

Becton Dickinson AB  
Årstullingsvägen 25  
Box 47204  
SE-100 74 Stockholm, Sweden  
Tel: +46 (0) 8 775 51 00  
Fax: +46 (0) 8 645 08 08  
www.bd.com



**AUTHORIZED DISTRIBUTOR ACKNOWLEDGEMENT  
LETTER FOR LITHUANIA**

**INTERLUX Co. Ltd  
Attn. Audrius Matuzevičius, MD, Ph.D.  
Director  
Avieciu 16  
LT – 08418 Vilnius  
LITHUANIA**

*Handwritten signature*

Dear Sir:

This will conform that BECTON DICKINSON AB has appointed INTERLUX Co. Ltd ("INTERLUX") as an authorized distributor of BECTON DICKINSON AB in the Territory of Lithuania for the whole BD product range (BD Biosciences, BD Diagnostics and BD Medical).

As an authorized distributor of BECTON DICKINSON AB in the Territory of Lithuania, INTERLUX provides an effective warranty and after-sale service on all BD products it sells. Furthermore, INTERLUX has secured access to qualified service engineer(s) or such other technical staff as will be necessary to meet all service requirements resulting from the distribution agreement entered into between BECTON DICKINSON AB and INTERLUX.

BECTON DICKINSON AB keeps records of all installed BD instrument base and applicable warranty periods granted by the manufacturer.

BECTON DICKINSON AB is responsible for Export Business into the Baltic States. Our European Distribution Center (Warehouse) and Accounting Department are located in Belgium.

Becton Dickinson AB  
Årstullingsvägen 25  
Box 47204  
SE-100 74 Stockholm, Sweden  
Tel: +46 (0) 8 775 51 00  
Fax: +46 (0) 8 645 08 08  
www.bd.com



BECTON DICKINSON AB's cooperation with INTERLUX has proven excellent market knowledge, understanding and customer centricity in the Territory of Lithuania. *BD J*

As an authorized distributor of BECTON DICKINSON AB in the Territory of Lithuania, INTERLUX is required to comply with all necessary requirements resulting from the distribution agreement entered into between BECTON DICKINSON AB and INTERLUX, namely staff education and training, facilities, logistics and warehousing and is required to follow all standard operating procedures and legal regulations necessary to safely and effectively deliver and distribute medical products manufactured by BD to its valued end users. INTERLUX is also required to comply with all BD requirements for customer consultation on safe and effective use of medical products manufactured by BD which result from the distribution agreement entered into between BECTON DICKINSON AB and INTERLUX.

This Authorized Distributor Acknowledgement Letter for Lithuania is valid for an indefinite term and can be revoked at any time by BECTON DICKINSON AB with immediate effect. It supersedes and replaces any and all Authorized Distributor Acknowledgment Letters BECTON DICKINSON AB previously issued to (former) distributors relating to the Territory of Lithuania.

Stockholm, December 30, 2014

Best regards,



Ann-Christine Jungmar  
Business Manager Medical Surgical Systems, Nordic

Becton Dickinson AB  
Årslångsvägen 25  
Box 47204  
SE-100 74 Stockholm, Sweden  
Tel: +46 (0) 8 775 51 00  
Fax: +46 (0) 8 645 08 08  
www.bd.com  
Versta iš anglų kalbos



**ĮGALIOTO PLATINTOJO LIETUVOJE PATVIRTINIMO  
RAŠTAS**

*A/2 p.d.*

**UAB INTERLUX  
Audriui Matuzevičiui, MD, Ph.D.  
Direktoriui  
Aviečių g. 16  
LT – 08418 Vilnius  
LIETUVA**

Gerbiamas Pone:

Šiuo raštu patvirtinama, kad BECTON DICKINSON AB paskyrė UAB INTERLUX ("INTERLUX") įgaliotu BECTON DICKINSON AB viso BD produktų asortimento (BD Biosciences, BD Diagnostics ir BD Medical) atstovu Lietuvoje.

Kaip įgaliotas BECTON DICKINSON AB atstovas Lietuvoje, INTERLUX atlieka garantinį ir pogarantinį visų BD produktų, kuriuos parduoda, aptarnavimą. Be to, INTERLUX turi kvalifikuotus serviso inžinierius arba kitą techninį personalą, kuris atliks visas paslaugas, pagal tarp BECTON DICKINSON AB ir INTERLUX sudarytą platinimo sutartį.

BECTON DICKINSON AB veda visų įdiegtų BD instrumentų ir gamintojo suteiktų taikomų garantijų laikotarpių registrą.

BECTON DICKINSON AB yra atsakinga už eksportą į Baltijos šalis. Mūsų Platinimo Centras Europai (sandėlys) ir Apskaitos Skyrius įsikūrę Belgijoje.

Becton Dickinson AB  
Årstaängsvägen 25  
Box 47204  
SE-100 74 Stockholm, Sweden  
Tel: +46 (0) 8 775 51 00  
Fax: +46 (0) 8 645 08 08  
www.bd.com



BECTON DICKINSON AB bendradarbiavimas su INTERLUX patikrintas puikiomis rinkos žiniomis, supratimu ir atsižvelgimu į klientų poreikius Lietuvoje.

#129-1

Kaip įgaliotas BECTON DICKINSON AB atstovas Lietuvoje, INTERLUX atitinka visus būtinus BECTON DICKINSON AB ir INTERLUX platinimo sutarties reikalavimus dėl personalo mokymų, paslaugų, logistikos ir sandėliavimo. INTERLUX laikosi visų standartinių veiklos procedūrų ir teisės aktų, kad BD pagaminti produktai medicinai saugiai ir efektyviai pasiektų galutinius vartotojus. INTERLUX taip pat atitinka BECTON DICKINSON AB ir INTERLUX platinimo sutarties reikalavimus dėl klientų konsultavimo bei kaip saugiai ir efektyviai naudoti BD pagamintus produktus medicinai.

Šis įgalioto Atstovo Lietuvoje Patvirtinimo Raštas galioja neribotą laiką ir, bet kuriuo metu, gali būti nedelsiant atšauktas BECTON DICKINSON AB. Jis pakeičia visus anksčiau BECTON DICKINSON AB (buvusiems) atstovams Lietuvoje išduotus įgalioto Atstovo Patvirtinimo Raštus.

Stockholm, 2014 m. gruodžio mėn. 30 d.

Pagarbiai,  
<PARAŠAS>

*Ann-Christine Jungmar*  
Medical Surgical Systems vadovė Šiaurės  
Europos regionui

## Vertimo patvirtinimas

#12 p.d.

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. IG 180042-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

BECTON DICKINSON AB, ĮGALIOTO PLATINTOJO LIETUVOJE PATVIRTINIMO LAIŠKAS, 2014-12-30

(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

BECTON DICKINSON AB, AUTHORIZED DISTRIBUTOR ACKNOWLEDGEMENT LETTER FOR LITHUANIA, 30-12-2014

(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2015-01-05

(Viečia/data)

(parašas)

# bsi.

## Certificate

### Full Quality Assurance

No. CE 01141

Issued to:

**Becton Dickinson Infusion Therapy AB**  
Gåsebäcksvägen 36  
PO Box 631  
SE-251 06 Helsingborg  
Sweden

In respect of:

**The design, development and manufacture of Sterile Intravenous Catheters and Fluid Administration Devices**

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



---

Gary Fenton, Global Assurance Director

First Issued: 11 Jan 1996

Date: 9 Jan 2014

Expiration Date: 8 Jan 2019

Page: 1 of 1

*Conditions of Approval*

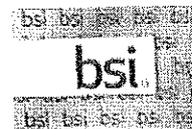
Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

...making excellence a habit.™

# bsi.



## Sertifikatas Visiškas kokybės užtikrinimas



Numeris: CE 01141

Išleista:

**Becton Dickinson Infusion Therapy AB**  
Gasebacksvagen 36  
PO Box 631  
SE-251 06 Helsingborg  
Švedija

#12 pd

Dėl:

**Sterilių intraveninių kateterių ir skysčių administravimo priemonių kūrimas, tobulinimas ir gamyba.**

remiantis mūsų, pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEC, II Priedo, 3,2 skyriaus reikalavimus, atliktu tyrimu. Jis buvo atliktas Britanijos standartų instituto, kuris yra aukščiau paminėtos direktyvos, notifikuoti įstaiga (notifikuotos įstaigos numeris 0086):

Gary Fenton, Globalaus užtikrinimo direktorius

Pirmasis leidimas: 1996 m. sausio 11 d.

Data: 2014 m. sausio 9 d.

Galioja iki: 2019 m. sausio 8 d.

Išversta teisingai  
Su LR BK 295 str. auspažinės  
Vertėjas: *[Signature]*  
Paravasi: *[Signature]*  
Patento numeris: U 0025033

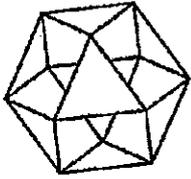
Puslapis 1 iš 1

### Patvirtinimo sąlygos

Šis sertifikatas galioja tuomet, kai kokybės sistema yra prižiūrima pagal Direktyvos reikalavimus.

Šis sertifikatas netaikomas visiems produktams sukurtiems ir/arba pagamintiems trečiosios šalies kompanijos minimos šiame sertifikate užsakymu, nebent sutarta kitaip su Britanijos standartų institutu.

... making excellence a habit.™



# NSAI

## Quality System Approval Certificate

Medical Devices Directive 93/42/EEC

*The National Standards Authority of Ireland as a duly designated  
Notified Body, (identification number 0050), for the purposes of the European Communities  
(Medical Devices) Regulations (S.I. No. 252 of 1994)*

*12 Red*

**APPROVES THE QUALITY SYSTEM APPLIED BY**

## **Becton Dickinson and Company**

**1 Becton Drive  
Franklin Lakes  
NJ 07417  
USA**

*to the Product Family*

### **Specialty Needles**

*on the basis of examination under the requirements of Annex V, Section 3.2 of Directive 93/42/EEC.  
The use of the NSAI Notified Body identification number 0050 in conjunction with CE Marking of  
Conformance for this product family is hereby authorised.*

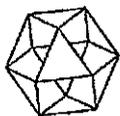
<b>Registration Number:</b>	<b>252.333</b>
<b>Original Approval:</b>	<b>21 April 1998</b>
<b>Last Amended on:</b>	<b>30 May 2013</b>
<b>Remains valid until:</b>	<b>20 April 2016</b>

**Signed:**

Approved by:  
Kevin D. Mullaney  
Chief Executive Officer - NSAI Inc.

Approved by:  
John O'Dwyer  
European manager

**This certificate remains valid on condition that the Approved Quality System is maintained in an adequate and efficacious manner .  
Details of the current product range and operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI  
National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.**



**NSAI**  
Certification

31<sup>st</sup> May 2103

Ms. Wendy Ballestros  
Becton Dickinson and Company  
1 Becton Drive  
Franklin Lakes, NJ 07417  
USA

**RE: Specialty Needles**

Dear Ms. Hiller,

Following a review of the above Product Family, I am happy to inform you that File number 252.333 has been approved by NSAI for a further 3 years from the original 3 Year expiry date, and may continue to be marketed/distributed within the EU. Your quality system certificate is included.

Approval details:

Intended use:

Specialty needles consist of a non-lubricated or lubricated (radiology only) stainless steel cannula attached to the needle hub using either an epoxy adhesive or insert molding process. When appropriate for the procedure, these needles include a stylet. These stylets consist of non-lubricated stainless steel or injection molded polypropylene. The stainless steel stylets are attached to the stylet handles using either an epoxy adhesive or insert molding process. The polypropylene stylets are either injection molded as one unit or attached to the stylet handles using an epoxy adhesive. The needle assembly is protected with a polypropylene shield. Specialty needles are packaged appropriately for either sterile or non-sterile, single use, purposes.

Shelf life: 5 years

Approval conditions: None

Yours Sincerely

Claire McKenna  
Medical Device Process Manager  
Medical Devices  
NSAI

*1/2 p.d.*

HEAD OFFICE  
1 Swift Square,  
Northwood, Santry,  
Dublin 9, Ireland  
T + 353 1 807 3800  
F + 353 1 807 3838  
E Info@nsai.ie

NSAI.ie

REGIONAL CENTRE  
Limerick  
Plassey Park Road,  
Castletroy, Limerick  
T + 353 61 330 708  
F + 353 61 330 698

INTERNATIONAL OFFICE  
NSAI Inc.  
402 Amherst Street,  
Nashua,  
New Hampshire,  
NH 03063, USA  
T +1 603 882 4412  
F +1 603 882 1985  
E info@nsainc.com

NSAIinc.com



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO**  
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE

12-0

**EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 08-02-2010**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2010 02 0698 ET	Desde/From 06- 02-2015 Hasta/To 17/12/2018	0318

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**  
**Nombre/Name:** Becton, Dickinson and Company  
**Dirección/Address:** 1 Becton Dr, Franklin Lakes, New Jersey 07417. USA  
**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**  
**Nombre/Name:** Becton Dickinson E.D.C  
**Dirección/Address:** Laagstraat 57, B-9140 Temse. Bélgica

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/Single use devices  
**Grupo genérico/Generic group:** Instrumentos para punción, inyección o extracción de fluidos/Puncture injection or extraction of fluid instruments.  
**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

**Elaborado en/In the facilities:**

BD Caribe Ltd. Road 31 km 24,3. P.O. BOX 4010 JUNCOS Puerto Rico

Este certificado debe ir acompañado por un certificado de alguno de los procedimientos previstos en el artículo 11 de la Directiva / This certificate must be accompanied by a certificate of one of the procedures foreseen in article 11 of the Directive.

Este certificado cuya documentación técnica está contenida en el expediente nº 2010 02 0306, garantiza que el producto descrito cumplen los requisitos de la Directiva / This certificate whose technical documentation is contained in dossier nº 2010 02 0306, guarantees that the described product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 6 de febrero de 2015

La Directora,  
 ORGANISMO NOTIFICADO  
 0318

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

CORREO ELECTRÓNICO  
 on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
 28022 MADRID  
 TEL: 902101322  
 FAX: 91 822 52 89

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO**  
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE

12 ← d

**EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 08-02-2010**

Certificado n°/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON n°/NB no
2010 02 0698 ET	Desde/From 06-02-2015 Hasta/To 17/12/2018	0318

**A favor de/In favour of:**

<b>Fabricante/Manufacturer:</b> Nombre/Name: Becton, Dickinson and Company Dirección/Address: 1 Becton Dr, Franklin Lakes, New Jersey 07417. USA <b>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</b> Nombre/Name: Becton Dickinson E.D.C Dirección/Address: Laagstraat 57, B-9140 Temse. Bélgica
--

**Tipo de producto/Devices type: Agujas espinales/Spinal needles**

**Clasificación/Classification: Clase III/Class III**

**1. Aguja espinal BD punta tipo Quincke/ BD Spinal needle Quincke type point [GMDN: 35212]**

- |   |             |
|---|-------------|
| 1.1. 18 GA 3.50 IN estéril/sterile          | ref. 405184 |
| 1.2. 18 GA 3.50 IN no estéril/ non sterile  | ref. 400435 |
| 1.3. 18 GA 3.00 IN estéril/ non sterile     | ref. 405174 |
| 1.4. 18 GA 6 IN estéril/ sterile            | ref. 408360 |
| 1.5. 20 GA 1.50 IN estéril/ sterile         | ref. 405162 |
| 1.6. 20 GA 2.50 IN estéril/ sterile         | ref. 405071 |
| 1.7. 20 GA 2.50 IN no estéril/ non sterile  | ref. 400439 |
| 1.8. 20 GA 3.00 IN estéril/ sterile         | ref. 405172 |
| 1.9. 20 GA 3.50 IN estéril/ sterile         | ref. 405182 |
| 1.10. 20 GA 3.50 IN no estéril/ non sterile | ref. 400498 |
| 1.11. 20 GA 6.00 IN estéril/ sterile        | ref. 405211 |
| 1.12. 22 GA 1.50 IN estéril/ sterile        | ref. 405161 |
| 1.13. 22 GA 1.50 IN no estéril/ non sterile | ref. 400477 |
| 1.14. 22 GA 2.50 IN estéril/ sterile        | ref. 405074 |
| 1.15. 22 GA 2.50 IN no estéril/ non sterile | ref. 400437 |
| 1.16. 22 GA 3.00 IN estéril/ sterile        | ref. 405171 |

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 -- EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO**  
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE

**EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

**PRÓRROGA/EXTENSION** — Fecha inicial/Initial date: 08-02-2010

Handwritten initials

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2010 02 0698 ET	Desde/From 06- 02-2015 Hasta/To 17/12/2018	0318

1.17. 22 GA 3.50 IN estéril/ sterile	ref. 400497
1.18. 22 GA 3.50 IN no estéril/ non sterile	ref. 405181
1.19. 22 GA 5.00 IN estéril/ sterile	ref. 405148
1.20. 22 GA 7.00 IN estéril/ sterile	ref. 405149
1.21. 22 GA 7.00 IN no estéril/ non sterile	ref. 400540*
1.22. 23 GA 3.50 IN TW estéril/ sterile	ref. 400106
1.23. 25 GA 1.00 IN neonatal estéril/ neonatal sterile	ref. 405073
1.24. 25 GA 1.00 IN TW neonatal no estéril/ neonatal non sterile	ref. 400440
1.25. 25 GA 2.00 IN estéril/ sterile	ref. 405078
1.26. 25 GA 2.00 IN neonatal no estéril/ neonatal non sterile	ref. 400479
1.27. 25 GA 3.00 IN estéril/ sterile	ref. 405170
1.28. 25 GA 3.00 IN no estéril/ non sterile	ref. 400441
1.29. 25 GA 3.50 IN estéril/ sterile	ref. 405180
1.30. 25 GA 3.50 IN no estéril/ non sterile	ref. 400496
1.31. 25 GA 4.00 IN estéril/ sterile	ref. 405234
1.32. 26 GA 3.50 IN estéril/ sterile	ref. 405164
1.33. 26 GA 3.50 IN estéril/ sterile	ref. 400476
1.34. 27 GA 3.50 IN estéril/ sterile	ref. 405081
1.35. 27 GA 3.50 IN no estéril/ non sterile	ref. 405155
1.36. 29 GA 3.50 IN no estéril/ non sterile	ref. 405156

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos por el fabricante en su declaración de conformidad.

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

Madrid, 6 de febrero de 2015

La Directora,

ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

\*Esta referencia ha sido incluida en este certificado/ This reference has been certificate in this certificate

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO**  
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE

**EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

↓/2 e. d.

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 08-02-2010**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/INB no
2010 02 0699 ET	Desde/From 06- 02-2015 Hasta/To 17/12/2018	0318

**A favor de/In favour of:**

**Fabricante/Manufacturer:**

**Nombre/Name:** Becton, Dickinson and Company

**Dirección/Address:** 1 Becton Dr, Franklin Lakes, New Jersey 07417. USA

**Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:**

**Nombre/Name:** Becton Dickinson E.D.C

**Dirección/Address:** Laagstraat 57, B-9140 Temse. Bélgica

**Para el producto/For the product:**

**Categoría/Category:** Productos de un solo uso/Single use devices

**Grupo genérico/Generic group:** Instrumentos para punción, inyección o extracción de fluidos/Puncture injection or extraction of fluid instruments.

**Tipo/Type:** Especificados en Anexos de este Certificado/Specified in Annexes to this Certificate.

**Elaborado en/In the facilities:**

**BD Caribe Ltd. Road 31 km 24,3. P.O. BOX 4010 JUNCOS Puerto Rico**

Este certificado debe ir acompañado por un certificado de alguno de los procedimientos previstos en el artículo 11 de la Directiva / This certificate must be accompanied by a certificate of one of the procedures foreseen in article 11 of the Directive.

Este certificado cuya documentación técnica está contenida en el expediente nº 2010 02 0306, garantiza que el producto descrito cumplen los requisitos de la Directiva / This certificate whose technical documentation is contained in dossier nº 2010 02 0306, guarantees that the described product fulfils the requirements of the Directive.

Madrid, 6 de febrero de 2015

La Directora, <sup>org. de</sup> ~~de~~ ~~la~~ ~~Agencia~~ ~~de~~ ~~Medicamentos~~ ~~y~~ ~~Productos~~ ~~Sanitarios~~  
ORGANISMO NOTIFICADO  
0318

**Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga**

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 1

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE

EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/Initial date: 08-02-2010

Handwritten initials

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2010 02 0699 ET	Desde/From 06- 02-2015 Hasta/To 17/12/2018	0318

A favor de/In favour of:

<b>Fabricante/Manufacturer:</b> <b>Nombre/Name:</b> Becton, Dickinson and Company <b>Dirección/Address:</b> 1 Becton Dr, Franklin Lakes, New Jersey 07417. USA <b>Representante autorizado ante la UE/Authorized EU representative:</b> <b>Nombre/Name:</b> Becton Dickinson E.D.C <b>Dirección/Address:</b> Laagstraat 57, B-9140 Temse. Bélgica
--

Tipo de producto/Devices type: Aguja espinal/Spinal Needles [GMDN: 35212]

Clasificación/Classification: Clase III/Class III

1. Aguja espinal BD, punta tipo Whitacre/BD Spinal needle, point type Whitacre
  - 1.1. 22GA 4.06 IN no estéril/ Non sterile ref 400442
  - 1.2. 22GA 4.11/16 " no estéril / Non sterile ref 400500
  - 1.3. 22GA 3.50 IN estéril/ sterile ref 405010
  - 1.4. 22GA 3.50 IN no estéril / Non sterile ref 405157
  - 1.5. 24GA 3.50 IN TW estéril / Sterile ref 405133
  - 1.6. 24GA 3.50 IN TW no estéril/ Non sterile ref 400616
  - 1.7. 25GA VARIABLE EXTENSIÓN no estéril / Non sterile ref 400603
  - 1.8. 25GA 4.06 IN TW no estéril/ Non sterile ref 400443
  - 1.9. 25GA 4,11/16" estéril/ Sterile ref 409442
  - 1.10. 25GA 4.11/16" no estéril/ Non sterile ref 400599
  - 1.11. 25GA 4.11/16" TW no estéril/ Non sterile ref 400622
  - 1.12. 25GA 110 mm no estéril/ Non sterile ref 405169
  - 1.13. 25GA 3.50 IN no estéril / Non sterile ref 405158
  - 1.14. 25GA 3.50 IN TW estéril / Sterile ref 405138
  - 1.15. 25GA 3.50 IN TW no estéril/ Non sterile ref 400621
  - 1.16. 25GA 5.00 IN TW estéril / Sterile ref 405140

CORREO ELECTRÓNICO

on0318@aemps.es

ORGANISMO NOTIFICADO 0318

Página 1 de 2

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8  
28022 MADRID  
TEL.: 902101322  
FAX: 91 822 52 89



**CERTIFICADO DE EXAMEN CE DE TIPO**  
de acuerdo con el Anexo III de la Directiva 93/42/CEE

**EC TYPE-EXAMINATION CERTIFICATE**  
in accordance with Annex III of Directive 93/42/EEC

*A. K. pul.*

**PRÓRROGA/EXTENSION — Fecha inicial/ Initial date: 08-02-2010**

Certificado nº/Certificate no	Fecha de validez/Date of validity	ON nº/NB no
2010 02 0699 ET	Desde/From 06- 02-2015 Hasta/To 17/12/2018	0318

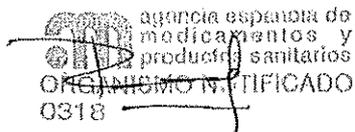
- |  |            |
|--|------------|
| 1.17. 27GA VARIABLE EXTENSIÓN no estéril/ <i>Non sterile</i> | ref 400602 |
| 1.18. 27GA VARIABLE no estéril/ <i>Non sterile</i>           | ref 400604 |
| 1.19. 27GA 4.06 IN no estéril/ <i>Non sterile</i>            | ref 400444 |
| 1.20. 27GA 4.11/16" estéril/ <i>Sterile</i>                  | ref 409443 |
| 1.21. 27GA 4.11/16" no estéril/ <i>Non sterile</i>           | ref 400600 |
| 1.22. 27GA 3.50 IN estéril/ <i>Sterile</i>                   | ref 405079 |
| 1.23. 27GA 3.50 IN no estéril/ <i>Non sterile</i>            | ref 405159 |
| 1.24. 27GA 5.00 IN TW estéril/ <i>Sterile</i>                | ref 405144 |

Este certificado ampara todas las marcas de estos productos incluidos por el fabricante en su declaración de conformidad.

*This certificate covers all trademarks of these products included by the manufacturer in his declaration of conformity.*

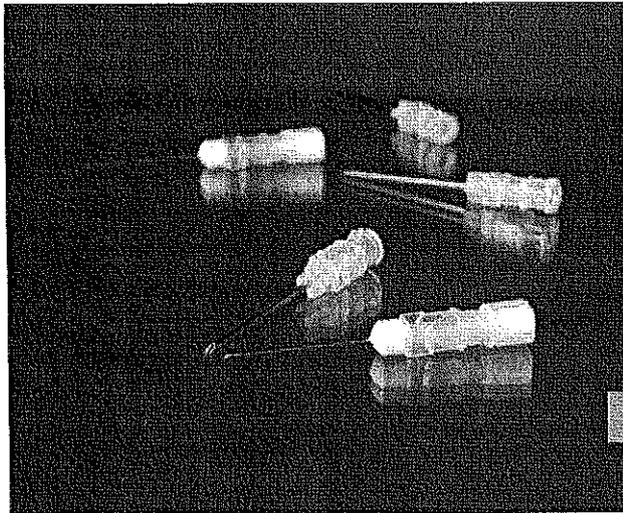
Madrid, 6 de febrero de 2015

La Directora,



Belén Crespo Sánchez-Eznarriaga

ORGANISMO NOTIFICADO 0318



## SPINAL ANAESTHESIA

### BD™ Spinal Needles Quincke Type Point

Sterile, single use

Gauge and Length (mm)	Colour code	Box content units	Item number
27G x 90 mm (3½")	Grey	25	405259 ✓
26G x 90 mm (3½")	Brown	25	405258
25G x 90 mm (3½")	Orange	25	405257 ✓
25G x 75 mm (3")	Blue	25	405246
23G x 90 mm (3½")	Turquoise	25	405240 ✓
22G x 90 mm (3½")	Black	25	405256 ✓
22G x 76 mm (3")	Black	25	405255
22G x 65 mm (2½")	Black	25	405244
22G x 38 mm (1½")	Black	25	405254
20G x 90 mm (3½")	Yellow	25	405253
20G x 76 mm (3")	Yellow	25	405252
20G x 38 mm (1½")	Yellow	25	405251
19G x 90 mm (3½")	Cream	25	405250
19G x 76 mm (3")	Cream	25	405249
18G x 90 mm (3½")	Pink	25	405248
18G x 75 mm (3")	Pink	25	405247

#### Description

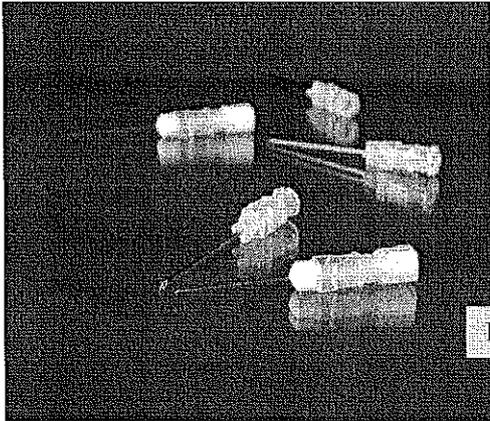
- Fine Quincke bevel (short bevel): high quality penetration.
- High quality steel needle for easy, regular insertion.
- Accurate alignment of needle and stylet: prevents biopsy effect.
- Translucent hub for clearer visualisation of CSF.
- Silicone-free: no side effects.
- Good needle grip and handling.
- Biologically safe: controlled sterilisation.
- Individually packed in sterile peel-back 'blister packs'.

#### Type of materials

- Cannula: Special stainless steel
- Hub of needle and base of stylet: Polypropylene
- Attachment of needle/hub to base: Epoxy resin, or needle set into base
- Marking inks on packaging

#### Sterilisation method

- Ethylene oxide
- CE marked
- Latex free



## Liumbalinės punkcijos ir spinalinės anestezijos adatos

BD spinal Needles Quincke Type Point

Sterilios, vienkartinio naudojimo

Matas ir ilgis (mm)	Spalvinis kodas	Kiekis dėžutėje	Katalogo numeris
27G x 90mm (3 1/2")	Pilka	25	405259 ✓
26G x 90mm (3 1/2")	Ruda	25	405258
25G x 90mm (3 1/2")	Oranžinė	25	405257 ✓
25G x 76mm (3")	Oranžinė	25	405246 ✓
23G x 90mm (3 1/2")	Žalsvai melsvas	25	405240 ✓
22G x 90mm (3 1/2")	Juoda	25	405256 ✓
22G x 76mm (3")	Juoda	25	405255
22G x 65mm (2 1/2")	Juoda	25	405244
22G x 38mm (1 1/2")	Juoda	25	405254
20G x 90mm (3 1/2")	Geltona	25	405253
20G x 76mm (3")	Geltona	25	405252
20G x 65mm (2 1/2")	Geltona	25	405242
20G x 38mm (1 1/2")	Geltona	25	405251
19G x 90mm (3 1/2")	Kreminė	25	405250
19G x 76mm (3")	Kreminė	25	405249
18G x 90mm (3 1/2")	Rožinė	25	405248
18G x 75mm (3")	Rožinė	25	405247
18G x 65mm (2 1/2")	Rožinė	25	405241

### Aprašymas

- Švelnus Quincke nuožulnumas (trumpas nuožulnumas): aukštos kokybės prasiskverbimas.
- Aukštos kokybės adatos plienas lengvai, tiksliai įduriama.
- Specialus adatos reguliavimas ir zondas: apsaugo nuo biopsijos.
- Pusiau permatoma pagrindas – greičiau pastebimas CSF.
- Be silikono: nėra išorinio efekto.
- Geras adatos suspaudėjas ir rankena.
- Biologiškai saugus: kontroliuojama sterilizacija.
- Pakuojama po vieną lizdinėje pakuotėje

### Medžiagos

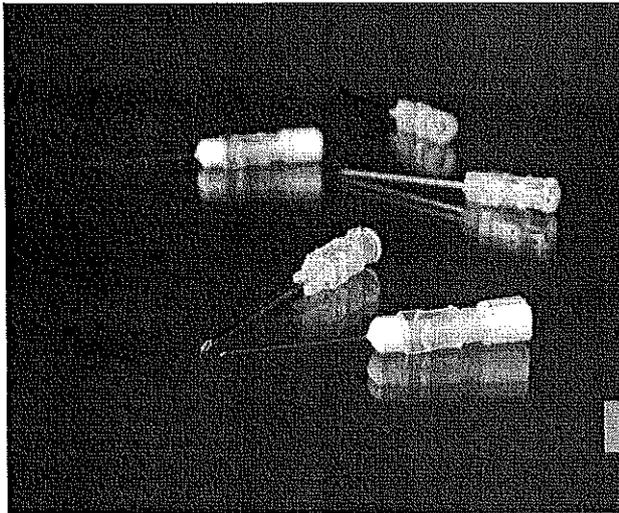
- Kaniulė: specialus Nerūdijantis plienas.
- Adatos stebulė ir zondo pagrindas: polipropilenas.
- Prisirišimas prie adatos/stebulės pagrindo: epoksidinė derva arba pagrindinis adatos rinkinys.
- Ženklimas ant pakavimo.

### Sterilizacijos metodas:

- Etileno oksidas.

### CE ženklas

- Sudėtyje nėra latekso



## SPINAL ANAESTHESIA

### BD™ Spinal Needles Quincke Type Point

Sterile, single use

#### Long length spinal needles

Gauge and Length (mm)	Colour code	Box content units	Item number
25G x 119 mm (4 <sup>7</sup> / <sub>16</sub> "	Blue	10	405234 ✓ 4.12.1
22G x 130 mm (5"	Black	10	405148
22G x 180 mm (7"	Black	10	405149
20G x 150 mm (6"	Yellow	10	405211
18G x 150 mm (6") intradiscal therapy needle	Pink	10	408360

#### Paediatric spinal needles

Gauge and Length (mm)	Colour code	Box content units	Item number
25G x 25 mm (1"	Blue	25	405243
25G x 50 mm (2"	Blue	25	405245

#### Spinal needle sets for local anaesthesia

Gauge and Length (mm)	Colour code	Box content units	Item number
Needle 29G x 90 mm (3 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> " Introducer 22G x 32 mm (1 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> "	Transparent Transparent	25	405068
Needle 27G x 90 mm (3 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> " Introducer 22G x 32 mm (1 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> "	Grey Transparent	25	405069
Needle 26G x 90 mm (3 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> " Introducer 20G x 32 mm (1 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> "	Brown Yellow	25	405065
Needle 25G x 90 mm (3 <sup>1</sup> / <sub>2</sub> " Introducer 20G x 32 mm (1 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> "	Orange Yellow	25	405084

#### Introducers for fine spinal needles

Gauge and Length (mm)	Colour code	Box content units	Item number
22G x 32 mm (1 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> " for 27G needles	Black	25	405261
20G x 32 mm (1 <sup>1</sup> / <sub>4</sub> " for 25G needles	Yellow	25	405260

#### Needles for lumbar puncture and spinal anaesthesia use

##### Description

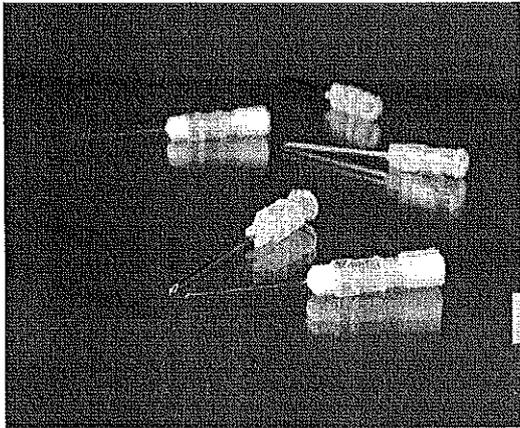
- Fine Quincke bevel (short bevel): high quality penetration.
- High quality steel needle for easy, regular insertion.
- Accurate alignment of needle and stylet: prevents biopsy effect.
- Translucent hub for clearer visualisation of CSF.
- Silicone free
- Good needle grip and handling.
- Biologically safe: controlled sterilisation.

##### Type of materials

- Needle and stylet: Special stainless steel
- Hub of needle and base of hub: Polypropylene
- Attachment of needle/hub to base: Epoxy resin, or needle set into base
- Marking inks on packaging

##### Sterilisation method

- Ethylene oxide
- CE marked
- Latex free



## Specialistų liumbalinės punkcijos ir spinalinės anestezijos adatos

BD spinal Needles Quincke Type Point

Sterilios, vienkartinio naudojimo

### QUINKE POINT ilgos spinalinės adatos

Matas ir ilgis (mm)	Spalvinis kodas	Kiekis dėžutėje	Katalogo numeris
25G x 120mm (4 11/16")	Oranžinė	10	405234
22G x 120mm (5")	Juoda	10	405148
22G x 178mm (7")	Juoda	10	405149
20G x 150mm (6")	Geltona	10	405211
18G x 150mm (6") (Intradiskinė terapinė adata)	Rožinė	10	408360

### Pediatriškos spinalinės adatos

Matas ir ilgis (mm)	Spalvinis kodas	Kiekis dėžutėje	Katalogo numeris
25G x 25mm (1")	Mėlyna	25	405243
25G * 50mm (2")	Mėlyna	25	405245

### Spinalinių adatų rinkiniai regioninei anestezijai

Matas ir ilgis (mm)	Spalvinis kodas	Kiekis dėžutėje	Katalogo numeris
Adata 29G x 90mm (3 1/2") Introduseris 22G x 32mm (1 1/4")	Skaidrus	25	405068
Adata 27G x 90mm (3 1/2") Introduseris 22G x 32mm (1 1/4")	Pilkas skaidrus	25	405069
Adata 26G x 90mm (3 1/2") Introduseris 20G x 32mm (1 1/4")	Rudas geltonas	25	405065
Adata 25G x 90mm (3 1/2") Introduseris 20G x 32mm (1 1/4")	Oranžinis geltonas	25	405084

### Spinalinių adatų introduseriai

Matas ir ilgis (mm)	Spalvinis kodas	Kiekis dėžutėje	Katalogo numeris
22G x 32mm (1 1/4")	Juoda	25	405072
20G x 32mm (1 1/4")	Geltona	25	405160

Adatos liumbalinei punkcijai ir spinalinei anestezijai

### Aprašymas

- Švelnus Quincke nuožulnumas (trumpas nuožulnumas): aukštos kokybės prasišverbimas.

- Aukštos kokybės adatos plienas lengvai tiksliai įduriama.
- Specialus adatos reguliavimas ir zondas: įspėja biopsijos veiksmą.
- Pusiau permatoma stebulė greitesniam CSF.
- Be silikono: nėra išorinio efekto.
- Geras adatos suspaudėjas ir rankena.
- Biologiškai saugus: kontroliuojama sterilizacija

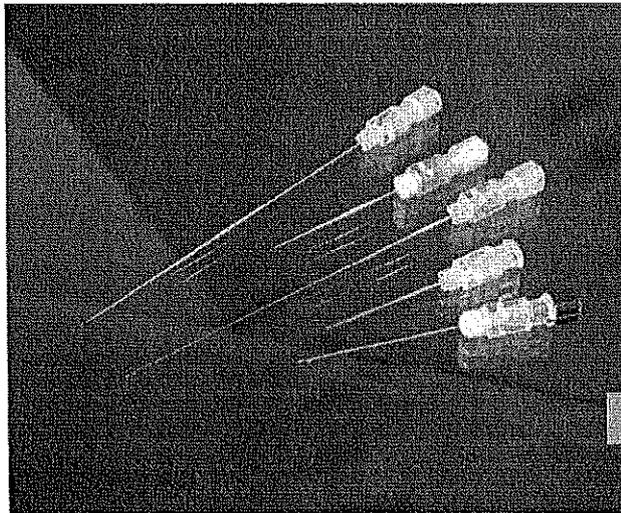
### Medžiagos:

- Adatos ir zondai: specialus Nertidijantis plienas.
- Adatos stebulė ir stebulės pagrindas: polipropilenas.

- Priširišimas prie adatos/stebulės pagrindo: epoksidinė derva arba pagrindinis adatos rinkinys.
- Ženklinimas ant pakavimo.

### Sterilizacijos metodas

- Etileno oksidas.
- CE ženklas
- Sudėtyje nėra latekso



## SPINAL ANAESTHESIA

### BD™ Whitacre Pencil Point Spinal Needles

Sterile, single use

Description	Gauge and Length (mm)	Colour code	Box content units	Item number
BD™ Whitacre pencil point	27G x 90 mm (3½")	Grey	25	402051 ✓ H.L. 2nd
	27G x 103 mm (4¼")	Grey	25	405111
	25G x 90 mm (3½")	Blue	25	402050 ✓ H.L. 2nd
	25G x 103 mm (4¼")	Blue	25	405110
	24G x 90 mm (3½")	Purple	25	405104
	22G x 90 mm (3½")	Black	25	401995 ✓ H.L. 2nd
BD™ Whitacre long length	27G x 119 mm (4¾") long	Grey	10	409443
	25G x 119 mm (4¾") long	Blue	10	409442 ✓ H.L. 2nd
BD™ Whitacre with integral introducer	27G x 90 mm (3½") with 22G (1¼") introducer	Grey	25	405075
	27G x 103 mm (4¼") with 22G (1¼") introducer	Grey	25	405113
	25G x 90 mm (3½") with 20G (1¼") introducer	Blue	25	405076
	25G x 103 mm (4¼") with 20G (1¼") introducer	Blue	25	405112

#### Introducers

Description	Colour code	Box content units	Item number
Introducer 20G x 32 mm (1¼") for BD™ Whitacre 25G	Yellow	25	405260
Introducer 22G x 32 mm (1¼") for BD™ Whitacre 27G	Black	25	405261

#### Description

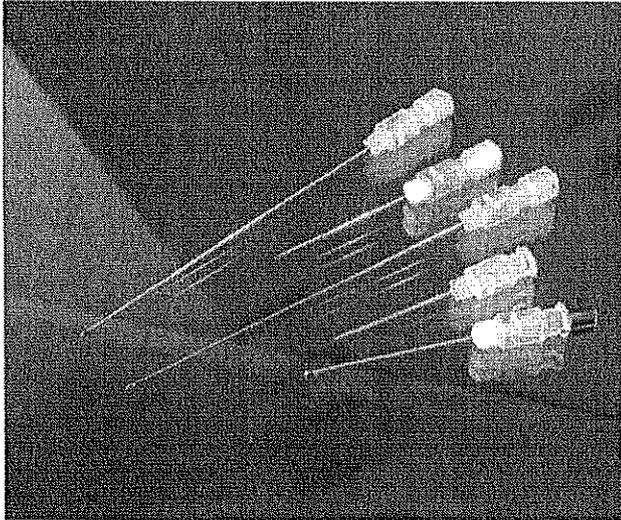
- Side orifice very close to tip to prevent intermediate positioning in dura mater.
- 45° injection flow angle reduces the possibility of straddling the dura.
- Distal tip with high mechanical strength to minimize bending and breaking.
- Full closure of side orifice by means of hub.
- Translucent base with 'magnifying' effect for rapid visualisation of CSF.
- Silicone-free: no side effects.
- Good needle grip and handling.
- Biologically safe: controlled sterilisation.
- Thin wall ensures identical flash-back time with 27G and 25G.
- Individually packed in sterile peel-back 'blister packs'.
- Designed to spread the dural fibres and help reduce the occurrence of post dural puncture headache.

#### Type of materials

- Needle and hub: Special stainless steel
- Base of needle and hub: Polypropylene
- Attachment of needle/hub to base: Insert moulding
- Marking inks on packaging

#### Sterilisation method

- Ethylene oxide
- CE marked
- Latex free



## SPINALINĖ ANESTEZIJA

BD™ Whitacare spinalinės adatos pieštukinių galu

Sterilūs, vienkartiniai

Aprašas	Dydis ir ilgis (mm)	Spalvinis kodas	Dėžutės turinys Vienetai	Gaminio numeris
BD™ whitacare pieštukinių galu	27Gx90 mm (31/2")	Pilka	25	402051
	27Gx103 mm (41/16")	Pilka	25	405111
	25Gx90 mm (31/2)	Mėlyna	25	402050
	25Gx103 mm (41/16")	Mėlyna	25	405110
	24Gx90 mm (31/2")	Purpurinė	25	405104
	22G x90 mm (31/2")	Juoda	25	401995
BD™ whitacare ilgas	27Gx119 mm (411/16) ilga	Pilka	10	409443
	25Gx119 mm (411/16) ilga	Mėlyna	10	409442
BD™ whitacare su integruotu įvedėju	27Gx90 mm(31/2") su 22G(11/4") įvedėju	Pilka	25	405075
	27Gx103 mm(41/16") su 22G(11/4") įvedėju	Pilka	25	405113
	25Gx90 mm (31/2") su 20G(11/4") įvedėju	Mėlyna	25	405076
	25Gx103 mm (41/16") su 20G(11/4") įvedėju	Mėlyna	25	405112

✓ #12.2 p.d.  
✓ #12.2 p.d.  
✓ #12.2 p.d.  
✓ #12.3 p.d.

### Įvedėjai

Aprašas	Spalvinis kodas	Dėžutės turinys Vienetai	Gaminio numeris
Įvedėjas 20Gx32 mm (11/4") BD™ whitacare 25G	Geltona	25	405260
Įvedėjas 22Gx32 mm (11/4") BD™ whitacare 27G	Mėlyna	25	405261

### Aprašas

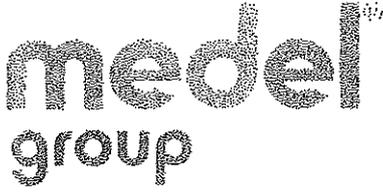
- Šoninė anga labai arti galiuko, kad išvengtume tarpinės pozicijos tarp slankstelių.
- 45° injekcijos tékmės kampas mažina slankstelio apémimo galimybę.
- Distalinis galiukas su didelės mechaninės galios, kad išvengtume sulinkimo ar lūžio.
- Pilnas šoninių angų uždarymas su įvorės pagalba.
- Peršviečiamas pagrindas su padidinimo efektu gerai CSF vizualizacijai.
- Be silikono: nėra pašalinių poveikių.
- Geras adatos paémimas ir laikymas.
- Biologiškai saugus: kontroliuojama sterilizacija.
- Plonos sienelės užtikrina identišką atmetimo atgal laiką su 27G ir 25G.
- Individualiai supakuotos atplėšiamoje pūslėje plėvelėje.
- Pagaminta, kad paskleistų duralinius pluoštus ir padeda sumažinti po diuralinės punkcijos galvos skausmo atsiradimą.

### Medžiagos

- Adata ir įvorė: specialus nerūdijantis plienas
- Adatos pagrindas ir įvorė: polipropilenas
- Adatos prijungimas/įvorė iki pagrindo: įterpta briauna
- Markiruotės ant pakuotės

### Sterilizavimo metodas

- Etileno oksidas
- CE pažymėtas
- Be latekso



MEDEL Group S.p.A.  
 Sede legale: Via della Commenda 41 - 20122 MILANO (ITALY)  
 Sede amministrativa e operativa  
 Via Michel 9 - 43056 S. Polo di Torrile (PR) (ITALY)  
 T: (+39)0521 315211 - F: (+39)0521 315212  
 Cap. Soc. € 2.750.000 i.v. - C.F. PIVA/VAT - IT00166360347  
 R.E.A. MI 1999528 - RAEE: IT08020000002319  
 W: www.medelgroup.com E: info@medelgroup.com

Branch - Subsidiary  
 MEDEL HONG KONG LTD  
 Unit F1 Room 15-27W Building  
 288 Castle Peak Road - Tsuen Wan - H.K.  
 香港新界青山道288號中環廣場大廈15樓F1室  
 Tel: (852) 3691 8430 Fax: (852) 3691 8435  
 H.F.E.I. S.I.536.357008  
 E: medel-hk@medelgroup.com



42 dalis

TO WHOM IT MAY CONCERN

S.Polo di Torrile (PR), 15/12/2014

We, Medel Group SpA,

authorize the company Interlux Ltd. to sell the Medel products in Lithuania during the year 2014 and 2015.

Faithfully,



Medel-Group S.p.A.  
 Sede legale: Via Commenda, 41 - 20122 Milano - Italy  
 Sede amministrativa e operativa: Via Michel, 9 - 43056 San Polo di Torrile (PR) Italy  
 Tel. (+39) 0521 315211 Fax (+39) 0521 315212  
 Web: www.medelgroup.com  
 Cod. Fiscale/Partita IVA/VAT IT00166360347



42 dalis

Vertimas iš anglų kalbos

**Medel group S. p. A.**  
Micheli g., 9 – 43056 – S. Polo di Torrite, Parma, ITALIJA  
T. (+39) 0521315211 – F. (+39) 0521315212  
E. – paštas: [info@medelgroup.com](mailto:info@medelgroup.com)  
Cap. Soc. Euro 2.000.000.00. i.v. – P.IVA/VAT IT 00166360347  
Reg. Trib. Parma 5392 – R.- E.A.Pr. 10037

VISIEMS, KURIUOS TAI LIEČIA

San Polo di Torrite, 2014-12-15

Mes, Medel Group SpA,

įgaliojame kompaniją Interlux Ltd. pardavinėti Medel produktus Lietuvoje 2014 ir 2015 metais.

Pagarbiai,

## Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Medel Group S.p.A., Visiems, kuriuos tai liečia  
(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Medel Group S.p.A., To whom it may concern  
(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2014-12-15  
(Vieta/data)

(parašas)

42 dals

	<b>Dichiarazione di Conformità CE</b>  <b>EC Declaration of Conformity</b>	Doc. No. M/AQ-031 Rev. No.: 5 Data: 18/02/13
---	--	--

**Fabbricante / Manufacturer:** Medel Group S.p.A., Via Micheli 9 – 43056 S.Polo di Torrile (PR) – ITALY

**Categoria / Product:** TERMOMETRO / THERMOMETER

**Articolo / Item:** 91922 MEDEL THERMO

**Classe / Classification:** Ila

**Regola / Rule:** 10

**Allegato / Annex:** V

**Inizio marcatura CE / Start of CE marking:** 2010-04-01, Lot. 0310

Medel dichiara sotto propria esclusiva responsabilità che il dispositivo sopra menzionato è conforme alla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio per i Dispositivi Medici, come modificata da e comprensiva della Direttiva 2007/47/CE del Consiglio.

Medel declares under its sole responsibility that the above mentioned device meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices, as amended up to and inclusive of Council Directive 2007/47/EC.

**Organismo Notificato / Notified Body:** TÜV Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65 80339 München - Germany (identification n. 0123)

**Certificato(i) CE / EC Certificate(s):** G2 13 10 23052 032

S. Polo di Torrile (PR) Italy, 2013-11-12

QA/RA Manager



<b>medel</b> group	<b>EB atitikties deklaracija</b>	Dok. Nr. M/AQ-031 Perž. Nr.: 5 Data: 18/02/13
-----------------------	----------------------------------	---

**Gamintojas:** Medel Group S.p.A., Via Micheli 9 – 43056 S.Polo di Torrile (PR) –  
ITALIJA

**Produktas:** TERMOMETRAS

**Elementas:** 91922 MEDEL THERMO

**Klasifikacija:** IIa

**Taisyklė:** 10

**Priedas:** V

**CE žymėjimo  
pradžia:** 2010-04-01, ser. nr. 0310

Medel prisiima atsakomybę ir patvirtina, kad aukščiau paminėtas prietaisas atitinka medicinos prietaisų  
Tarybos direktyvos 93/42/EEB, kaip papildyta pagal ir įtraukiant Tarybos direktyvą 2007/47/EB,  
reikalavimus.

**Notifikuotoji įstaiga** Tiv Süd Product Service GmbH, Ridlerstrasse 65 80339  
München - Germany (identifikacijos nr. 0123)

**EB sertifikatas (-ai):** G2 13 10 23052 032

S.Polo di Torrile (PR) Italija, 2013-11-12  
QA/RA Vadovas

/Parašas/



ar dalis

## Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Medel Group S.p.A EB atitikties deklaracija  
(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Medel Group S.p.A EC Declaration of Conformity  
(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2014-11-06  
(Vieta/data)

(parašas)

# medel® Thermo

# 42

## SKAITMENINIS TERMOMETRAS

GAMINTOJAS: ML ASIA Ltd.; PLATINTOJAS: MEDEL S.P.A.

### SVARBIOS SAUGOS INSTRUKCIJOS

- Termometras skirtas tik kūno temperatūrai matuoti.
- Termometre yra smulkių detalių (baterija ir kt.), kurias maži vaikai gali praryti. Todėl laikykite termometrą vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Nenuimkite ir nesutrenkite termometro. Nenaudokite aplinkoje, kurios temperatūra viršija 60°C.
- Termometrą valykite tik laikydamiesi instrukcijų, nurodytų skyriuje „Valymas ir dezinfekavimas“.
- Kai baterija baigiasi, ją išimkite iš termometro ir utilizuokite pagal specialių atliekų utilizavimo nuostatas.

### TEMPERATŪROS MATAVIMAS

Norint įjungti termometrą, paspauskite prie ekranelio esantį on/off mygtuką. Termometrai įsijungus, pasigirs trumpas garsinis signalas (pyptelėjimas). Tada bus atliekamas patikrinimas. Jei aplinkos temperatūra yra mažesnė nei 32°C, viršutiniame dešiniame ekrano kampe atsiras simbolis „L“ ir mirksės simbolis „°C“. Termometras yra pasiruošęs matavimui. Matavimo metu, ekrane lyje nuolatos rodoma esama temperatūra ir tuo metu „°C“ simbolis mirksi. Kai matavimas baigiasi pasigirsta garsinių signalų eilė, o simbolis „°C“ nustoja mirksėti, galima pažūrėti kokia buvo išmatuota temperatūra.

Galiausiai, išjunkite termometrą trumpai paspausdami on/off mygtuką.

**Pastaba:** termometras automatiškai išsijungs pats po maždaug 10 minučių nenaudojimo.

### PASKUTINIO MATAVIMO PERŽIŪRA

Jei nuspausite termometro on/off mygtuką ilgiau nei 3 sekundes, paskutinį kartą įmatuota temperatūra bus rodoma ekrane, tuo pačiu metu ekrano dešinėje atsiras simbolis „M“ (atmintis), kuris reikškia kad rodomi išmatuoti duomenys.

Atleidus on/off mygtuką po 3 sekundžių, ši reikšmė pradings, o termometras bus galima naudoti kitam matavimui atlikti. Paskutinį kartą įsimintą rodmenį pakeis naujai atlikto matavimo rodmuo.

### MATAVIMO BŪDAI

**Burnoje:** termometrą padėkite po liežuviu, termometro zondas turi kontaktuoti su audiniais, užsičiaupkite. Matavimas turėtų trukti 1 minutę.

**Išangėje:** termometro galiuką įstumkite ~2cm į išeinamąją angą. Matavimas turėtų trukti 1 minutę.

**Pažastyje:** įdėkite termometrą š pažasty, termometro zondas turi kontaktuoti su oda, prispauskite ir laikykite termometrą. Matavimas turėtų trukti 1 minutę.

### VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

Naudokite izopropilį alkoholių 70%, skiestą vandeniu iki 95%.

Termometrai valyti niekada nenaudokite abrazyvinių valymo priemonių, tirpiklių ar benzeno. Niekada nepamerkite termometro į jokių skysčių.

### BATERIJŲ PAKEITIMAS

Kai apatiniame dešiniame ekrano kampe atsiranda simbolis „V“, vadinasi baterija išsiekvojo ir ją reikia pakeisti. Nuimkite termometro baterijų skyriaus dangtelį. Įdėkite naują bateriją „+“ poliūmi į viršų, uždėkite baterijų skyriaus dangtelį.

### TECHNINĖS SPECIFIKACIJOS

Tipas	Skaitmeninis termometras skirtas kūno temperatūrai matuoti.
Matavimo ribos	32,0°C – 43°C/Temp.
Matavimo tikslumas	±0,1°C tarp 35,5°C ir 42,0°C
Mažiausias rodoma padala:	0,1°C
Ekranas	Skystų kristalų ekranas (LCD)
Atmintis	Paskutiniojo matavimo reikšmė išsaugoma
Laikymo temperatūra	-10°C - +60°C
Baterija	1,5V-LR41
Standartai	EN21470-3; Klimakiniai termometrai

# CE0123



CONSORTIUM DE DISTRIBUTION DU MATERIEL MEDICAL

Z. A. ECKBOLSHEIM  
 3, RUE ALFRED KASTLER  
 67087 STRASBOURG CEDEX 2 FRANCE  
 TÉL. +33 (0)3 88 77 13 00  
 FAX. +33 (0)3 88 77 00 70  
 info@comed.fr  
 www.comed.fr

## MANUFACTURER'S AUTHORIZATION

Tuesday, 16 March 2013

To : INTERLUX CO. LTD.

Whereas COMED Strasbourg who is established and reputable manufacturer having factories at ZA ECKBOLSHEIM - 3 Rue Alfred Kastler - 67087 STRASBOURG - France.

Do hereby authorize INTERLUX CO. LTD. - AVIECIU STR. 16 - LT 08418 VILNIUS - LITHUANIA to submit a bid and subsequently negotiate and sign the contract with you for the above goods manufactured by us.

We hereby extend our full guarantee and warranty for the goods offered for supply by the above firm against this invitation for bids.

Expiry date of this document : 2016 March the 15th.

COMED  
 Charlotte HELBLING  
 Sales Assistant



Versta iš anglų kalbos

# COMED

Z. A. ECKBOLSHEIM  
3, RUE ALFRED KASTLER  
67087 STRASBOURG CEDEX 2 PRANCŪZIJA  
**TÉL. +33 (0)3 88 77 13 00**  
**FAKS. +33 (0)3 88 77 00 70**  
info@comed.fr

## GAMINTOJO ĮGALIOJIMAS

Antradienis, 2013 m. kovo mėn. 16 d.

Kam: UAB „INTERLUX“

COMED, kuri yra žinomas ir gerbiamas gamintojas, turintis fabriką ZA Eckbolsheim 3, Rue Alfred Kastler-67087 STRASBURG, Prancūzijoje

Įgalioja UAB „INTERLUX“ – AVIEČIŲ G. 16, LT-08418 VILNIUS, LIETUVA, siūlyti ir tiekti bei pasirašyti sutartis dėl aukščiau paminėtų mūsų gaminamų produktų.

Šiuo raštu pažymime, kad siūlomiems produktams suteikiame garantijas bei leidžiame tiekti mūsų produktus bei siūlyti juos viešuosiuose konkursuose.

Šio dokumentas galioja iki: 2016 m. kovo mėn. 15 d.

COMED  
Charlotte HELBLING  
Pardavimų asistentė

<PARAŠAS>

## Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Comed, gamintojo įgaliojimas

(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Comed, Manufacturer's authorization

(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2013-04-15

(Vieta/data)

(parašas)



# COMED



PARC DES FORGES  
8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG - FRANCE  
Tel: +33 (0)3 88 77 13 00  
Fax: +33 (0)3 88 77 00 70  
[qualite@comed.fr](mailto:qualite@comed.fr) - [www.comed.fr](http://www.comed.fr)

CONSORTIUM DE DISTRIBUTION DU MATERIEL MEDICAL

56 dalis

## DECLARATION INDIVIDUELLE DE CONFORMITE

INDIVIDUAL DECLARATION OF CE CONFORMITY

Cette déclaration a pour but de certifier que la société :

COMED sas  
PARC DES FORGES – 8 Rue Louise Michel  
67200 STRASBOURG  
FRANCE

a remplit ses obligations déclaratives et que le marquage CE a été légalement apposé sur le Dispositif Médical suivant :

***ABAISSSE LANGUE EN BOIS ADULTES ET ENFANTS***

N°. de référence du Dispositif Médical :

**25 105 00 / 25 105 00B / 25 106 00**

Nous déclarons et garantissons que le Dispositif Médical ci-dessus, marqué CE et appartenant à la Classe I (invasif, durée temporaire, non stérile et sans de fonction de mesure) selon la règle 5 l'annexe IX de la Directive 93/42/CEE, modifiée par la Directive 2007/47, est conforme à l'annexe VII de cette même directive. Il satisfait également aux dispositions des articles L.5211-1 et R-5211.39 du Livre V du Code de la santé publique qui lui sont applicables.

Laura HEINRICH  
Assistante Qualité

**Société certifiée EN ISO 9001: 2008 et EN ISO 13485: 2012**

DATE D'EMISSION : 17.11.1998  
DEBUT DE VALIDITE : 17.11.1998  
MAJ : 22.04.2015 Rev.5

56 dalis

**INDIVIDUALI ATTIKTIETIS DEKLARACIJA**

Šiuo dokumentu tvirtiname, kad kompanija

COMED sas  
PARC DES FORGES – 8 Rue Louse Michel  
67200 STRASBOURG  
PRANCŪZIJA

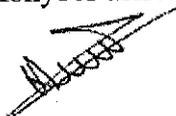
COMED įvykdė savo deklaratyvius įsipareigojimus ir, kad žemiau nurodytas medicininis produktas turi teisėtą CE žymą:

**MEDINIAI LIEŽUVIO PAGALIUKAI SUAUGISIEMS IR VAIKAMS**

Medicininio produkto kodas:

**25 105 00 / 25 105 00B / 25 106 00**

Mes deklaruojame ir garantuojame, kad aukščiau nurodytas medicininis produktas, pažymėtas CE žyma ir priklausantis I klasei ( invazinis, trumpo naudojimo, ne sterilus ir be matavimo funkcijos) pagal direktyvos 93/42/EEB, kurią pakeitė direktyva 2007/47, IX priedo 5 skirsnį, atitinka tos pačios direktyvos reikalavimus ir jam taikomo visuomenės sveikatos kodekso V knygos straipsnius L.5211-1 ir R-5211.39

Laura HEINRICH  
Kokybės asistentė**ISO 9001:2008 ir EN 13485:2004 sertifikuota kompanija**Išleidimo data: 17.11.1998  
Įsigaliojimo data: 17.11.1998  
22.04.2015 5 perž.

 	<b>Fiche Technique et de Sécurité</b> <b>Abaisse langue en bois</b> <b>Réf. N° : 25 105 00 / 25 106 00 / 25 105 00B</b>		Créé le : 06.12.2012 Mise à jour : 24.07.2015 Indice : e TCE1
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Classement du dispositif : Classe I</li> <li>• Durée : Temporaire (règle 1)</li> <li>• N°. d'enregistrement ANSM : B.I-02420-97 +</li> <li>• Code GMDN : 32168 CA01/9903109V</li> </ul>	<i>Règle appliquée (annexe IX)</i> - Invasif (règle 5 # 1) - Non Actif thérapeutique - Non chirurgical - Non Actif Médical - Non Actif diagnostique	

<i>Description générale</i>	Abaisse langue en bois naturel non traité pour adultes ou pour enfants. Non stérile à usage unique. Emballé par boîte ou individuellement.		
<i>Pièces jointes</i>	Oui	Photo et schéma technique	
<i>Référence lot</i>	Oui		
<i>Dispositif raccordé</i>	Non		
<i>Dispositif Usage Unique</i>	Oui	A utiliser qu'une fois par patient.	
<i>Dispositif stérile</i>	Non		
<i>Stérilisation</i>	Oui	A l'oxyde d'éthylène et chimique. Pas à air chaud ou gamma	
<i>Autoclavable</i>	Non		
<i>Nettoyage</i>	Non		
<i>Substance impropre</i>	Produit attaquant le bois naturel.		
<i>Pièces constitutives</i>	Non		
<i>Matières</i>	Bois de bouleaux surfacé et écorcé. Débité selon les dimensions et poli au tambour. Séché et emballé. Couleur naturel, sans odeur et sans goût. Enduction de cire en part par million, non toxique dans l'appareil de séchage pour assurer un aspect poli.		
<i>Contient du latex</i>	Non		
<i>Etiquetage</i>	Oui	Sur la boîte ou sachet CE/nom/Réf./matière, usage unique/lot.	
<i>Emballage</i>	Oui	Boîte en carton de 100 pcs ou sachet scellé de 50cps pour les individuels adultes et 200 pcs en boîte pour les enfants.	
<i>Stockage particulier</i>	Oui	Sec et propre	
<i>Durée d'utilisation</i>	Moyenne		
<i>Marquage sur le DM</i>	Non		
<i>Références + extensions</i>	25 105 00	25 105 00B	25 106 00
<i>Désignation</i>	A.L. Adultes	A.L. Adultes individuel	A.L. Enfants
<i>Dimensions Lo x La x H (mm) +- 3mm</i>	150 x 18 x 1.6	150 x 18 x 1.6	114 X 14 X 1.6
<i>Epaisseur (mm)</i>	1.6	1.6	1.6
<i>Poids net (g) +- 1%</i>	263 ( x 100)	129 ( x 50)	386 ( x 250)
<i>Couleurs</i>	Naturel bois blanc	Naturel bois blanc	Naturel bois blanc
<i>Diamètre orifice (mm)</i>	SO	SO	2.5 et 4mm
<i>Résistance température (C°)</i>	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = -10	Max = +40 Min = - 10
<i>Elasticité (%)</i>	NS	NS	NS
<i>Taux de reversions de flexibilité</i>	Rigide	Rigide	Rigide
<i>Utilisation</i>	Dispositif permettant l'observation de l'intérieur de la bouche par abaissement de la langue.		
<i>Mode d'emploi</i>	Prendre un abaisse langue et l'introduire à l'intérieur de la bouche. Appuyer légèrement sur la langue. Après utilisation le jeter dans un récipient prévu pour les déchets médicaux.		
<i>Précaution d'emploi et/ou avertissement usage unique</i>	Ce dispositif ne peut être utiliser que par une personne compétente et qualifiée. A utiliser en usage unique par personne, il est recommandé d'utiliser l'abaisse langue avec précaution pour ne pas blesser le patient ( enfoncement trop important)		
<i>Recyclage</i>	Oui		
<i>Récupération</i>	Dans les bacs de déchets médicaux.		
<i>DEEE/REACH</i>	Non/ Non		
<i>Phtalates</i>	Non		
<i>Données de sécurité</i>	Phrases R = Nul Combinaison de phrases = Nul		
<i>Normes applicables</i>	NF EN ISO 9001: 2008 ; NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013; NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012; NF ISO 15223-2: 2010		

Rédacteur : HEINRICH Laura Fonction : AQ Paraphe : LH	COMED sas 8 Rue Louise Michel 67200 STRASBOURG France <a href="http://www.comed.fr">www.comed.fr</a>
---	---

	<b>TECHNINIŲ SAVYBIŲ IR SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b> <b>Mediniai liežuvio pagaliukai</b> <b>Kat. nr. : 25 105 00 / 25 106 00 / 25 105 00B</b>		Sukurta: 2012/06/12 Atnaujinta: 2015/07/24 Indeksas: e TCE1
	Klasifikavimo klasė : I klasė Naudojimo trukmė : trumpalaikė (1 taisyklė) Registracijos nr. ANSM: B.I-02420-97+ GMDN kodas: 32168 CA01/9903109V		Taikoma taisyklė (IX priedas) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Invazinis (5 # 1 taisyklė)</li> <li>• Ne aktyvus terapinis</li> <li>• Nechirurginis</li> <li>• Ne medicininis prietaisas</li> <li>• Ne diagnostinis prietaisas</li> </ul>

Bendras aprašymas	Liežuvio pagaliukas pagamintas iš neapdoroto natūralaus medžio ir skirtas vaikams bei suaugusiems. Ne sterilus vienkartinis produktas. Supakuojamas į dėžutes arba individualiai.		
Priedai	Taip	Nuotrauka, techninis brėžinys, kartoninė dėžė	
Partijos nr.	Taip	Žr. ant pakuotės	
Prijungtas prietaisas	Ne		
Vienkartinis prietaisas	Taip	Vieną produktą naudoti tik vienam pacientui	
Sterilus prietaisas	Ne		
Sterilizavimas	Taip	Etileno oksidu ir chemikalais. Nesterilizuoti oru ar gama spinduliais.	
Autoklavuojamas	Ne		
Valymas	Ne		
Netinkamos medžiagos	Medžiagos, veikiančios natūralų medį.		
Sudėtinės dalys	Ne		
Sudėtis	Obliuota mediena ir beržo žievė. Supjaustyta pagal dydį ir poliruota būgnu. Išdžiovinta ir supakuota. Natūrali spalva, bekvapis, bespkois. Padengimas vašku netoksiškas, džiovinamas prietaise, siekiant užtikrinti poliruotą išvaizdą.		
Turi latekso	Ne		
Ženklinimas	Taip	Ant dėžutės ar maišelio CE/pavadinimas/produkto nr./medžiaga, vienkartinio naudojimo/lot numeris	
Pakuotė	Taip	100 vnt. dėžutė arba 50 individualiai supakuotų vienetų suaugusiems ir 200 vnt. vaikams.	
Laikymo sąlygos	Taip	Sausa, švari vieta.	
Naudojimo trukmė	Vidutinė		
DM žymėjimas	Ne		
Nuorodos + papildymai	25 105 00	25 105 00B	25 106 00
Paskirtis	Suaugusiems	Suaugusiems, individualiai	Naujagimiams
Spalvos	Natūrali medžio	Natūrali medžio	Natūrali medžio
Matmenys A x diam. (mm).	150x18x1.6	150x18x1.6	114x14x1.6
Storis (mm)	1.6	1.6	1.6
Svoris neto (g) +-1%	263 (x100)	129 (x50)	386 (x250)
Angos diametras (mm)	SO	SO	2.5 ir 4 mm
Atsparumas temperatūrai	Maks. +40 Min.-10	Maks. +40 Min.-10	Maks. +40 Min.-10
Elastiškumas (%)	NS	NS	NS
Maksimalus tempimas	Standus	Standus	Standus
Panaudojimas	Prietaisas, leidžiantis apžiūrėti burnos ertmę prispaudžiant liežuvį.		
Naudojimo instrukcijos	Paimkite liežuvio pagaliuką ir įdėkite į burną. Švelniau spauskite liežuvį. Po naudojimo išmeskite į konteinerį, skirtą medicininėms atliekoms.		

Redaktorius: Laura HEINRICH  
 PAREIGOS: Kokybės užtikrinimas  
 Inicialai: LH

COMED sas  
 8 Rue Louise Michel  
 67200 STRASBOURG France  
 www.comed.fr

 	<b>TECHNINIŲ SAVYBIŲ IR SAUGOS DUOMENŲ LAPAS</b> <b>Mediniai liežuvio pagaliukai</b> <b>Kat. nr. : 25 105 00 / 25 106 00 / 25 105 00B</b>	Sukurta: 2012/06/12 Atnaujinta: 2015/07/24 Indeksas: e TCEI
--	---	--

Atsargumo priemonės ir perspėjimai	Prietaisą gali naudoti tik kompetentingas ir kvalifikuota asmuo. Skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Naudotojas turi imtis visų atsargumo priemonių, kad nesužeistų paciento liežuvio.
Perdirbimas	Taip
Atkūrimas	Medicininį atliekų padėkluose.
DEEE/REACH	Nėra
PVC/Ftalatai	Nėra
Saugumo informacija	Rizikos frazės R – nėra Suderinimo frazės – nėra
Taikomos normos	NF EN ISO 9001: 2008 ;                      NF EN ISO 13485 : 2012; NF EN 1041: 2008 + A1: 2013;            NF EN ISO 14971 : 2013; NF EN ISO 15223-1: 2012;                NF ISO 15223-2: 2010

Redaktorius: Laura HEINRICH PAREIGOS: Kokybės užtikrinimas Inicialai: LH	COMED sas 8 Rue Louise Michel 67200 STRASBOURG France www.comed.fr
--	---

Herlev, 06.01.2015

**TO WHOM IT MAY CONCERN**

We, VITREX Medical A/S, Vasekaer 6-8, DK-2730 Herlev, Denmark  
hereby certify that:

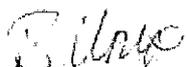
INTERLUX  
Aviečių str. 16,  
LT-08418 Vilnius,  
Lithuania

is authorized to import, sell, promote, distribute and register our products in Lithuania.

This agreement is valid until 31st December 2016.

Yours faithfully

VITREX MEDICAL A/S

  
Brian Urup  
(Account Manager)

VITREX MEDICAL A/S  
Vasekaer 6-8  
DK-2730 Herlev  
TEL: +45 4494 7011  
FAX: +45 4453 1711  
E-MAIL: VITREX@VITREX.DK



Herlev, 2015.01.06

## **SUINTERESUOTIEMS ASMENIMS**

Mes, VITREX Medical A/S, Vasekaer 6-8, DK-2730 Herlev, Danija

Šiuo dokumentu tvirtiname, kad:

INTERLUX  
Aviečių g. 16,  
LT-08418 Vilnius,  
Lietuva

Yra įgalioti importuoti, pardavinėti, reklamuoti, platinti ir registruoti mūsų produktus Lietuvoje.

Šis susitarimas galioja iki 2016 metų gruodžio mėn. 31 dienos.

Nuoširdžiai Jūsų

VITREX MEDICAL A/S

Brian Urup  
(finansininkas)

## Vertimo patvirtinimas

Aš, VAIDAS VILMANTAS

vertimų verslo liudijimo nr. MK 478428-1 savininkas patvirtinu, kad patikrinau Lietuvių kalbos vertimą

Vitrex Medical A/S. Suinteresuotiems asmenims

(vertimo pavadinimas)

iš Anglų kalbos dokumento

Vitrex Medical A/S. To whom it may concern

(originalaus dokumento pavadinimas)

pagal savo žinias ir įsitikinimus.

Tekstas yra išverstas teisingai ir tiksliai bei be pakeitimų prasmėje.

Aš esu užtikrintas, kad Lietuvių kalbos vertimas atitinka originalų dokumentą.



VILNIUS, LIETUVA 2015-01-07

(Vieta/data)

(parašas)

**ATTESTATION / CERTIFICATE N° 24886 rev. 0**

Délivrée à Paris le 21 Janvier 2013  
Issued in Paris on January 21st, 2013

## **ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE**

Approbation du Système d'assurance Qualité de la Production / Approval of Production Quality Assurance System

**ANNEXE V point 3 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux**

**ANNEX V section 3 DIRECTIVE 93/42/EEC concerning medical devices**

**Pour les dispositifs de classe IIb ou III, un certificat CE de type est requis**

**For class IIb or III devices, a EC type certificate is required**

**Fabricant / Manufacturer**

**VITREX MEDICAL A/S**  
**Vasekaer 6-8,**  
**2730 HERLEV DENMARK**

**Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category**

**Vitrex Soft sterile blood lancet - Vitrex Steel sterile blood lancet - Vitrex Sterilance LITE sterile safety lancet - Vitrex Sterilance LITE II sterile safety lancet - Vitrex Sterilance PRESS sterile safety lancet - Vitrex Sterilance Flex sterile safety**

Voir détails sur addendum  
See attachment for additional information

Le LNE/G-MED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé M101170, le système d'assurance qualité - pour la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe V point 3 de la Directive 93/42/CEE.

LNE/G-MED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced M101170, the quality system - for manufacturing and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex V section 3.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue  
The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

**Début de validité / Effective date : January 7th, 2013 (included)**

**Valable jusqu'au / Expiry date : January 6th, 2016 (included)**



**For the General Director**  
**Laurence DAGALLIER**  
**Deputy Director**

**Identification des dispositifs / Identification of devices**

Device name / Accessories EC marked	Article REF	MD class
Vitrex® STEEL Sterile Blood Lancets, 200 pcs	350213	Ila
Vitrex® SOFT Sterile Blood Lancets, 23G, 200 pcs	351213	IIa
Vitrex® SOFT Sterile Blood Lancets, 28G, 200 pcs	352213	IIa
Vitrex® SOFT Sterile Blood Lancets, 30G, 200 pcs	354213	IIa
Vitrex® SOFT Sterile Blood Lancets, 32G, 200 pcs	357213	IIa
Vitrex® Sterilance LITE Sterile Safety Lancets, 18G – 1.2mm Yellow, 100 pcs	383113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE Sterile Safety Lancets, 26G – 1.8mm Pink, 100 pcs	384113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE Sterile Safety Lancets, 21G – 1.8mm Blue, 100 pcs	385113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE Sterile Safety Lancets, 21G – 2.4mm Grey, 100 pcs	386113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE Sterile Safety Lancets, 21G – 2.8mm Green, 100 pcs	387113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE II Sterile Safety Lancets, 18G – 1.8mm Green, 100 pcs	373113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE II Sterile Safety Lancets, 28G – 1.8mm Purple, 100 pcs	374113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE II Sterile Safety Lancets, 26G – 1.8mm Yellow, 100 pcs	375113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE II Sterile Safety Lancets, 26G – 2.4mm Blue, 100 pcs	376113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE II Sterile Safety Lancets, 21G – 1.8mm Orange, 100 pcs	377113	IIa
Vitrex® Sterilance LITE II Sterile Safety Lancets, 21G – 2.4mm Pink, 100 pcs	378113	IIa
Vitrex® Sterilance PRESS Sterile Safety Lancets, 18G – 1.8mm Green, 100 pcs	393113	IIa
Vitrex® Sterilance PRESS Sterile Safety Lancets, 26G – 1.8mm Yellow, 100 pcs	394113	IIa
Vitrex® Sterilance PRESS Sterile Safety Lancets, 21G – 2.2mm Orange, 100 pcs	395113	IIa
Vitrex® Sterilance PRESS Sterile Safety Lancets, 21G – 2.8mm Pink, 100 pcs	396113	IIa
Vitrex® Sterilance PRESS Sterile Safety Lancets, 21G – 1.8mm Blue, 100 pcs	397113	IIa
Vitrex® Sterilance PRESS Sterile Safety Lancets, 28G – 1.8mm Purple, 100 pcs	398113	IIa
Vitrex® Sterilance FLEX Sterile Safety Lancets, 26G – 1.2 – 1.8 – 2.4mm Blue, 100pcs	399913	IIa

**Identification des sites et activités / Identification of locations and activities**

- **VITREX MEDICAL A/S – Vasekaer 6-8 – 2730 HERLEV - DENMARK :**  
Siège social – responsable de la mise sur le marché / Headquarters – Legal manufacturer

**LNE/G-MED**

**0459**



For the General Director  
**Laurence DAGALLIER**  
Deputy Director

720 DM 0701-31 rev 3 du 12/07/2012

**EB ATITIKTIES DEKLARACIJA**Juridinis Subjektas:**Vitrex Medical A/S****Vasekaer 6-8****2730 Herlev****Danija**Notifikuotoji Įstaiga:**LNE/G-MED****1, rue Gaston Boissier****F-75724 Paris Cedex 15****Prancūzija**

Vitrex Medical A/S pareiškia, kad jų sterilių vienkartinį kraujo lancetų asortimentas atitinka būtinus Tarybos Direktyvos 93/42/EEB reikalavimus ir procedūras, išdėstytus Priede V, skirsnyje 3.

<b>Produkto pavadinimas</b>	<b>Kat. Nr.</b>
Vitrex® STEEL Sterilūs Kraujo Lancetai, 200 vnt.	350213
Vitrex® SOFT Sterilūs Kraujo Lancetai, 23G, 200 vnt.	351213
Vitrex® SOFT Sterilūs Kraujo Lancetai, 28G, 200 vnt.	352213
Vitrex® SOFT Sterilūs Kraujo Lancetai, 30G, 200 vnt.	354213
Vitrex® SOFT Sterilūs Kraujo Lancetai, 32G, 200 vnt.	357213
Vitrex® COMPACT EJECT pradūriklis su paspaudžiamu numetimo mygtuku	369300
Vitrex® Sterilance LITE Sterilūs Saugūs Lancetai, 18G - 1.2mm - Geltoni, 100 vnt.	383113
Vitrex® Sterilance LITE Sterilūs Saugūs Lancetai, 26G - 1.8mm - Rožiniai, 100 vnt.	384113
Vitrex® Sterilance LITE Sterilūs Saugūs Lancetai, 21G - 1.8mm - Mėlyni, 100 vnt.	385113
Vitrex® Sterilance LITE Sterilūs Saugūs Lancetai, 21G - 2.4mm - Pilki, 100 vnt.	386113
Vitrex® Sterilance LITE Sterilūs Saugūs Lancetai, 21G - 2.8mm - Žali, 100 vnt.	387113
Vitrex® Sterilance LITE II Sterilūs Saugūs Lancetai, 18G - 1.8mm - Žali, 100 vnt.	373113
Vitrex® Sterilance LITE II Sterilūs Saugūs Lancetai, 28G - 1.8mm - Violetiniai, 100 vnt.	374113
Vitrex® Sterilance LITE II Sterilūs Saugūs Lancetai, 26G - 1.8mm - Geltoni, 100 vnt.	375113
Vitrex® Sterilance LITE II Sterilūs Saugūs Lancetai, 26G - 2.4mm - Mėlyni, 100 vnt.	376113
Vitrex® Sterilance LITE II Sterilūs Saugūs Lancetai, 21G - 1.8mm - Oranžiniai, 100 vnt.	377113
Vitrex® Sterilance LITE II Sterilūs Saugūs Lancetai, 21G - 2.4mm - Rožiniai, 100 vnt.	378113
Vitrex® Sterilance PRESS Sterilūs Saugūs Lancetai, 18G - 1.8mm - Žali, 100 vnt.	393113
Vitrex® Sterilance PRESS Sterilūs Saugūs Lancetai, 26G - 1.8mm - Geltoni, 100 vnt.	394113
Vitrex® Sterilance PRESS Sterilūs Saugūs Lancetai, 21G - 2.2mm - Oranžiniai, 100 vnt.	395113
Vitrex® Sterilance PRESS Sterilūs Saugūs Lancetai, 21G - 2.8mm - Rožiniai, 100 vnt.	396113
Vitrex® Sterilance FLEX Sterilūs Saugūs Lancetai, 26G - 1.2 – 1.8 – 2.4mm - Mėlyni, 100 vnt.	399913
Vitrex® Steriheel Baby cutting Saugus lancetas 1.0mm gylio/2,5mm ilgio – geltonas, 50 vnt.	333113
Vitrex® Steriheel Baby cutting Saugus lancetas 0.85mm gylio/1.75mm ilgio – oranžinis, 50 vnt.	334113

Produktai klasifikuojami kaip Klasė IIa, pagal Direktyvos 93/42/EEB taisyklę 6, ir jie patenka į prietaiso kategorijos grupę Sertifikate Nr. 10349 Leidimas 2, išduotas LNE/G-MED 2010-01-15 ir galiojantis iki 2016-01-07.

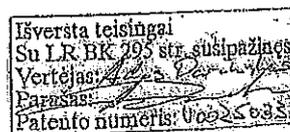
Data: 2013-01-06

Vitrex Medical A/S

&lt;PARAŠAS&gt;

Peter Jørgensen

Kokybės ir Sistemos Vadovas



P.O.B. 507- Vasekær 6-8 Bank:  
2730 Herlev-Denmark Unibank A/S  
Phone: +45 44947011 Noergaardsvej 2  
Fax : +45 44531711 DK-2800 Kgs. Lyngby  
Email modulohm@modulohm.dk CVR.NR. 25001109  
Bank Registration No. 2228  
Bank Ac. No. 8473-996-449  
S.W.I.F.T.: UNIB DK KK  
Homepage : www.vitrex.dk

**VITREX**  
Medical ApS

Herlev 18.03.2003

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

### Legal Entity

Vitrex Medical ApS  
Vasekær 6-8  
2730 Herlev  
Denmark

### Designated European Distributor

Vitrex Medical Limited  
Manorfields House  
Duncote  
Towcester  
Northants NN12 8AH  
England

Vitrex Medical ApS declares that their ranges of disposable blood lancets are in Conformity with the Essential Requirements and procedures set out in Annex II of the Council Directive 93/42/EEC.

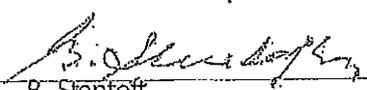
VITREX® GENTLE  
VITREX® SAFE  
VITREX® SOFT  
VITREX® STEEL  
VITREX® PREMIER  
VITREX® ULTRA SAFE

Vitrex Medical ApS has been assessed by, and is under the supervision of:

G-MED  
MEDICAL DEVICE ASSESSMENT BODY  
33 Avenue du Général Leclerc,  
F-92260 FONTENAY-AUX-ROSES  
France.

G-MED is appointed as a Notified Body (No. 0459).

Vitrex Medical ApS

  
B. Stentoft  
Managing Director



EC ATITIKTIES DEKLARACIJA

Juridinis Asmuo

Paskirtas Platintojas Europai

Vitrex Medical ApS  
Vasakær 6-8,  
2730 Herlev  
Denmark

Vitrex Medical Limited  
Manorfields House  
Duncote  
Towcester  
Nothants NN12 8AH  
England

Vitrex Medical ApS pažymi, kad jų gaminama vienkartinių kraujo lancetų serija Atitinka Esminius Reikalavimus ir procedūras, numatytas Tarybos Direktyvos 93/42/EEC Priede II.

VITREX® GENTLE  
VITREX® SAFE  
VITREX® SOFT  
VITREX® STEEL  
VITREX® PREMIER  
VITREX® ULTRA SAFE

Vitrex Medical ApS yra įvertinta ir pavaldi šiai įstaigai:

G-MED  
MEDICAL DEVICE ASSESSMENT BODY  
33 Avenue du General Leclerc  
F-92260 FONTENAY-AUX-ROSES  
France.

G-MED yra paskirta Registracine Įstaiga (Nr. 0459).

Vitrex Medical ApS

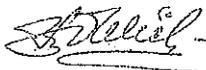
B. Stentoff  
Generalinis Direktorius

\* \* \*

Vilnius, 2009 m. vasario 27 d.

Tekstą iš anglų kalbos į lietuvių kalbą išvertė vertėja *Reda Veličkienė*,  
(Vertėjų biuras, Konstitucijos pr. 15/5-71, Vilnius).

Aš, vertėja *Reda Veličkienė*, dėl LR BK 235 str. turinio esu įspėta.



1919 m. vasario 27

200 m.  
Aš, Vilniaus r. 2-ojo notaro biuro notaras  
ONA ŽURAUŠKIENĖ,

Redos Veličkienai  
parašo tikrumą liudiju.

Notarinio registro Nr. 1860  
Notaro atlyginimas — Lt  
Kompensacijos už patikrą registracoe dydis — Lt  
Kompensacijos (u) už kitas kliento prašymus  
notaro atlygis paslaugas dydis — Lt  
Notaro parašas



*[Handwritten signature]*

*[Faint handwritten signature]*  
*[Faint handwritten signature]*

# VITREX



## Vitrex<sup>®</sup> Steel

Bendros paskirties kapiliarinio kraujo lancetas

#63

### MAŽA KAINA

Paprastas plokščias plieninis lancetas.

### MĖGINIO KIEKIS

Puiki kraujo tėkmė.

### AUKŠTA KOKYBĖ

Sukietintas chirurginis plienas.

### MINIMALUS DISKOMFORTAS

Modernus asimetriškas dizainas.

### STERILUS

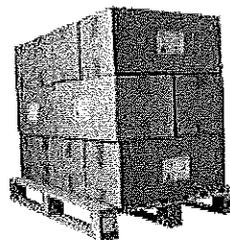
Sterilizuotas gama spinduliais pagal EN 556 ir EN ISO 11137.

### Techninės specifikacijos

Produktas	Aprašymas	Produkto nr.
✓ Vitrex Steel	Sterilus lancetas plokščiais ašmenimis	350213

### Pakuotė:

Pirminė pakuotė:	200	vnt.
Antrinė pakuotė:	10000	vnt.
Pervežimo pakuotė:	40000	vnt.
Paletė:	720000	vnt.



Pervežimo pakuotė

Paletė

