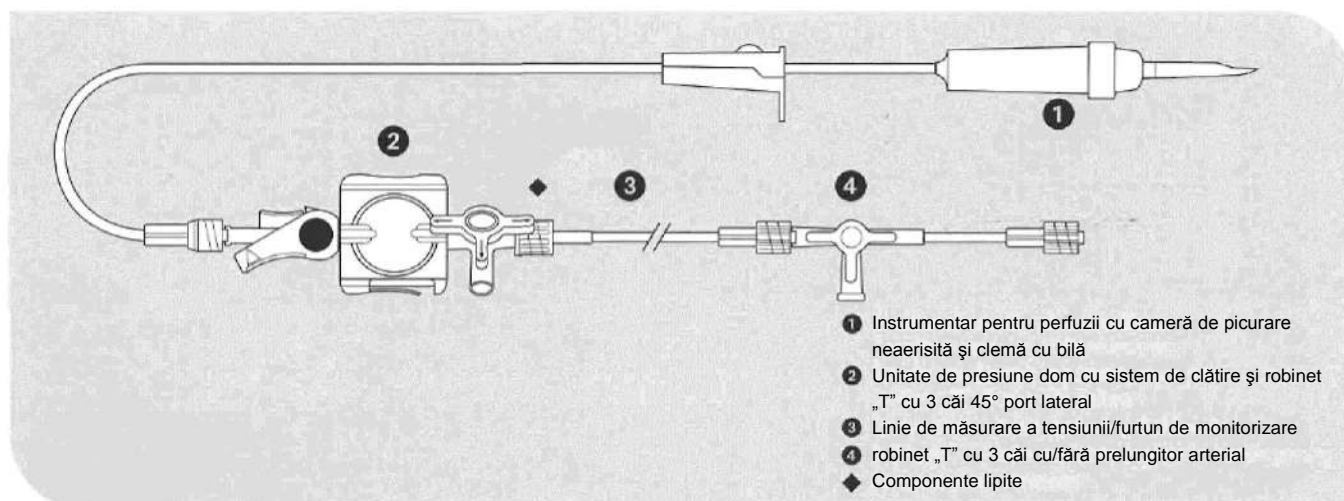
#### Dome

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

#### Logical® linie simplă, transparentă, 3 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	◆ între (2) + (3)
MX9604	150 cm, transparent	alb	150 cm, transparent	30 cm, transparent	
MX9605V	150 cm, transparent	alb	150 cm, transparent	30 cm, transparent	da

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

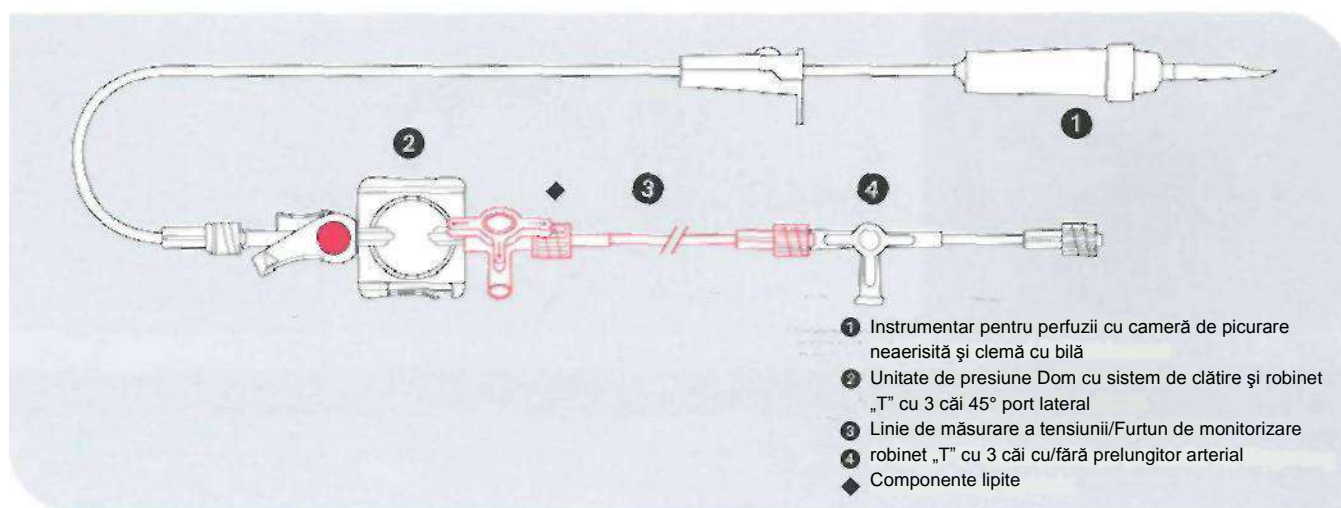


## Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple

### Logical® simple, linia roșie, 3 ml/h

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

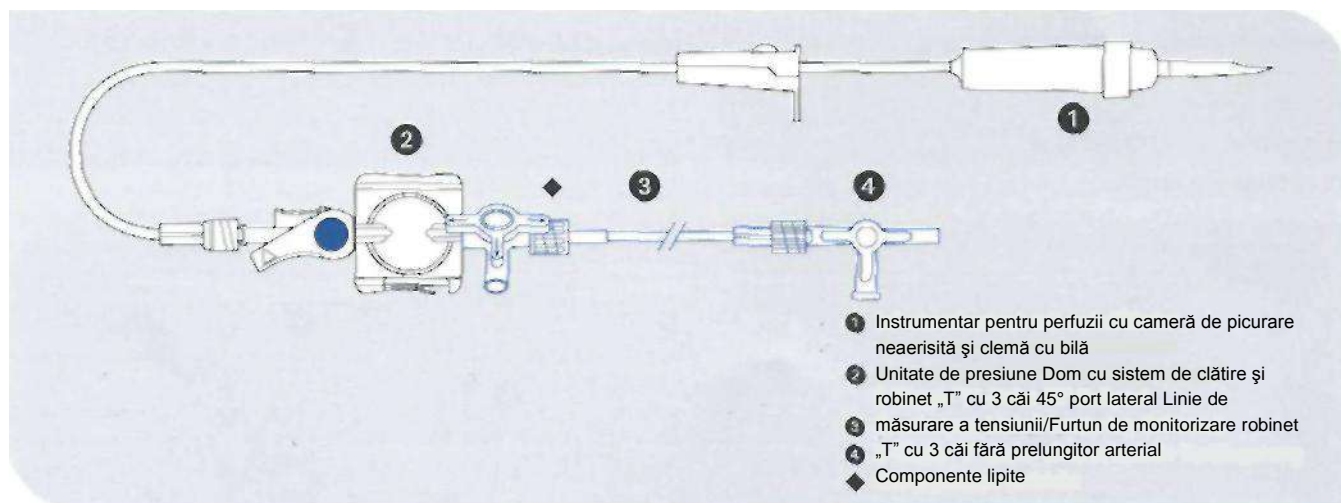
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

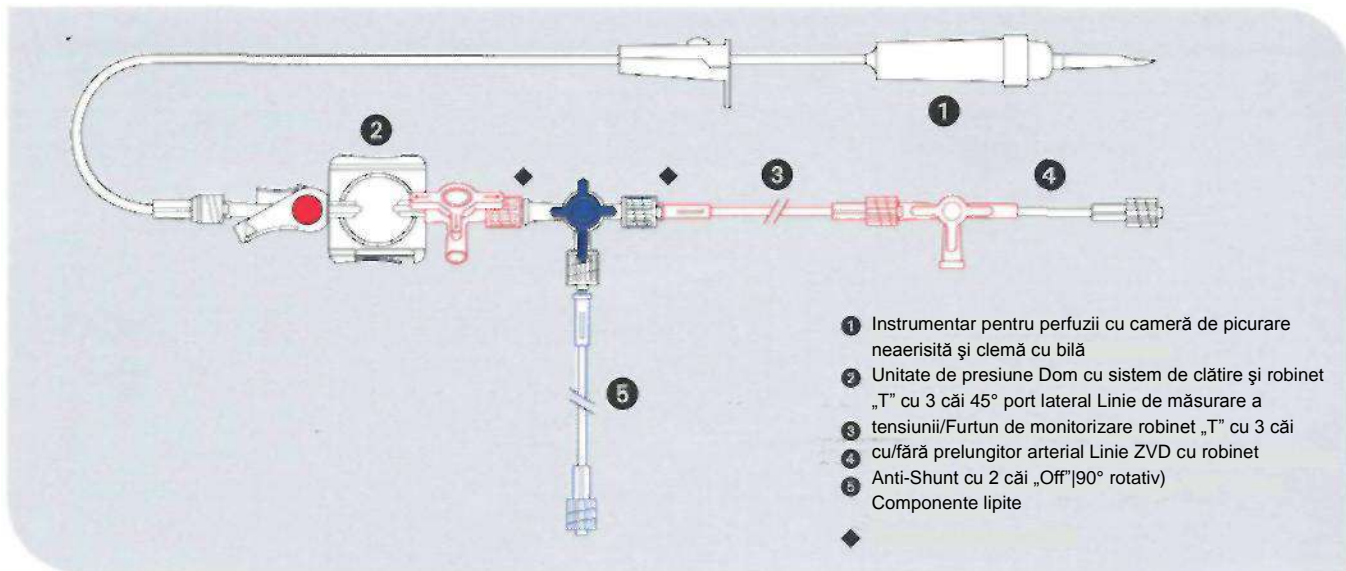


Logical® seturi de măsurare a tensiunii, simple, duble

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

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

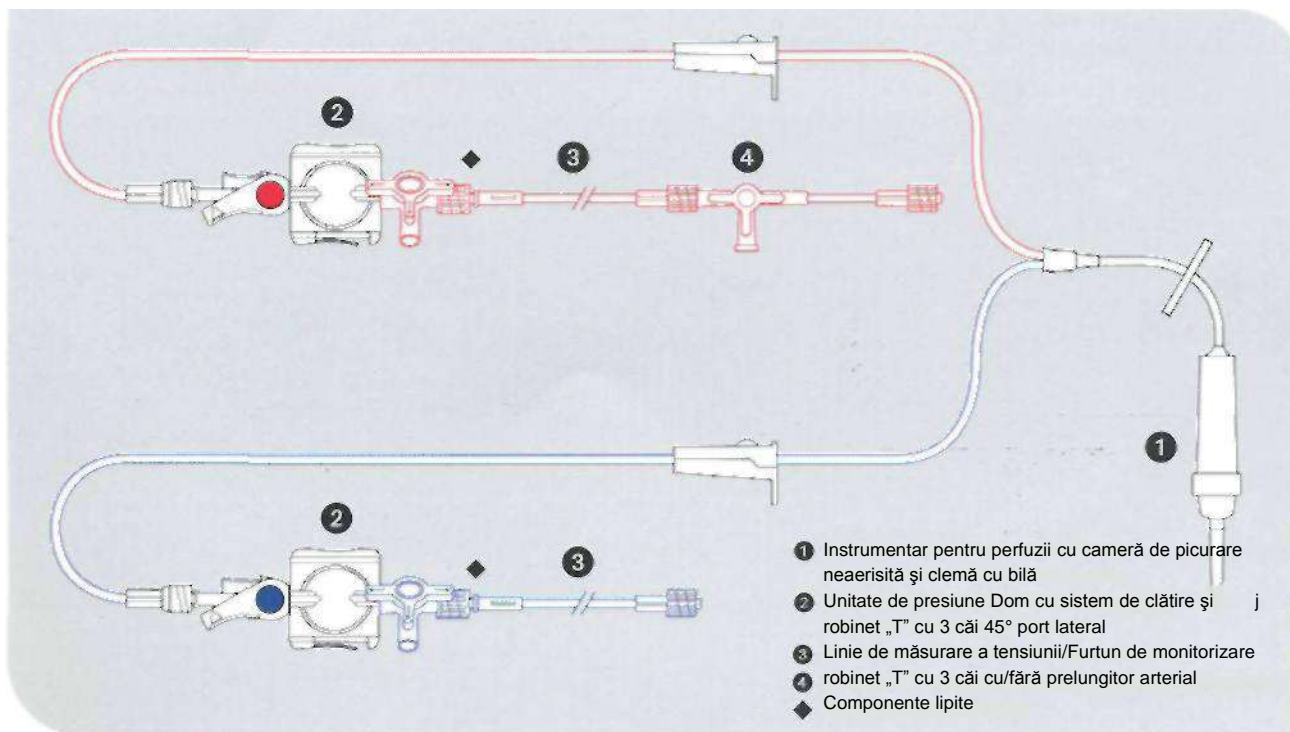
Unitate de vânzare 20 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 20 de bucăți per cutie



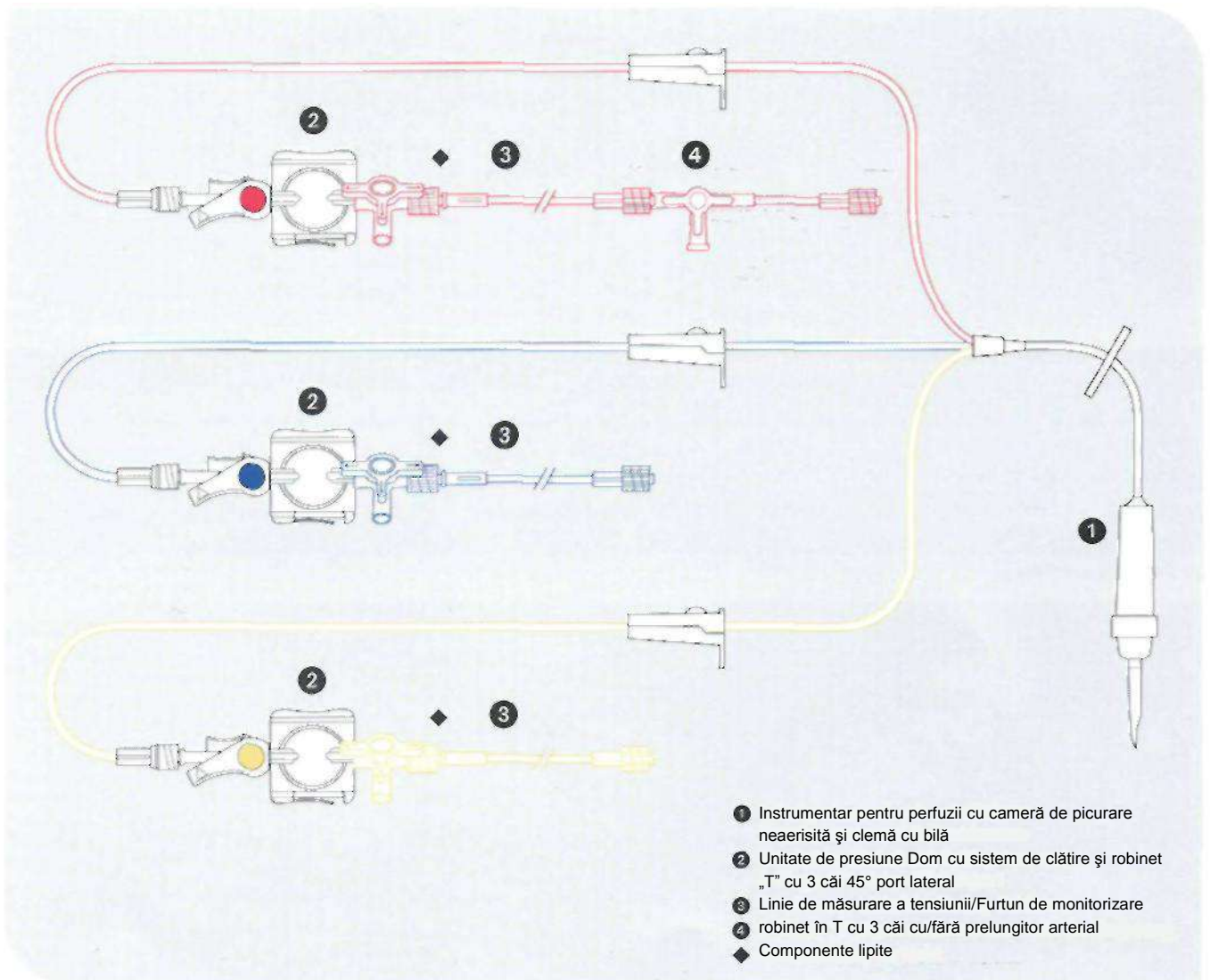
## Logical® seturi de măsurare a tensiunii, triple

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

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

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

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	◆ între (2) + (3)
MX9606VQ	150 cm, transparent + set opțiune cvadruplă-Admin	set albastru/roșu	150 cm, roșu striat/albastru/galben	30 cm, roșu striat	da
Unitate de vânzare 10 bucată per cutie					



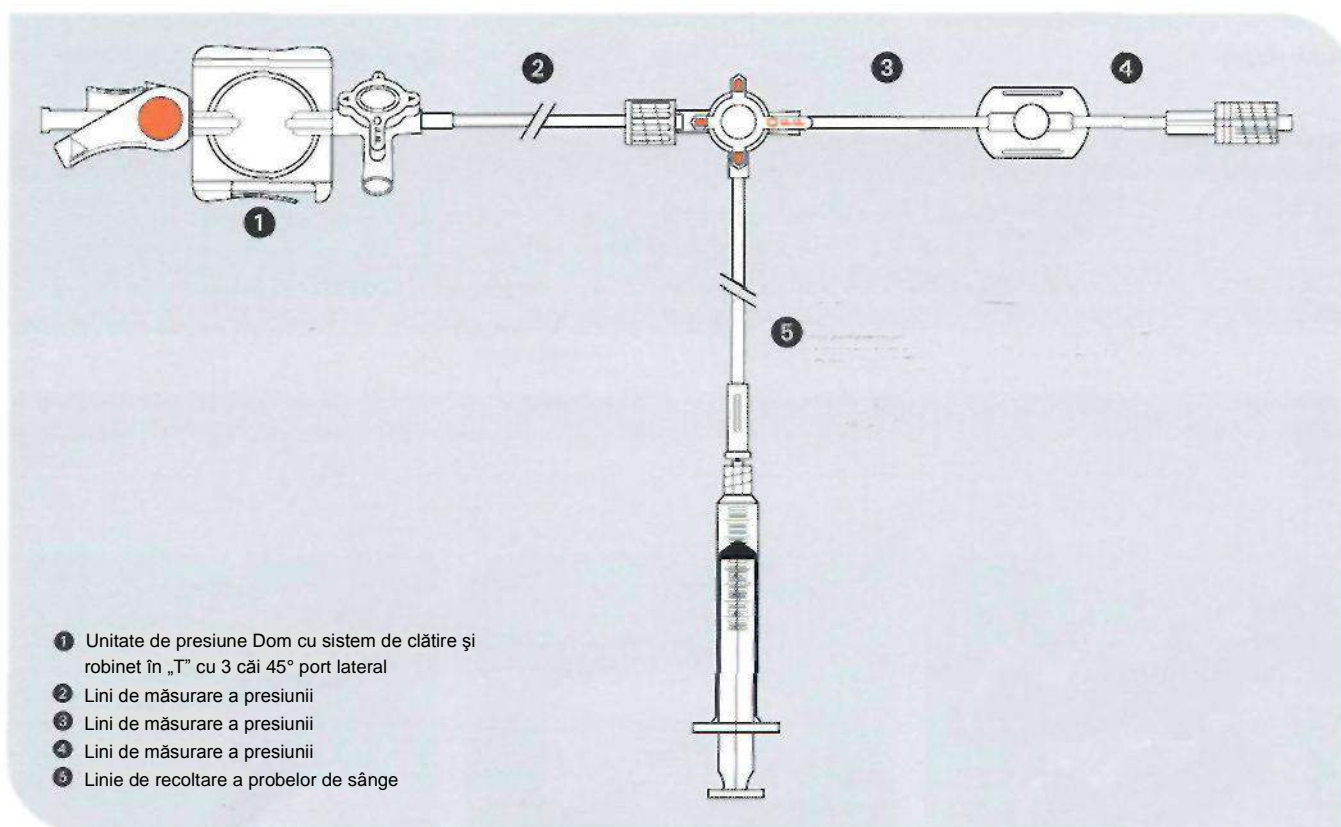


## Logical® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie și pediatrie

### Logical® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie/pediatrie, 30 ml/h

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	debit nominal
MX9630	orange	30 cm, transparent	prevăzut la	capăt cu robinete cu 4 căi		30 ml/h
MX9633	orange	0 cm	45 cm	2,5 cm	150 cm	30 ml/h
MX9636	alb	0 cm	90 cm	10 cm	106 cm	3 ml/h
MX9637-LT	orange	90 cm, transparent	0 cm	2.5 cm	180 cm	30 ml/h

Unitate de vânzare 20 bucată per cutie

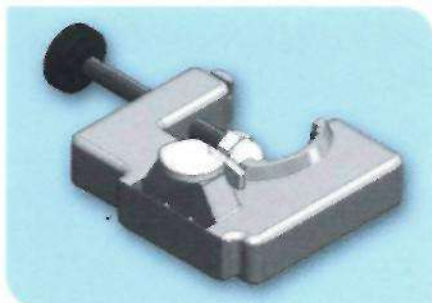


### Accesorii pentru locul de recoltare a probelor de sânge

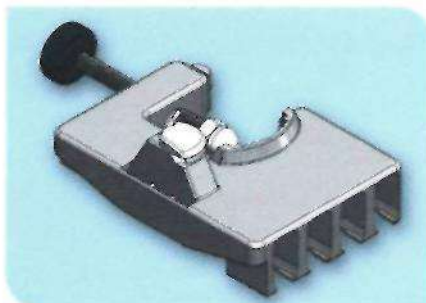
Adaptor de recoltare		Unit. vânz.
MX920NFC2	Acces fără ac (imaginea de mai jos)	50
MX922NFC2	Acces fără ac cu tub de recoltare a sângelui (fără imagine)	50



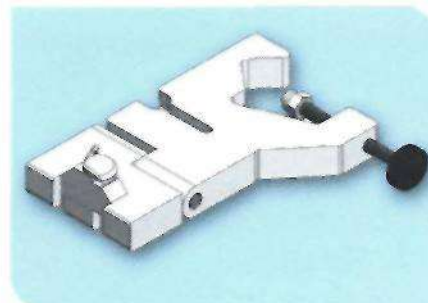
## Accesorii pentru Logical®: cleme, elemente de susținere



Suport MX260



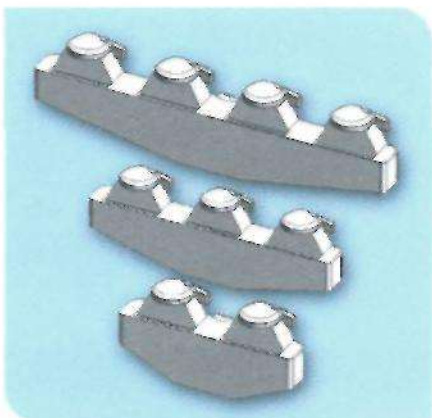
Suport MX261P1



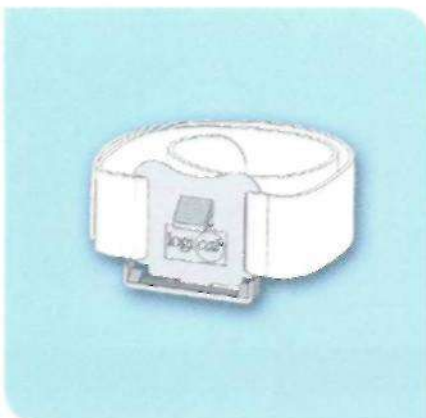
Suport MX261ASP1

### Cleme pentru Logical®

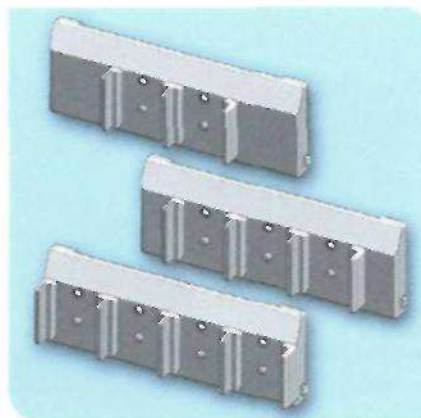
Articol	Descriere	Unit. vânz.
<b>MX260</b>	Clemă pentru un transformator de tensiune	1
<b>MX261P1</b>	Clemă pentru elemente de susținere cu sistem de stocare a cablurilor	1
<b>MX261ASP1</b>	Clemă pentru elemente de susținere cu articulație și sistem de stocare a cablurilor (Delrin)	1



Suporturi MX262P1, MX263P1, MX264



Suport de braț MX260-PM

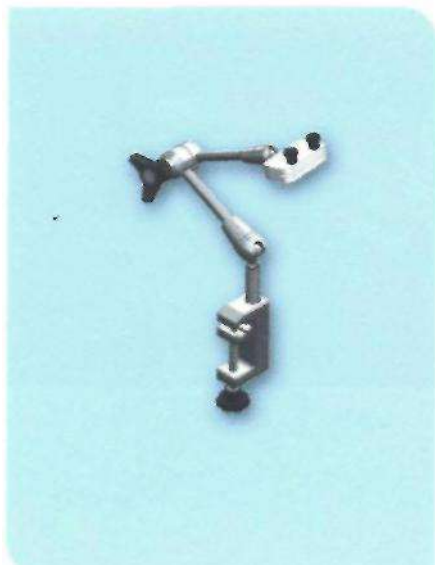


Suporturi pentru Hemobox MX262SCP1, MX263SCP1, MX264SCP1

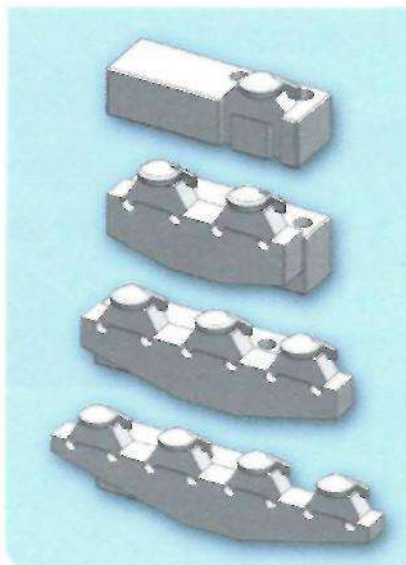
### Suporturi pentru Logical®

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

## Cleme, elemente de susținere



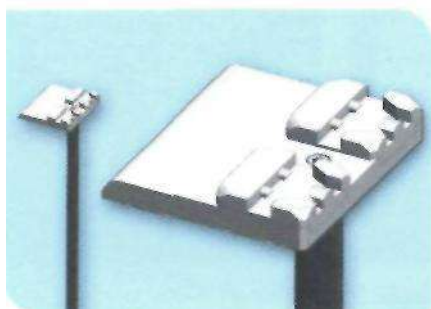
Clemă VBM MX241-VBM/30



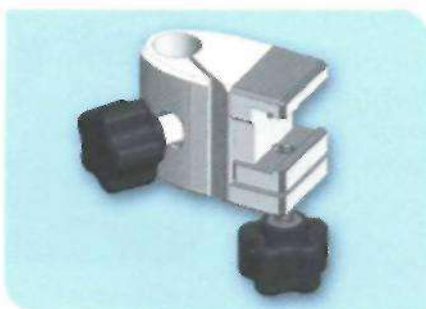
Adaptor MX261VBM, MX262VBM, MX263VBM, MX264VBM

### Cleme VBM și adaptoare pentru Logical®

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



Suport BH-20-HK01-2L



Suport BH-20-UFD-1

### Elemente speciale de susținere pentru laborator pentru cateterismul cardiac

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

### Cleme pentru TranStar®

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

## Transformator de tensiune de unică folosință Transtar®

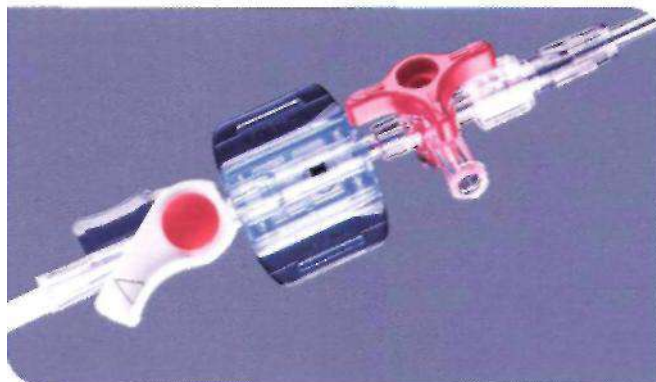
### TranStar® simbolizează calitatea

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

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

TranStar® este disponibil și cu:

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



Conector pentru cabluri



SURE-CAL™



Cablu



Piăci modulare de susținere



TranStar®  
pentru transformatorul de tensiune TranStar®

### TranStar®

### Date tehnice

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

TRANSFORMATOR DE TENSIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSTAR®

TranStar® seturi de măsurare a tensiunii, simple

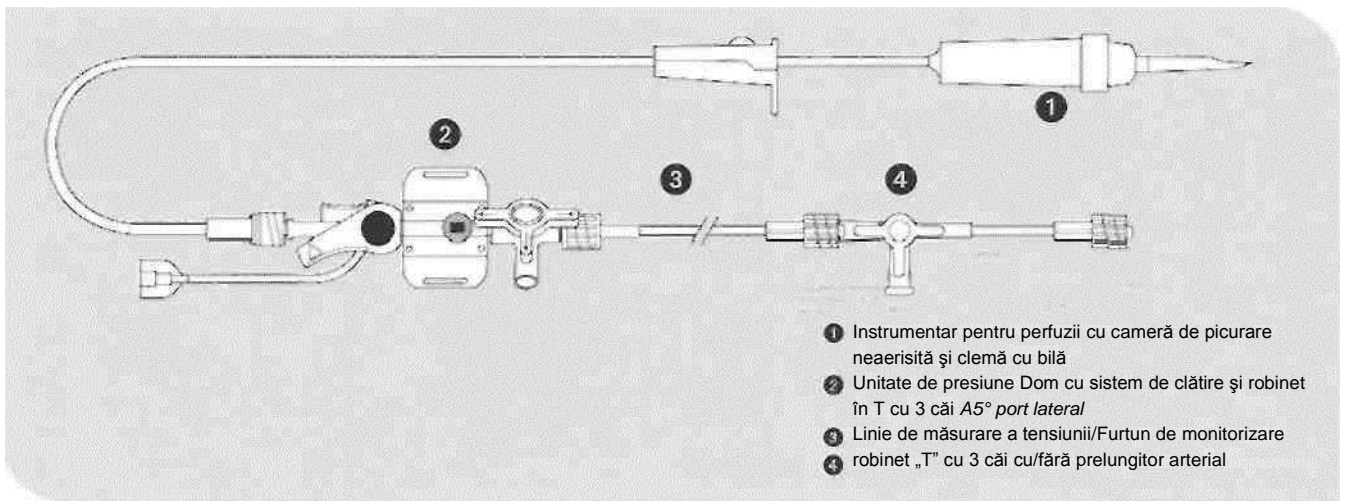
TranStar® dom de presiune, 3 ml/h

MX950P1 Dom de presiune de unică folosință cu cip integrată

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

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

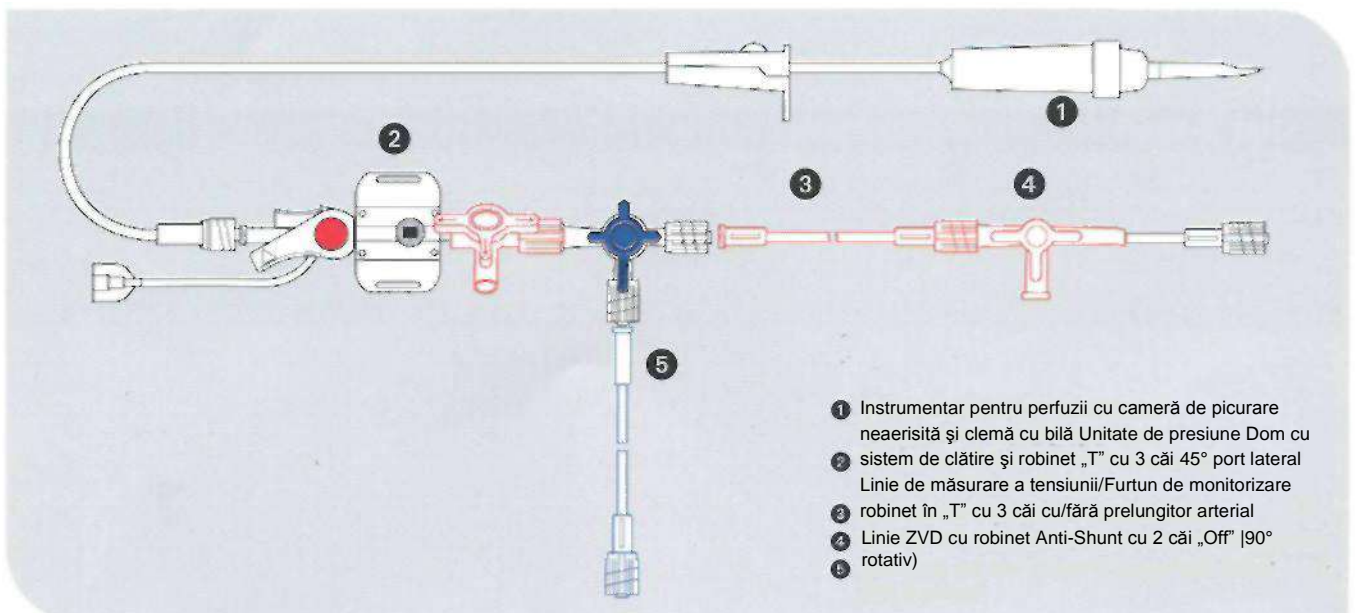
Unitate de vânzare 10 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie

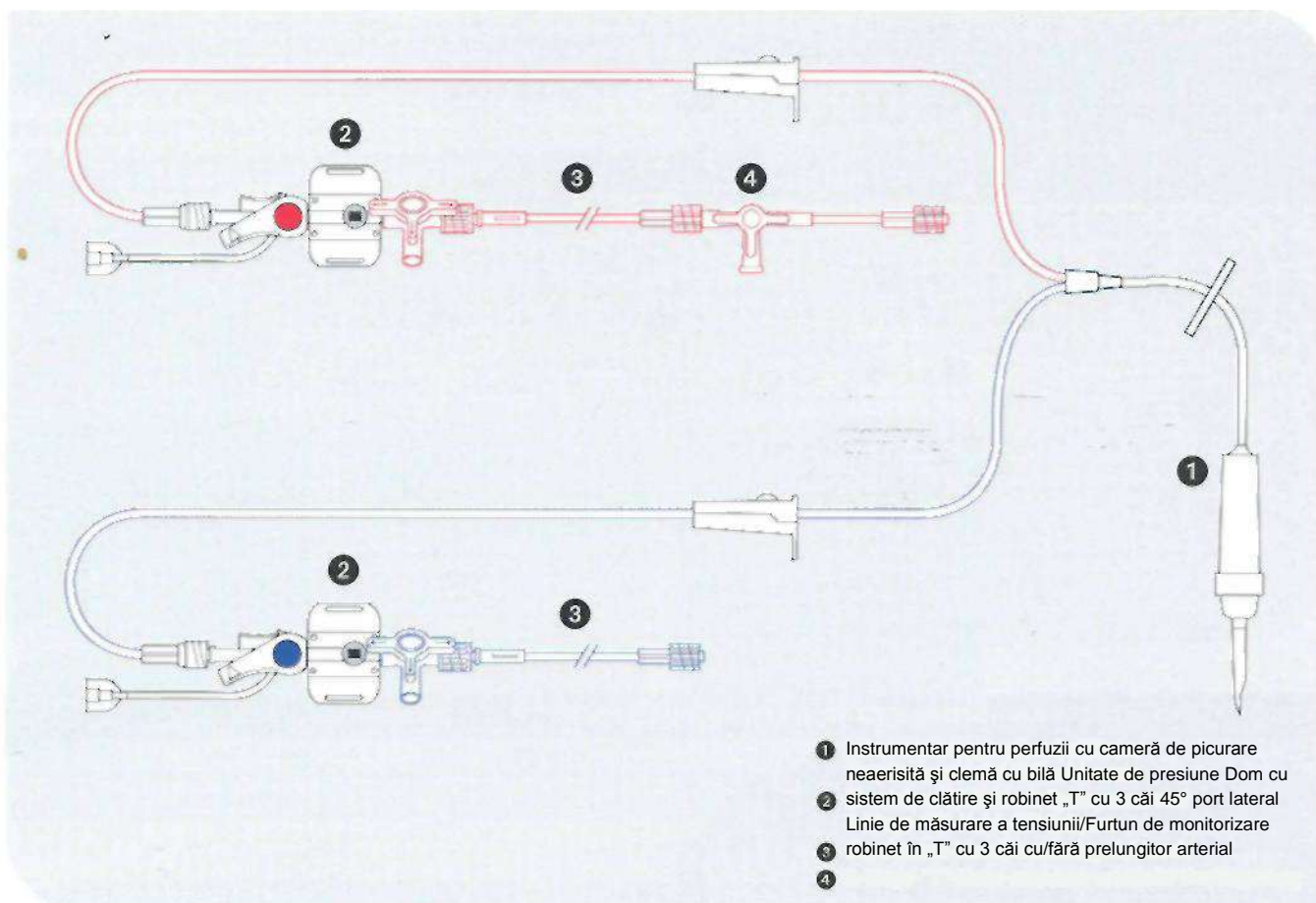


## TranStar® seturi de măsurare a tensiunii, duble și triple

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

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

UNITATE DE VÂNZARE 10 bucată per cutie



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

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

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie

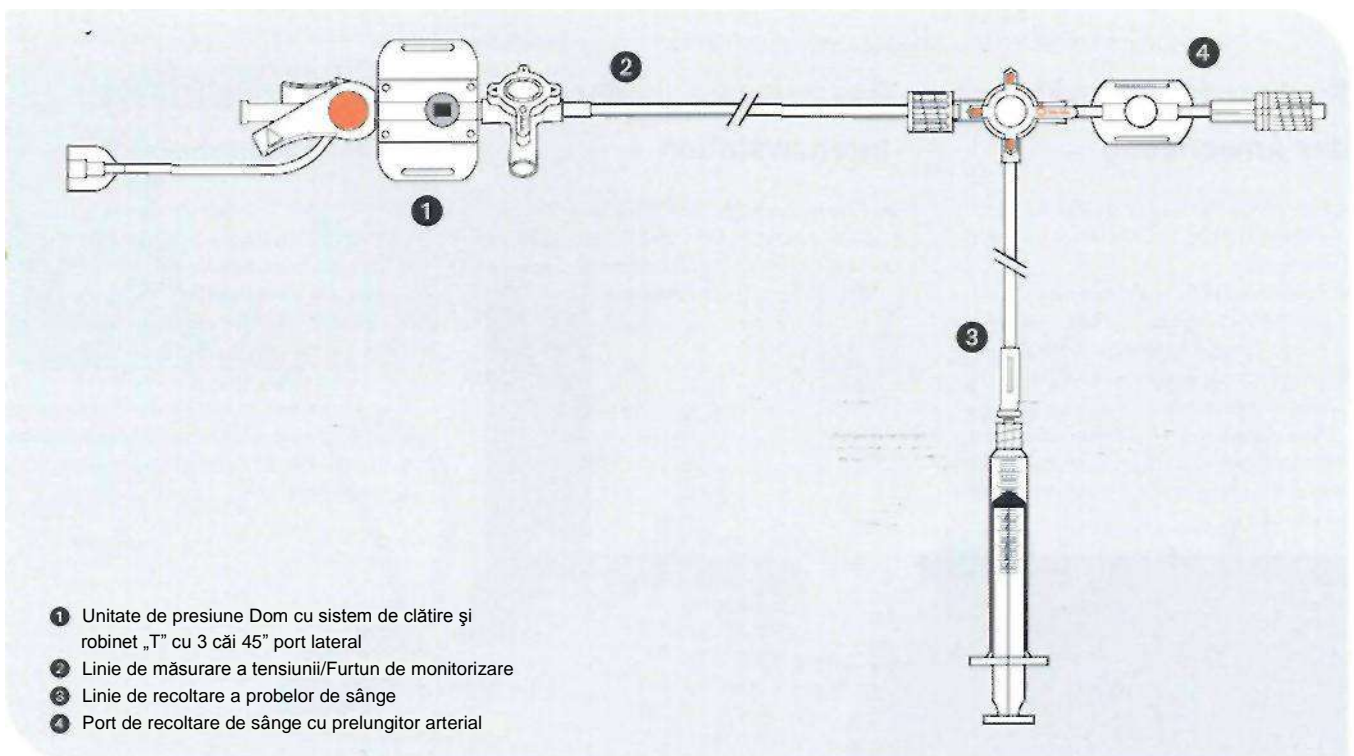
TRANSFORMATOR DE TENSIUNE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ TRANSTAR®

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

**TranStar® Kids set de recoltare a probelor de sânge pentru neonatologie/pediatrie, 30 ml/h**

Articol	(1)	(2)	(3)	(4)	debit nominal
MX9530	orange	30 cm, transparent			30 ml/h

Unitate de vânzare 10 bucată per cutie



- 1 Unitate de presiune Dom cu sistem de clătire și robinet „T” cu 3 căi 45° port lateral
- 2 Linie de măsurare a tensiunii/Furtun de monitorizare
- 3 Linie de recoltare a probelor de sânge
- 4 Port de recoltare de sânge cu prelungitor arterial

**Accesorii pentru recoltare**

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



## HemoDraw™ Sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge

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

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

### Diminuarea riscului pe parcursul utilizării

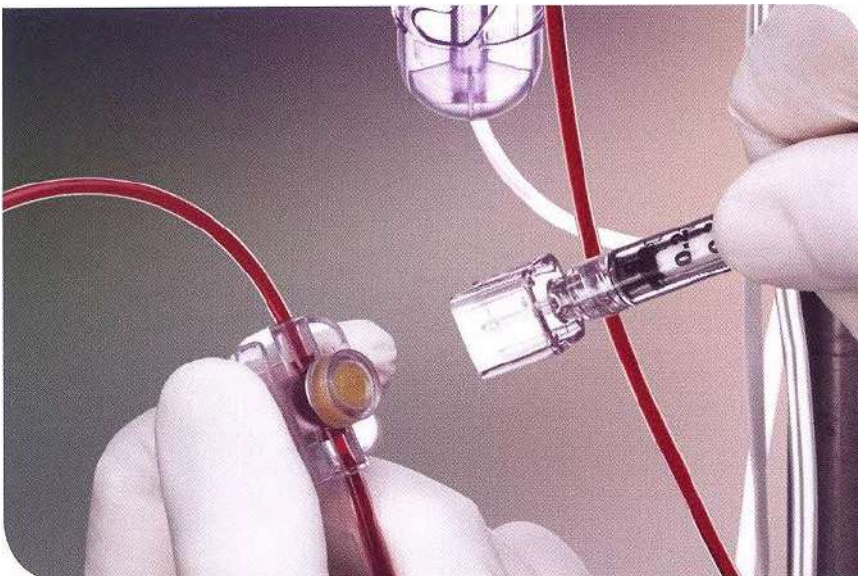
- Restituirea completă a volumului de sânge prelevat inițial de la pacient
- Recoltare fiabilă a unei probe complete de sânge nediluate, de calitate superioară pentru analiza de laborator
- Utilizarea unui mecanism de recoltare a probelor de sânge fără utilizarea de ace, cu o branulă boantă pentru siguranța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

### Sala de operații sau secția de reanimare

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

### Manevrare facilă cu una sau două mâini

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



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





## Compatibilitate remarcabilă – configurație practică

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

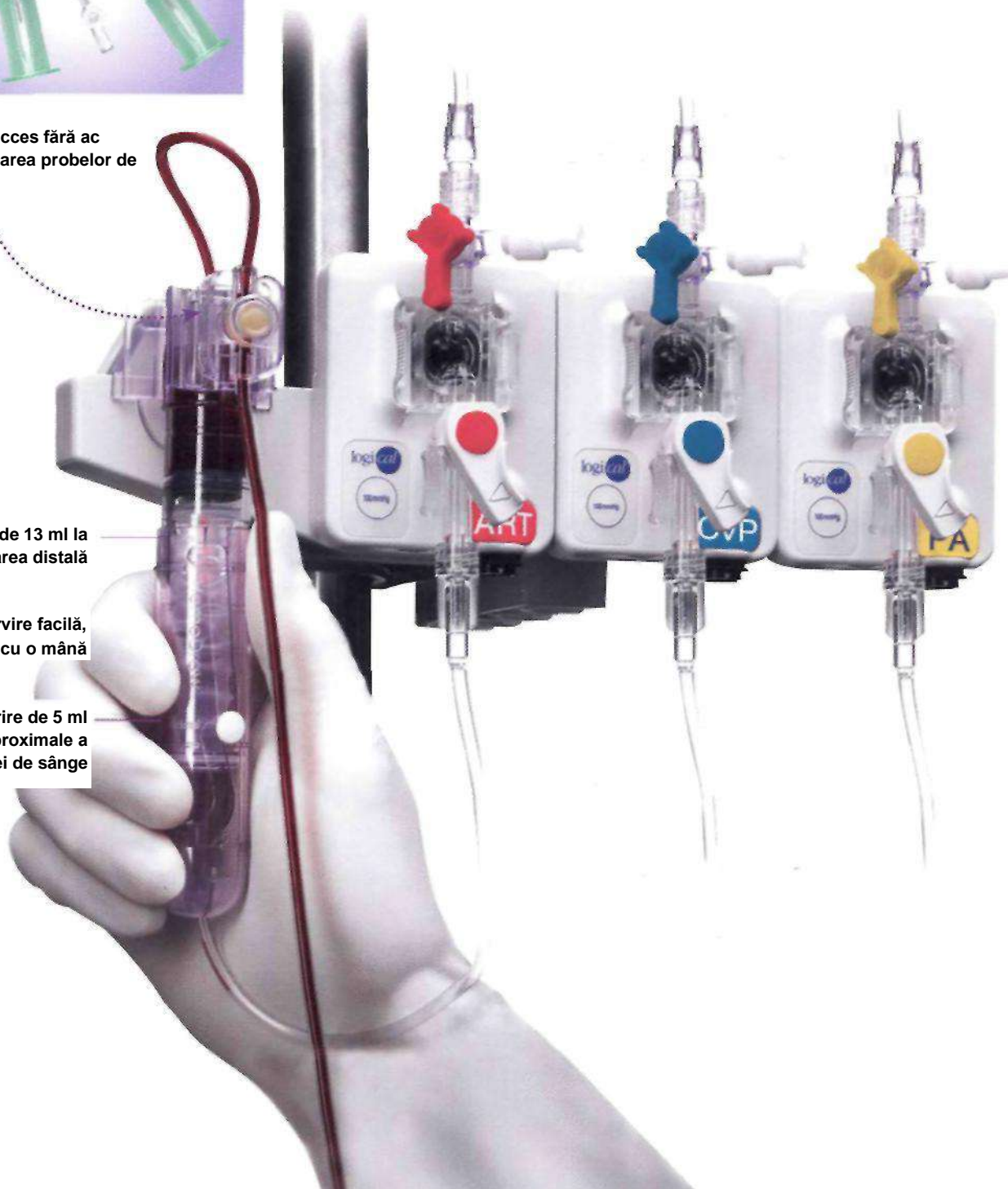


Sisteme de acces fără ac  
pentru recoltarea probelor de

punct de oprire de 13 ml la  
recoltarea distală

Deservire facilă,  
cu o mână

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



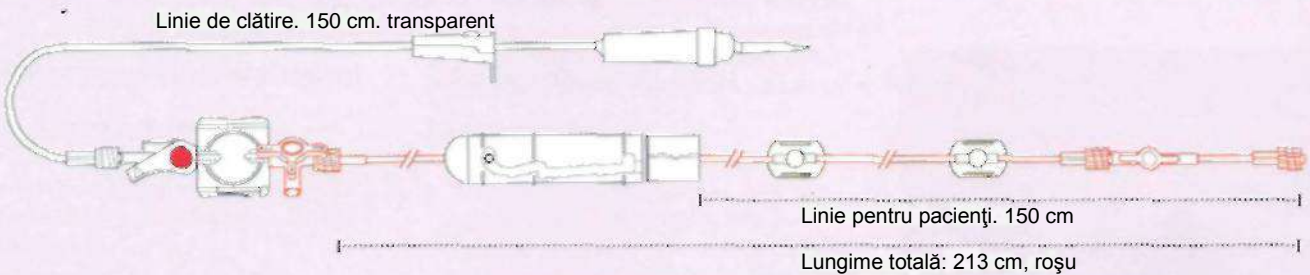
## HemoDraw™ sistem închis pentru recoltarea de probe de sânge fără ac\*

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

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

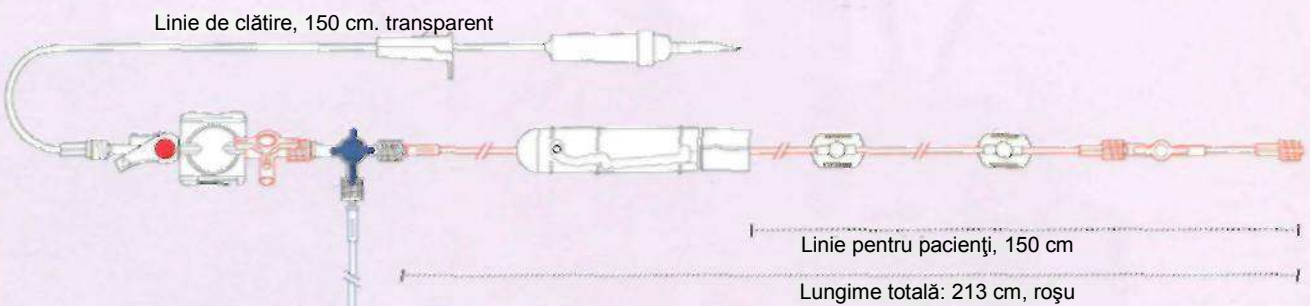
### LogiCal® Set simplu, linie roșie, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare

REF MX9615H002C2 Suplimentar  
Prelungitor cu robinet cu o cale



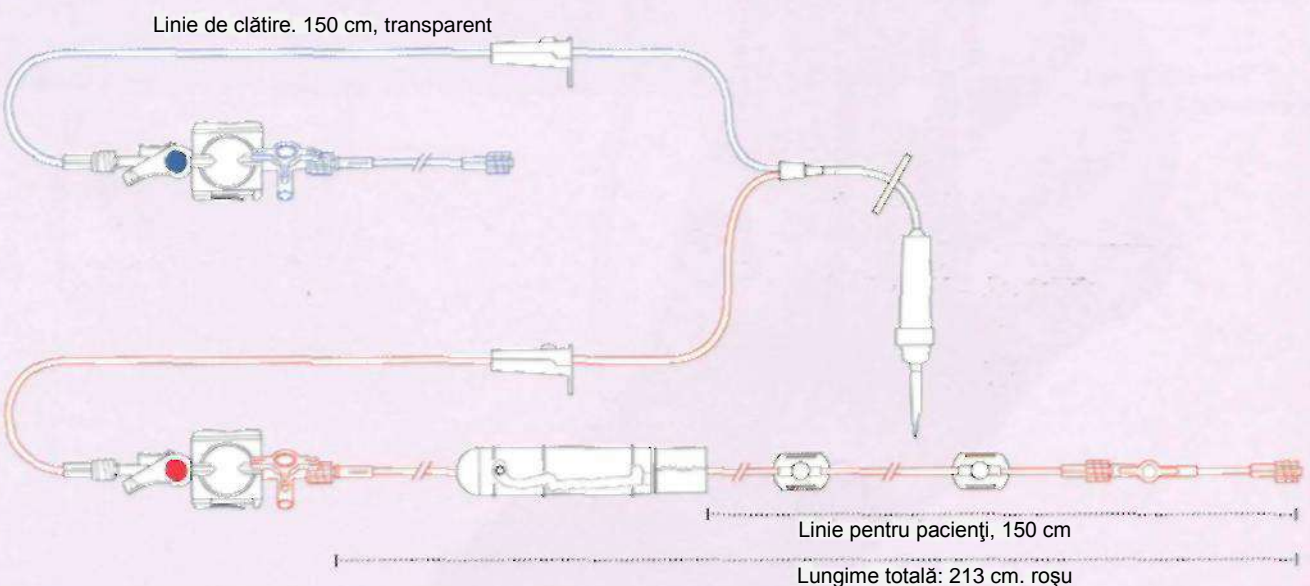
### LogiCal® Set simplu, linie roșie de măsurare a tensiunii ZVD Anti-Shunt, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare

REF MX9615H006C2 Suplimentar  
Prelungitor cu robinet cu o cale



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

REF MX9625H001C2 Suplimentar  
Prelungitor cu robinet cu o cale



**HEMODRAW™ SISTEM ÎNCHIS PENTRU RECOLTAREA DE PROBE DE SÂNGE**

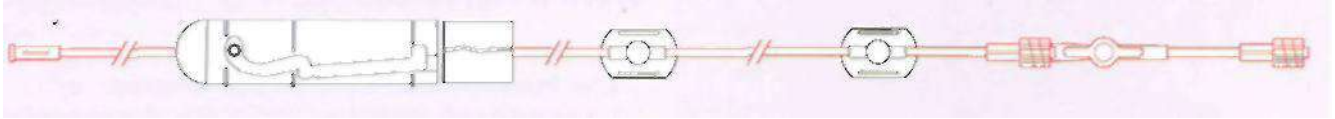
**LogiCal® Triple-Set, linie roșie, albastră și galbenă, 3 mL/h, 2 porturi de recoltare**

REF	Suplimentar
<b>MX9635H001C2</b>	Prelungitor cu robinet cu o cale

Dimensiuni similare setului dublu

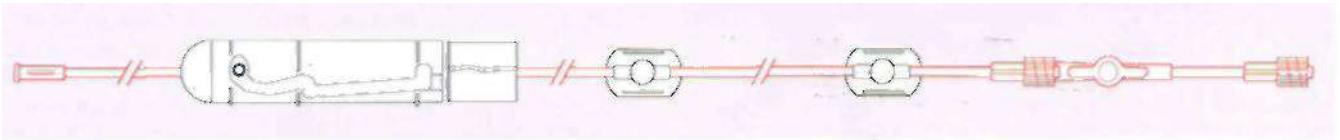
**Set suplimentar (set simplu), 2 porturi de recoltare**

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



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

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



**Accesorii - Adaptor de recoltare**

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



REF	Descriere
<b>MX267C2</b>	Clemă LogiCal®
<b>MX257C2</b>	Clemă TranStar®



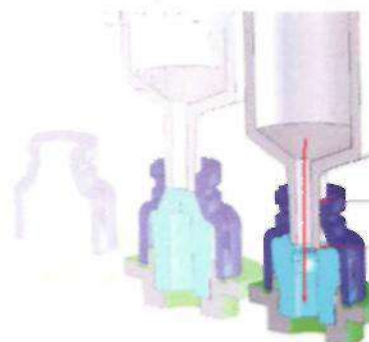
## Setul Marvelous™ - completarea perfectă



### De ce Marvelous™?

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

- **Sistem închis** grație barierei bacteriene prin intermediul supapei Swababl – prin **clătirea eficientă** a spațiului mort se evită colonizarea de bacterii".
- Durata de menținere: **maxim 96 h<sup>3)</sup>**
- **Reducere de costuri** – ca urmare a faptului că nu se impune utilizarea unui adaptor special
- **Reducere de timp** prin manevrarea facilă
- Obținerea unui semnal **exact** de măsurare a tensiunii
- **Protejare** împotriva rănilor provocate prin înțeparea cu acul



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

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

### Set Marvelous™

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

## Produse de siguranță pentru recoltarea arterială a probelor de sânge

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

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

### Seturi pentru recoltare arterială a probelor de sânge

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



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

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

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

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

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



### INFORMAȚIE DE COMANDĂ

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

REF	Ac	Produs de siguranță	FilterPro*	Heparină
4616E		Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4618PE	25 G x 5/8" (0,5 x 16 mm)	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4619PE	25 G x 5/8" (0,5 x 16 mm)	NeedlePro® funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4628PE	23 Gx1" (0,5 x 25 mm)	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4629PE	23 G x 1" (0,5 x 25 mm)	NeedlePro® funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4619LH	25 G x 5/8" (0,5 x 16 mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	7 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți



### INFORMAȚIE DE COMANDĂ

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

REF	Ac	Produs de siguranță	FilterPro	Heparină
4646E		Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4558PE	23 Gx1" (0,65 x25mm)	Disc de protecție a acului i)	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4645PE	22 Gx1" (0,7 x25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4648PE	22 Gx1" (0,7 x25mm)	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4658PE	23 Gx1" (0,6 X25mm]	Disc de protecție a acului	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4698PE	23 Gx1" (0,6 x25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	23,5 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți
4698LH	23 Gx1" (0,6 x 25mm)	NeedlePro® Funcție de siguranță	•	7 IE/ml Lithium-Heparină uscată, pentru echilibrarea de electroliți



Disc de protecție a acului



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

### Seturi Pulsator® Plus de recoltare arterială a probelor de sânge

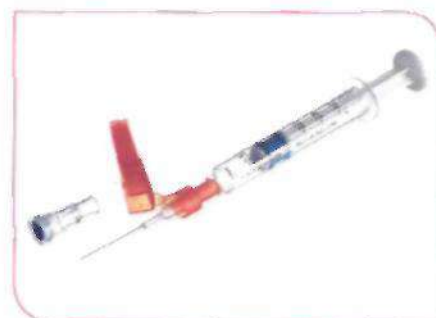
Seringile de recoltare arterială a sângelui Pulsator® Plus (3 ml) oferă numeroase avantaje utilizatorilor și pacienților:

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

Ambalat în pungi sterile; toate configurațiile conțin capacul de protecție Filter-Pro<sup>3</sup> pentru eliminarea bulelor de aer

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

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



#### INFORMAȚIE DE COMANDĂ

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

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



1" - 1 Inch = 25 mm

## RECOLTARE ARTERIALĂ A PROBELOR DE SÂNGE



### INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Dry Pulsator<sup>®</sup> Plus set de recoltare arterială a probelor de sânge, 3 ml

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



1" = 1 Inch = 25 mm

### Seturi Portex<sup>®</sup> Line Draw Plus recoltare arterială a probelor de sânge

Portex<sup>®</sup> Line Draw Plus seringile de aspirație sunt concepute pentru recoltarea directă a sângelui din sistemul arterial.



### INFORMAȚIE DE COMANDĂ

Seturi Line Draw Plus de recoltare arterială a probelor de sânge

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

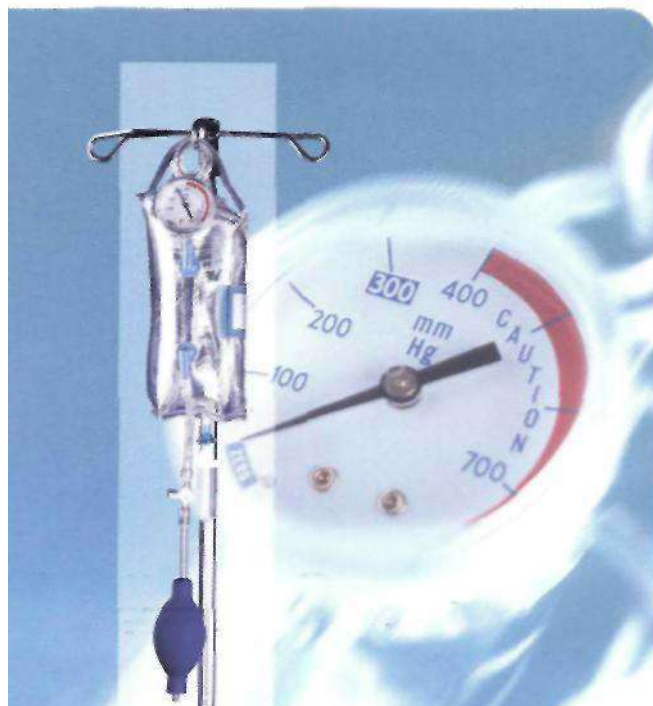




## C-Fusor®

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

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



### Manșete de tensiune

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

unitate de ambalare 1 bucată

## Furtunuri din PVC și prelungitoare



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

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

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

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

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

Atenție: Articolele individuale sunt produse numai la comandă.  
Unitate de ambalare 25 de bucăți per cutie

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

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

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

Articol	Lungime
<b>MX553B</b>	90 cm
<b>MX554B</b>	120 cm
<b>MX556RD</b>	180 cm

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

Atenție: Articolele individuale sunt produse numai la comandă.

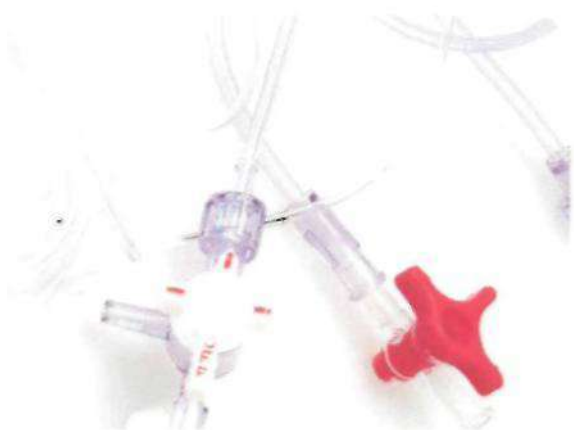
Unitate de ambalare 25 de bucăți per cutie

## FURTUNURI ȘI PRELUNGITOARE

PRESSURE MONITORING

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

### Furtunuri din PE și prelungitoare, robinete cu trei căi



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

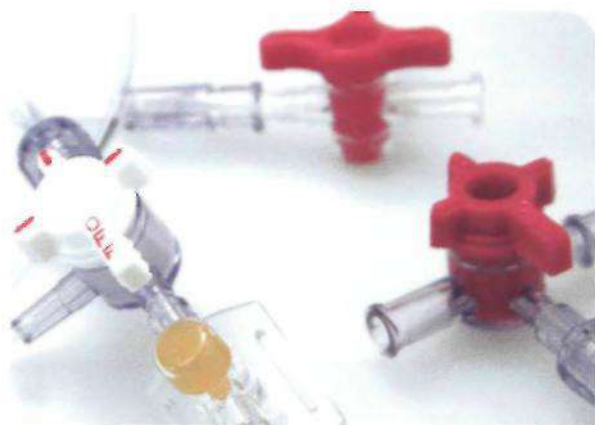
Articol	Descriere	Culoare	Lungime	Unitate de ambalare
MX461	Linii pentru pacienți	PE, transparent	30 cm	25
MX463	Linii pentru pacienți	PE, transparent	90 cm	25

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

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

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

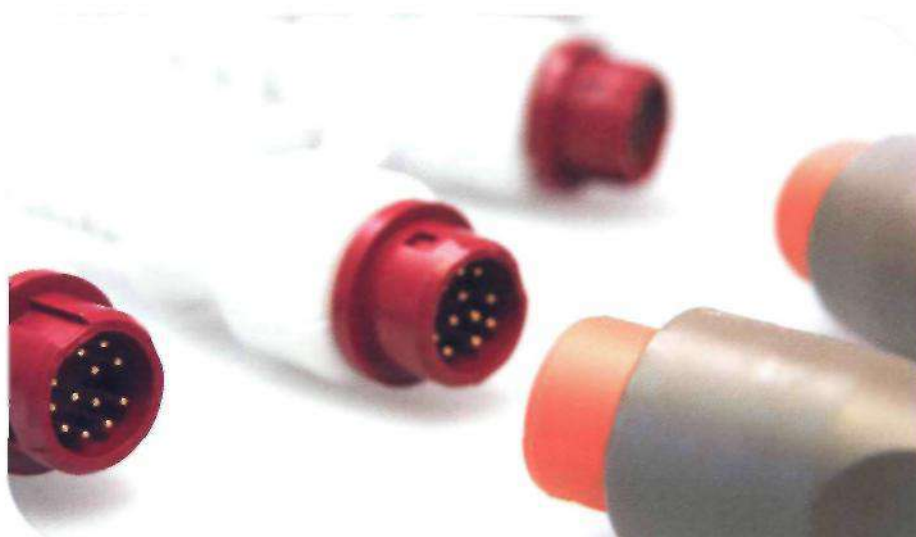
Furtunurile din seria MX66 dispun de un adaptor Luer-Lock tată și unui mamă.



#### Robinete cu trei căi cu prelungitor

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

## Extras din gama noastră de cabluri



### Logical®, cablu simplu

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

### Logical®, cablu dublu

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

### Logical®, cablu triplu

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

### Logical®, cablu cvadruplu

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

### TranStar®, cablu simplu

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

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

\*Cabluri Pigtail Transducer/Monitor

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

Bretonischer Ring 3, 85630 Grasbrunn

Telefon +49 89 242959-0

Fax +49 89 242959-100

E-mail [germany@smiths-medical.com](mailto:germany@smiths-medical.com)**Smiths Medical Österreich GmbH**

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

Telefon +43 1 890 6444-0

Fax +43 1 890 6444-20

E-mail [office.austria@smiths-medical.com](mailto:office.austria@smiths-medical.com)**Smiths Medical Schweiz AG**

Zürichstrasse 33, 8134 Adliswil

Telefon +41 43 388 62 00

Fax +41 43 430 24 57

E-mail [info@smiths-medical.ch](mailto:info@smiths-medical.ch)**Producător:****Smiths Medical International Ltd.,**

Rossendale, Lancashire

BB4 4PW.UK

[www.smiths-medical.com](http://www.smiths-medical.com)

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



# EC Certification



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

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

## **SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.**

**Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic**

Obstetrics and Gynaecology Devices  
Ring Pessary Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIb

Cardio Thoracic  
Interventional Imaging Devices Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Oxygen & Humidity Management Devices  
Thermovent T Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Pain Management Devices  
Epidural Kits, catheters and accessory Devices Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa & IIb

Patient Pressure Monitoring, Invasive Pressure Monitoring Systems Directive  
93/42/EEC for Medical Devices Class IIa & IIb

Portex Tracheostomy PDT Kits  
Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIa

Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care  
Blue Line Ultra Tracheostomy Kits uncuffed Directive 93/42/EEC for Medical Devices Class IIb  
Tracheostomy tube inner cannula, Directive 93/42/EEC for medical devices Class IIb

**Certificate Number:** 1201-03 A CE  
**Initial Certification Date:** 27 May 2014  
**Certificate Effective Date:** 21 January 2015  
**Certificate Expiry Date:** 26 May 2019

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



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

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

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

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

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

# Certificare CE

## Intertek

### SISTEM INTEGRAL DE ASIGURARE A CALITĂȚII Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Anexa II, excluzând (4)

Declarăm prin prezenta faptul că o examinare a sistemului integral de asigurare a calității menționat în acest document a fost efectuată cu respectarea cerințelor legislației naționale din Regatul Unit, care guvernează funcționarea societății în cauză, și cu aplicarea Anexei II (cu excepția secțiunii 4) la Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale. Certificăm faptul că sistemul integral de asigurare a calității este în conformitate cu prevederile relevante ale directivei mai sus menționate, iar rezultatul conferă societății în cauză dreptul de a utiliza marcajul CE 0473 pe produsele enumerate mai jos.

### **SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.**

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

Dispozitive pentru obstetrică și ginecologie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – pesare inelare

Utilizări cardiotoracice  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa – Dispozitive de imagistică intervențională

Dispozitive pentru gestiunea oxigenului și a umidității  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa - Thermovent T

Dispozitive pentru gestiunea durerilor  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb - kituri epidurale, catetere și dispozitive accesorii

Sisteme de monitorizare a tensiunii pacientului, de monitorizare invazivă a tensiunii  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa și IIb

Kituri Portex PDT (drenaj postdural terapeutic) pentru traheostomie  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIa

Dispozitive non-active pentru anestezie, terapie de urgență și intensivă  
Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – Kituri Blue Line Ultra fără manșon pentru traheostomie

Directiva 93/42/CEE privind Dispozitivele Medicale, Clasa IIb – canule interioare pentru tubul de traheostomie

**Certificat Nr.:** 1201-03 A CE  
**Data certificării inițiale:** 27 mai 2014  
**Data efectivă a certificatului:** 21 ianuarie 2015  
**Data de expirare a certificatului:** 26 mai 2019

Semnătură: [indescifrabil]

*Brian Johnson*

*AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK*  
*Prezentul certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd*

*[Cod de scanat – Intertek]*

Prin emiterea acestui certificat, Intertek nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, și în acel caz doar în conformitate cu Acordul de Certificare convenit. Validitatea prezentului certificat depinde de menținerea de către societate a acestui sistem cu respectarea cerințelor referitoare la certificarea sistemelor. Validitatea poate fi confirmată prin email la adresa [certificates.validation@intertek.com](mailto:certificates.validation@intertek.com) sau prin scanarea codului din partea dreaptă folosind un telefon inteligent.

Prezentul Certificat este destinat utilizării sale exclusive de către clientul AMTAC și se emite în baza acordului încheiat între AMTAC și Clientul acesteia. Responsabilitatea și răspunderea AMTAC sunt limitate la termenii și condițiile acordului. AMTAC nu își asumă răspunderea față de altă părți, ci doar față de Client, în conformitate cu acordul, pentru orice pierdere, cheltuială sau daună ocazională de utilizarea acestui Certificat. Clientul este unica entitate autorizată să permită copierea sau distribuția acestui Certificat. Orice utilizare a denumirii AMTAC sau a uneia dintre mărcile sale pentru comercializarea sau publicitatea materialelor, produselor sau serviciilor testate trebuie să primească mai întâi aprobarea scrisă a companiei AMTAC.

Acest certificat rămâne proprietatea societății Intertek și se va returna acesteia la cerere.

Certificarea face obiectul menținerii de către societate a sistemului propriu în conformitate cu regulamentele prevăzute în acest certificat, permițând evaluări regulate și respectând cerințele contractate ale organismului de certificare notificat. AMTAC Certification Services Limited este un organism de certificare notificat în baza Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale, având numărul de identificare 0473.



Subsemnatul SCARLATEANU GEORGE-RADU, traducator autorizat de Ministerul Justitiei cu numarul 26160/2009 certific exactitatea traducerii cu textul inscrisului in limba engleza care mi-a fost prezentat.

**MINISTERUL JUSTITIEI**  
**SCĂRLĂTEANU GEORGE RADU**  
**NR. AUT. 26160/2009**  
**TRADUCĂTOR SI INTERPRET**  
**AUTORIZAT**  
**LIMBA ENGLEZĂ**



# Certificate of Registration



This is to certify that the quality management system of

## SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Czech Republic

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:

The design, assembly, manufacture, packaging and supply of:

Obstetrics and Gynaecology Devices and Accessories,  
Interventional Imaging Devices and Accessories,  
Oxygen & Humidity Management Devices,  
Pain Management Devices and Accessories,  
Invasive Patient Pressure Monitoring Devices and Accessories,  
Tracheostomy Devices,  
Disposable Infusion Devices,  
Suction Catheters Devices,  
Intubation Systems Devices.

<b>Certificate Number:</b>	<b>1201-04 B</b>
<b>Initial Certification Date:</b>	<b>10 January 2014</b>
<b>Certificate Effective Date:</b>	<b>22 May 2017</b>
<b>Certificate Expiry Date:</b>	<b>28 February 2019</b>



*Brian Johnson*

*AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK*

*This certificate is the property of AMTAC Certification Services Ltd*



061

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

# Certificat de Înregistrare

## Intertek

Se certifică prin prezenta că sistemul de management al calității al

### SMITHS MEDICAL CZECH REPUBLIC a.s.

Olomoucká 306, 753 01 Hranice, Republica Cehă

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

### EN ISO 13485:2012

Sistemul de management al calității este aplicabil pentru:

Proiectarea, asamblarea, fabricarea, ambalarea și furnizarea de:

Dispozitive și Accesorii pentru Obstetrică și Ginecologie,  
Dispozitive și Accesorii Intervenție Imagistică,  
Dispozitive de Management al Oxigenului și Umidității,  
Dispozitive și Accesorii de Management al Durerii,  
Dispozitive și Accesorii Invasive de Monitorizare a Tensiunii Pacientului,  
Dispozitive Traheotomie,  
Dispozitive de Unică Folosință pentru Injecții,  
Dispozitive Catetere Aspirare,  
Sisteme de Dispozitive de Intubare.

**Certificat Număr:** 1201-04 B  
**Data Inițială a Certificării:** 10 Ianuarie, 2014  
**Data Efectivă a Certificatului:** 22 Mai 2017  
**Data Expirării Certificatului:** 28 Februarie 2019



Brian Johnson

AMTAC Certification Services Limited, Milton Keynes, UK

Acest Certificat este proprietatea AMTAC Certification Services Ltd



061

În emiterea acestui certificat, Intertek nu-și asumă nicio răspundere față de altă Parte în afară de Client, și aceasta, numai în conformitate cu Acordul de Certificare agreeat. Validitatea acestui certificat depinde de păstrarea de către organizația a sistemului în conformitate cu cerințele Intertek pentru sistemele de certificare. Validitatea poate fi confirmată prin email la [certification@intertek.com](mailto:certification@intertek.com) sau prin scanarea codului din dreapta cu un. AMTAC Certification Services Limited este deținută de AMTAC Certification Services Holdings Limited, care este o succursală deținută integral de Intertek UK Holdings Limited. AMTAC Certification Services Limited este un organism acreditat înregistrat la UKAS cu numărul de identificare 051. În emiterea acestui certificat, AMTAC nu-și asumă nicio responsabilitate față de nicio parte, altă decât Clientul, și aceasta numai în conformitate cu Termenii și Condițiile agreeate. Certificatul rămâne proprietatea Intertek, căreia îi trebuie returnat la cerere. CT-ISO 9001:2008-UKAS-EN-LT-P-04.jan.12



\*\*\*\*\*

Subsemnata **MUSUROIA MIRELA**, traducător autorizată de Ministerul Justiției, certifică exactitatea acestei traduceri cu textul înscrisului original în limba engleză, ce a fost vizat de mine.

Traducător autorizat  
Nr. 2769/2015





