

„Intersurgical“ Clear-Therm Mini HMEF (kodas 1831000) virusų filtravimo efektyvumo tyrimas

„Nelson Laboratories Inc“, Salt Lake City, Utah, JAV. „Intersurgical“, Sean Simpson.

Vadas

Toliau aprašyta procedūra buvo atlikta kvėpavimo filtrų virusų filtravimo efektyvumui nustatyti, procentiniam efektyvumui nustatyti naudojant bandomųjų dalelių ir filtrato santykį. „Nelson Laboratories Inc“ įprasta virusų filtravimo efektyvumo tyrimo procedūra buvo modifikuota, kad leistų kiekvieną kvėpavimo filtrą tirti su pakartojamu tiriamuoju aerozoliu ir sukurti sunkesnę bandomųjų dalelių tyrimą, nei būtų tikėtasi naudojant įprastai.

Virusų filtravimo efektyvumo tyrimas turi daugybę pranašumų, palyginti su kitais filtravimo efektyvumo tyrimais. Naudojant gryno stiklo zondus (angl. *all glass impingers*, AGI) į kiekvieną kvėpavimo filtrą galima tiekti didelę bandomųjų dalelių koncentraciją. Stebint oro tėkmę ir bandomųjų dalelių tėkmę per nebulizatorių galima tiksliai valdyti aerozolio bandomųjų dalelių dydį, o aerozolio dalelių dydį galima nustatyti naudojant šešių stadijų gyvybingų dalelių Andersono mėginių imtuvą.

Modelio organizmo, ΦX174 bakteriofago, skersmuo yra 27 nm (0,027 μm) ir todėl tai yra didelis iššūkis tiriamajam filtrui.

Bandomųjų dalelių procedūra

Bakteriofagų ΦX174 skystis paruoštas suleidžiant ΦX174 į logaritminės fazės E.coli kultūrą. Kultūra buvo purtoma 37 ± 2 °C temperatūroje, kol bakterijų drumstumas išsisklaidė, o virusų skystis buvo centrifuguojamas stambiais ląstelių likučiams pašalinti ir tada filtruojamas per 0,2 μm membraninį filtrą recipientinių ląstelių likučiams pašalinti. Kultūros skystis buvo laikomas 2–8 °C temperatūroje.

Bandomųjų dalelių suspensija buvo pumpuojama per „Chicago“ nebulizatorių naudojant peristaltinį siurbį esant valdomam srauto greičiui ir fiksuotam oro slėgiui. Nuolat tiekiant bandomąsias daleles susiformavo apibrėžto dydžio aerozolio lašeliai. Bandomųjų dalelių lygis buvo reguliuojamas, kad jų kiekis nuolat būtų didesnis nei 106 plokštelės formuojantys vienetai (PFU) kiekviename tiriamajame mėginyje.

Aerozolio lašeliai buvo sugeneruojami stiklo aerozolio kameroje ir traukiami per mėginių laikiklį į lygiagrečius gryno stiklo zondus (AGI). Kiekviename AGI buvo 30 ml sterilus peptono vandens

aerozolio lašeliams surinkti. Buvo išlaikomas 11 l/min aerozolio bandomųjų dalelių srauto greitis.

Bandomosios dalelės buvo tiekiamos 1 minutės intervalu, o mėginių ėmimas per AGI buvo atliekamas 2 minutes aerozolio kamerali ištuštėti. Kas 5–7 tiriamuosius mėginius buvo atliekami kontroliniai bandymai (be terpės mėginio laikiklyje) siekiant nustatyti gyvybingų dalelių skaičių bandomųjų dalelių aerozolyje.

AGI skystis buvo tiriamas standartiniais plokštelių tyrimo metodais. Visos lėkštelės buvo inkubuojamos 37 ± 2 °C temperatūroje 12–24 valandas.

Virusų filtravimo efektyvumas apskaičiuotas pagal toliau pateiktą lygtį:

$$\%VFE = \frac{\text{Plokštelės be filtro} - \text{Plokštelės su filtru}}{\text{Plokštelės be filtro (kontrolė)}} \times 100$$

Plokštelės be filtro (kontrolė)

Rezultatai

Filtrai	Virusų filtravimo efektyvumas (%)
1831000	99,9952
1831000	99,9948
1831000	99,9909

1 lentelė: Vidutinis 1831000 Clear-Therm Mini HMEF virusų filtravimo efektyvumas.

Išvada

Šis protokolai rodo, kad Clear-Therm MINI HMEF (1831000) yra daugiau nei 99,99 % efektyvus prieš bandomąsias daleles.

Saltiniai

UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy
 Netherlands • Sweden • Lithuania • Russia • Czech Republic
 South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines
 USA • Colombia • Australia

Intersurgical Limited Registered in England No. 1488405
 Directors: S. K. Williams • H. Dellar • K. Jacotz • D. Williams • M. Hinton

Viral Filtration Efficiency Test of the Intersurgical Clear-Therm Mini HMEF, code 1831000

Nelson Laboratories Inc, Salt Lake City, Utah, USA. Intersurgical, Sean Simpson.

Introduction

The procedure described below was performed to determine the viral filtration efficiency of the breathing filters using a ratio of the challenge to effluent to determine percent efficiency. This test procedure was modified from Nelson Laboratories Inc standard viral filtration efficiency test to allow a reproducible aerosol challenge to be delivered to each of the breathing filters, whilst employing a more severe challenge than would be expected in normal use.

The viral filtration efficiency test provides a number of advantages over other filtration efficiency tests. The use of all glass impingers (AGIs) in the collection process allowed a high concentration of challenge to be delivered to each breathing filter. Monitoring the airflow and challenge flow through the nebuliser can tightly control the aerosol challenge particle size, and the aerosol particles can be sized using a six-stage viable particle Anderson sampler.

The model organism, ΦX174 bacteriophage, has a diameter of 27nm (0.027µm) and therefore provides a severe challenge to the test filter.

Challenge Procedure

The stock bacteriophage ΦX174 was prepared by inoculation of ΦX174 into a log phase culture of E.coli. The culture was shaken at 37± 2°C until bacterial turbidity cleared, and the virus stock was centrifuged to remove large cellular debris and then filtered through a 0.2-µm membrane filter to remove remaining host cell debris. The stock culture was stored at 2-8°C.

The challenge suspension was pumped through a 'Chicago' nebuliser using a peristaltic pump at a controlled flow rate and fixed air pressure. The constant challenge delivery formed aerosol droplets of defined size. The challenge level was adjusted to provide a consistent challenge of greater than 106 plaque-forming units (PFU) per test sample.

The aerosol droplets were generated in a glass aerosol chamber and drawn through the sample holder and into All Glass Impingers (AGI) in parallel. Each AGI contained 30mL aliquots of sterile peptone water to collect the

aerosol droplets. The aerosol challenge flow rate was maintained at 11L/min.

The challenge was delivered for a 1 minute interval and sampling through the AGIs was conducted for 2 minutes to clear the aerosol chamber. Control runs (no media in sample holder) were performed every 5-7 test samples to determine the number of viable particles being generated in the challenge aerosol.

The AGI fluid was assayed using standard plaque assay techniques. All plates were incubated at 37± 20°C for 12-24 hours.

The viral filtration efficiencies were calculated using the following equation:

$$\%VFE = \frac{\text{Plaques without filter} - \text{Plaques with filter}}{\text{Plaques without filter (control)}} \times 100$$

Results

Filter	Viral Filtration Efficiency (%)
1831000	99.9952
1831000	99.9948
1831000	99.9909

Table 1: Average viral filtration efficiency of the 1831000 Clear-Therm Mini HMEF.

Conclusion

This protocol shows the Clear-Therm mini HMEF (1831000) to be greater than 99.99% efficient against a Viral Aerosol Challenge.

References

- SSIM_130352_HMEF_T+ Media in 1831000_Verification_1.doc

„Intersurgical“ Clear-Therm Mini HMEF (kodas 1831000) bakterijų filtravimo efektyvumo tyrimas

„Nelson Laboratories Inc“, Salt Lake City, Utah, JAV. „Intersurgical“, Sean Simpson.

Išvada

Toliau aprašyta procedūra buvo atlikta kvėpavimo filtrų bakterijų filtravimo efektyvumui nustatyti, procentiniam efektyvumui nustatyti naudojant bandomųjų dalelių ir filtrato santykį. „Nelson Laboratories Inc“ įprasta bakterijų filtravimo efektyvumo tyrimo^[1] procedūra buvo modifikuota, kad leistų kiekvieną kvėpavimo filtrą tirti su pakartojamų tiriamuoju aerozoliu ir sukurti sunkesnį bandomųjų dalelių tyrimą, nei būtų tikėtasi naudojant įprastai.

Bakterijų filtravimo efektyvumo tyrimas turi daugybę pranašumų, palyginti su kitais filtravimo efektyvumo tyrimais. Naudojant gryno stiklo zondus (angl. *all glass impingers*, AGI) į kiekvieną kvėpavimo filtrą galima tiekti didelę bandomųjų dalelių koncentraciją. Stebint oro tėkmę ir bandomųjų dalelių tėkmę per nebulizatorių galima tiksliai valdyti aerozolio bandomųjų dalelių dydį, o aerozolio dalelių dydį galima nustatyti naudojant šešių stadijų gyvybingų dalelių Andersono mėginių imtuvą. Buvo palaikomas $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$ modelio organizmo *Staphylococcus aureus* vidutinis dalelių dydis.^[1]

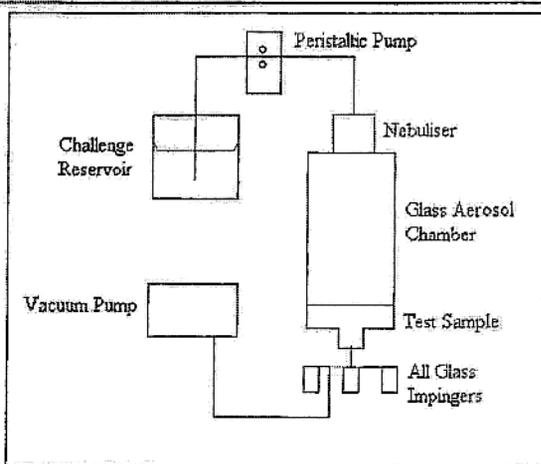
Bandomųjų dalelių procedūra

Bandomosios dalelės paruošiamos 100 ml SCDB inokuliuojant *Staphylococcus aureus*. Kultūra inkubuojama $37 \pm 2^\circ\text{C}$ temperatūroje 24 ± 4 valandas švelniai purtant. Tada bandomųjų dalelių tirpalas pagal poreikį skiedžiamas peptono tirpalu, kad būtų gauta $\geq 1 \times 10^6$ CFU tiriamajame mėginyje koncentracija.

Per tyrimo aparatą ir tiriamuosius mėginius palaikomas 1 l/min srauto greitis. Bandomosios dalelės tiekiamos į nebulizatorių 1 minutę ir tada sustabdoma. Srautas toliau teka dar vieną minutę, kad iš nebulizatoriaus ir aerozolio kameros pasišalintų perteklinės aerozolio dalelės. Tada atliekamas teigiamosios kontrolės bandymas gyvybingų aerozolio dalelių, tiekiamų į kiekvieną tiriamąjį mėginį, skaičiui nustatyti. AGI kontrolinio bandymo tyrimo skysčio titras nustatomas naudojant įprastą lėkštelės skaičiavimą. Bandomųjų dalelių aerozolio vidutinis dalelių dydis išmatuojamas šešių stadijų Andersono mėginių imtuvu.

Tyrimo procedūra

AGI skystis buvo tiriamas standartiniais plokštelių tyrimo metodais. Visos lėkštelės buvo inkubuojamos $37 \pm 2^\circ\text{C}$ temperatūroje 48 ± 4 valandas.



1 pav. Eksperimento schema.

Bakterijų filtravimo efektyvumas apskaičiuojamas pagal toliau pateiktą lygtį:

$$\%BFE = \frac{\text{Plokštelės be filtro} - \text{Plokštelės su filtru} \times 100}{\text{Plokštelės be filtro (kontrolė)}}$$

Rezultatai

Filtrai	Bakterijų filtravimo efektyvumas (%)
1831000	99,99978
1831000	99,99935
1831000	99,99979

1 lentelė: 1831000 Clear-Therm Mini HMEF bakterijų filtravimo efektyvumas.

Išvada

Šis protokolai rodo, kad Clear-Therm MINI HMEF (1831000) yra daugiau nei 99,999 % efektyvus prieš bandomąsias daleles.

Sąlyginiai

1. SSIM_130352_HMEF_T+ Media in 1831000_Verification_1.doc

UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy
Netherlands • Sweden • Lithuania • Russia • Czech Republic
South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines
USA • Colombia • Australia

Intersurgical Limited Registered in England No. 1408409
Directors: S. K. Williams • J. E. Duffin • K. J. Smith • D. Williams • M. Hinton

Bacterial Filtration Efficiency Test of the Intersurgical Clear-Therm Mini HMEF, code 1831000

Nelson Laboratories Inc, Salt Lake City, Utah, USA. Intersurgical, Sean Simpson.

Introduction

The procedure described below was performed to determine the Bacterial filtration efficiency of the breathing filters using a ratio of the challenge to effluent to determine percent efficiency. This test procedure was modified from Nelson Laboratories Inc standard Bacterial filtration efficiency test⁽¹⁾ to allow a reproducible aerosol challenge to be delivered to each of the breathing filters, whilst employing a more severe challenge than would be expected in normal use.

The Bacterial filtration efficiency test provides a number of advantages over other filtration efficiency tests. The use of all glass Impingers (AGIs) in the collection process allowed a high concentration of challenge to be delivered to each breathing filter. Monitoring the airflow and challenge flow through the nebuliser can tightly control the aerosol challenge particle size, and the aerosol particles can be sized using a six-stage viable particle Anderson sampler. The model organism, staphylococcus aureus, has a MPS maintained at $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}^{(1)}$.

Challenge Procedure

The challenge is prepared by inoculating 100ml of SCDB with staphylococcus aureus. The culture is incubated at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 24 ± 4 hours with mild shaking. The challenge solution is then diluted as required in peptone solution to achieve a concentration of $\geq 1 \times 10^6$ CFU/test sample.

A flow rate of 11L/min is maintained through the test apparatus and test samples. The challenge is delivered to the nebulisers for 1 minute and then stopped. The flow is allowed to run for another minute to clear the nebuliser and aerosol chamber of excess aerosol particles. A positive control run is then performed to measure the number of viable aerosol particles being delivered to each test sample. The titre of the AGI control run assay fluid is determined using a standard plate count. The MPS of the challenge aerosol is measured using a six-stage Anderson sampler.

Assay Procedure

The AGI fluid was assayed using standard plaque assay techniques. All plates were incubated at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ for 48 ± 4 hours.

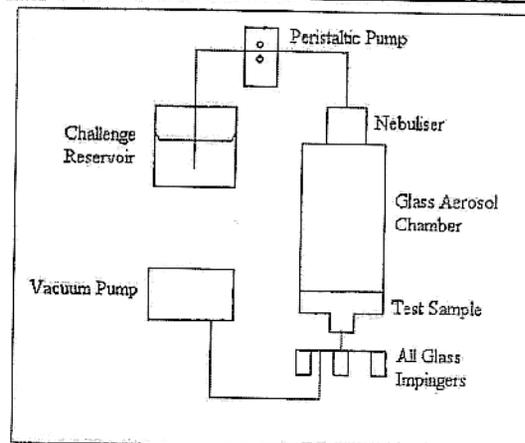


Figure 1: Experimental set up.

The Bacterial filtration efficiencies are calculated using the following equation:

$$\%BFE = \frac{\text{Plaques without filter} - \text{Plaques with filter}}{\text{Plaques without filter (control)}} \times 100$$

Results

Filter	Bacterial Filtration Efficiency (%)
1831000	99.99978
1831000	99.99935
1831000	99.99979

Table 1: Bacterial filtration efficiency of the 1831000 Clear-Therm Mini HMEF.

Conclusion

This protocol shows the Clear-Therm mini HMEF (1831000) to be greater than 99.999% efficient against a Bacterial Aerosol Challenge.

References

1. SSIM_130352_HMEF_T+ Media in 1831000_Verification_1.doc

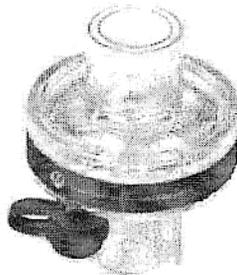
UK • Ireland • France • Germany • Spain • Portugal • Italy
 Netherlands • Sweden • Lithuania • Russia • Czech Republic
 South Africa • China • Japan • Taiwan • Philippines
 USA • Colombia • Australia

Intersurgical Limited Registered in England No. 1498409
 Directors: S. K. Williams • F. Beem • K. Jacobs • D. Williams • M. Hinton

INTERSURGICAL

COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Kombinuoti kvėpavimo filtrai vaikams (su šilumos ir drėgmės palaikymu) (Gaminio kodas – 1831000)



- Kliniškai švarūs;
- Vienkartiniai;
- Neturi alerginių savybių (be latekso);
- Turi CE ženklinaimą;
- Elektrostatinis veikimo principas;
- Su šilumos ir drėgmės reguliatoriumi;
- Yra Luer Lock tipo jungtis CO₂ monitorizavimui;
- Monitoringo linijos anga turi nenuimamą fiksuotą dangtelį, kurį atidengus jis lieka kabėti šalia angos;
- Testuoti su virusais ir bakterijomis nepriklausomoje laboratorijoje pagal tarptautines metodikas 24 val. (žr. Nepriklausomos laboratorijos testavimo protokolus)
- Antibakterinės savybės – sulaiko hepatito virusą, TBC lazdelę ir kt. bakterijas (žr. Nepriklausomos laboratorijos testavimo protokolus);
- Efektyvumas > 99,99% (žr. Nepriklausomos laboratorijos testavimo protokolus)
- Supakuoti į maišelius po 1 vnt.;
- Jungtys 22F/15M-22M/15F;
- Kvėpavimo filtro parametrai:
 - Tūris – 26 ml;
 - Pasipriešinimas – ne daugiau kaip 1,5 cm H₂O (esant 30 l/min) ir ne daugiau kaip 0,8 cm H₂O (esant 15 l/min)
 - Drėgmės gražinimas – ne mažiau kaip 31,7 mg H₂O/l (VT 250 ml);
 - Minimalus įkvėpimo/iškvėpimo tūris – 90 ml;
 - Svoris – 22 g.

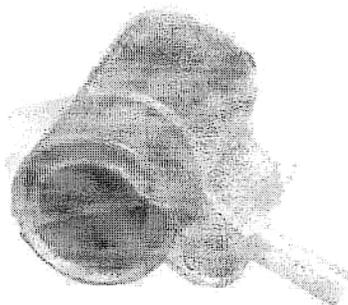
vie

1 psl.

INTERSURGICAL

COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

Tracheostominės nosytės (su šilumos ir drėgmės palaikymu) (Gaminio kodas – 1873000)



- Kliniškai švarios.
- Vienkartinės.
- Neturi alerginių savybių (be latekso).
- Turi CE ženklimą.
- Su šilumos ir drėgmės palaikymu.
- Anga su dangteliu atsiurbimams iš tracheostomos.
- Su antiokliuziniu mechanizmu, kuris leidžia HME elementui dalinai atsijungti esant pilnai okliuzijai ar stipriam kosuliui.
- Jungtis - 15F (15mm) (jungtis prie tracheostominio vamzdelio).
- Šarnyrinė jungtis deguonies vamzdeliui pajungti.
- Supakuotos į maišelius po 1 vnt.
- Veikimo laikas – 24 h.
- Tracheostominės nosytės parametrai:
 - tūris – 17 ml;
 - pasipriešinimas – nedaugiau kaip 0,6 cm H₂O (esant 60 l/min) ir ne daugiau kaip 0,3 cm H₂O (esant 30 l/min);
 - drėgmės grąžinimas – ne mažiau kaip 26,0 mg H₂O/l (VT 500 ml);
 - svoris – 8 g;
 - jungtis – 15F.

2pk.



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate GB19/964232

The management system of

Intersurgical Ltd.

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

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

For the following products

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

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

Certification is based on reports numbered GBPC 04303

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

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
+32 (0)3 545 48 48 | +32 (0)3 545 40 49 www.sgs.com

LPMS007 - Certificate CE1639 Annex I-III, EN rev 02

Page 1 of 3



Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

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

Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems

Aerosol and Oxygen Face Masks

Anaesthetic Face Masks

Sterile Endotracheal Tube, Introducer and Sterile Airway Stylets

Sterile and Non-Sterile Breathing Systems

Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors

Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters

Breathing System Flexible Tubing

High Concentration Oxygen Face Masks

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers

Sterile and Non-Sterile HME Filters

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers

Sterile I-gel Supraglottic Airways

Sterile Laryngeal Airways

Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing

Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems,

Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)

Electrically Powered Moisture Condenser, Nasal Cannulae

Nebulising System Delivery Sets

Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush

Oxygen Administration Tubing

Repeated Use Breathing Systems

Breathing Systems Reservoir Bags

Manual Pulmonary Resuscitation Systems

Carbon Dioxide Absorbents

Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems

Sterile Endotracheal Tubes

Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits

Wall Humidifier Nebuliser

Breathing System Water Traps

CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks

Pressure Limiting Valves

Peep Valves One Way Directional Valves

Infant Nasal CPAP Breathing System

Oxygen Recovery Kits

Endoscopy Molar Bite Block

Carbon Dioxide Cuvette

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

Sterile Guedel Airways

This document is a Web version of SGS certificate for electronic use exclusively. It shall only be available by clicking on SGS Certification Mark which has been posted on Your website. It shall not be printed in anyway. This document is copyright protected. No content or appearance may be reproduced without the express written permission of SGS. Any misuse, alteration, forgery or falsification is unlawful.

Sertifikalas GB19/964232, lėšinyš

„Intersurgical Ltd.“

Direktyvos 93/42/EEB

dėl medicinos prietaisų, ir priedas (išskyrus 4 skirsni) reikalavimus

8 leidimas

Konkrečių laikymo sąlyš

Sterilūs ir nesterilūs medicininiai kvėpavimo takų priežiūros prietaisai, kvėpavimo takų tvarkymui, anestezijai, intensyviam priežiūrai, deguonies ir aerozolių terapijai:
Sterilūs ir nesterilūs anestezinės kvėpavimo sistemos
Aerozolio ir deguonies veldo kaukės
Anestezinės veldo kaukės sterilūs endotrachėjiniai vamzdelių įvesių įvesių (talsai) ir sterilūs kvėpavimo takų zondai
Sterilūs ir nesterilūs kvėpavimo sistemos
Nešidomi kvėpavimo burbuliniai drėkintuvai
Sterilūs ir nesterilūs kateterio laikikliai
Sterilūs ir nesterilūs kvėpavimo sistemų jungtys
Sterilūs ir nesterilūs kvėpavimo sistemų vamzdeliai
Didelės koncentracijos deguonies veldo kaukės
Sterilūs ir nesterilūs šilumos ir drėgmės keičikliai
Sterilūs ir nesterilūs HME filtrai
Sterilūs ir nesterilūs kvėpavimo linijų drėkinimo indai
Sterilūs /go/ viršgerkliniai ortakiai
Sterilūs gerklų ortakiai
Dujų mėginių ėmimo / stebėjimo kvėpavimo vamzdeliai
Sterilūs ir nesterilūs šildomos kvėpavimo sistemos
Šildomi laidai ir priedai (elektriniai adapterio laidai)
Elektrinis drėgmės kondensatorius, nosies kanulės
Aerozolio sistemų tiekimo rinkiniai
Siurbiantūs ir drėkinantūs burms priežiūros dantų šepetėlis
Deguonies tiekimo vamzdeliai
Pakartotinio naudojimo kvėpavimo sistemos
Kvėpavimo sistemų rezerviniai maišai
Rankinio pulmoninio galvinimo sistemos
Anglies dioksido absorantai
Sterilūs ir nesterilūs trachėjos elsiurbimo sistemos
Sterilūs endotrachėjiniai vamzdeliai
Venturi vožtuvai ir veldo kaukės su Venturi vožtuvais rinkiniai
Steninis drėkintuvas aerozolio purkštuvams
Kvėpavimo sistemų vėdinimo gaudyklės
CPAP B-level nosies kaukės ir NV veldo kaukės
Slėgio ribojimo vožtuvai
PEEP vožtuvai, vlenpusiniai vožtuvai
Kūdikinių nosies CPAP kvėpavimo sistema
Galvinimo deguonimi rinkiniai
Endoskopijos krūminių dantų kandikliai
Anglies dioksido kuvertė
I Nasės sterilūs: tik sterilumo aspektai – apribojama gamybos aspektais, susijusiais su sterilijų sąlygų užtikrinimu ir palaikymu:
Sterilūs Guedello ortakiai



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

04/09/2023

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 GBPC04303

To whom it may concern,

Confirmation of receipt of a formal application and conclusion of written agreement in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, SGS Belgium NV, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 1639 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire
RG41 2RZ
UK
SRN number: GB-MF-000004798

Authorised Representative
UAB Intersurgical
Arnionių g. 60
LT-18170 Pabradė,
Lithuania
SRN number: LT-AR-000003907

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are shown at the end of this letter.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired prior to the publication of the Regulation EU 2023/607 on 15 March 2023, this letter also confirms that:

- the manufacturer submitted the MDR application and signed the written agreement by the date of MDD/AIMDD certificate expiry;



- the certificates expired after 26 May 2021 by course of time and were valid at the date of their expiry neither having been suspended nor withdrawn.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3 of MDR (as amended by EU 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV 1639,

Virginie SILORET
Global Medical Device Certification Manager
Email: Virginie.siloret@sgs.com
Phone : +41 22 739 98 58

Devices covered by this letter:

Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)

MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)

If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device

MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification

Sterile and Non-Sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, ...

IIa

N/A

GB19/964232;
NB1639





Device name / Basic UDI-DI (under MDR application)

MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)

If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device

MDD/AIMDD Certificate R of the device; MDR applic the NB Ident

05030267HICON7E

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers
05030267HMEME

Sterile and Non-Sterile HME Filters
05030267HMEFBU

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers
05030267HUMCHA4

Sterile I-gel Supraglottic Airways
05030267IGELBH

Sterile Laryngeal Airways
05030267LMAMS

Gas Sampling / Monitoring Respiratory Tubing
05030267MONTUBCM

Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)
05030267HW3F

Electrically Powered Moisture Condenser,
05030267INTCOOLDZ

Nasal Cannulae
05030267NACAN6E

SGS

/Versta iš anglų kalbos/

„Intersurgical Ltd“
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire
RG41 2RZ
UK (JK)

2023-09-04

Patvirtinimo laiško nuoroda: CLNB1639 GBPC04303

Visiems suinteresuotiesiems,

Patvirtinimas, kad gauta oficiali paraiška ir sudaromas rašytinis susitarimas pagal Reglamentą ES 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746

Šiuo laišku patvirtinama, kad „SGS Belgium NV“, notifikuotoji įstaiga (NI), paskirta pagal reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir identifikuojama numeriu 1639 NANDO registre, gavo oficialią paraišką pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio pirmą papunktį, ir pagal MDR VII priedo 4.3 skirsnio antrą papunktį pasirašė rašytinį susitarimą su šiuo gamintoju:

„Intersurgical Ltd“
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire
RG41 2RZ
UK
SRN numeris: GB-MF-000004798

Įgaliotasis atstovas
UAB „Intersurgical“
Arnionių g. 60
LT-18170 Pabradė,
Lietuva
SRN numeris: LT-AR-000003907

Priemonės, kurioms taikoma oficiali paraiška ir minėtasis rašytinis susitarimas, parodytos šio laiško pabaigoje.

Jei kalbama apie priemones, kurioms taikomi pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD), kurios baigė galioti prieš 2023 m. kovo 15 d. paskelbiant Reglamentą ES 2023/607, išduoti sertifikatai, šiuo laišku taip pat patvirtinama, kad:

- gamintojas pateikė MDR paraišką ir pasirašė rašytinį susitarimą iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos datos,

- sertifikatai nustojo galioti po 2021 m. gegužės 26 d., prabėgus nustatytam laikui, ir galiojimo pabaigos dieną buvo galiojantys, nebuvo nei pristabdyti, nei atšaukti.

Perėjimo terminai, taikomi šiame laiške nurodytiems įrenginiams, susiję su tuo, kaip gamintojas tebesilaiko kitų sąlygų, nurodytų MDR 120.3 straipsnyje (su pakeitimais pagal ES 2023/607), pateikti toliau:

- 2026 m. gegužės 26 d. III klasės pagal užsakymą pagamintoms implantuojamosioms priemonėms;
- 2027 m. gruodžio 31 d. III klasės priemonėms ir IIb klasės implantuojamiesiems įtaisams, išskyrus patikimų technologijų (angl. Well-established technologies, WET – siūlams, kabutėms, odontologiniams užpildams, ortodontinėms plokštelėms, dantų karūnelėms, varžtams, pleištam, plokštelėms, laidams, kaiščiams, apkaboms ir jungtims);
- 2028 m. gruodžio 31 d. kitoms IIb klasės priemonėms, 11a klasės, I klasės priemonėms, kurios tiekiamos į rinką steriliomis arba naudojamos matavimo funkcijai;
- 2028 m. gruodžio 31 d. priemonėms, kurių nereikia tvirtinti notifikuotajai įstaigai pagal MDD, bet reikia pagal MDR (pvz.. I klasės priemonėms, kurios kvalifikuojamos kaip daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai).

Notifikuotosios įstaigos „SGS Belgium NV“ 1639 vardu,



Virginie SILORET
Globalaus medicinos priemonių sertifikavimo vadovė
El. paštas: Virginie.siloret@sqs.com
Telefonas: +41 22 739 98 58

Priemonės, kurioms taikomas šis laiškas:

Priemonės pavadinimas / bazinis
UDI-DI (pagal MDR taikomąją
programą)

MDR priemonės
klasifikacija (kaip
siūloma gamintojo
ir patikrinta etapo
prieš taikymą
metu)

IIa

Jei MDR priemonė
yra pakaitinė
priemonė,
atitinkamos
MDD/AIMDD
priemonės
identifikacija
Netaikoma

MDD/AIMDD
Priemonės sertifikato
nuoroda (-os) pagal
MDR taikymą ir NB
identifikavimą

Steriliūs ir nesteriliūs medicininiai
kvėpavimo takų priežiūros
prietaisai, kvėpavimo takų
tvarkymui, anestezijai,
intensyviajai priežiūrai,
deguonies ir aerosolių terapijai:

- Sterilios ir nesterilios
anestezinės kvėpavimo
sistemos

GB19/964232;
NB1639

Priemonės pavadinimas / bazinis UDI-DI (pagal MDR taikomąją programą)	MDR priemonės klasifikacija (kaip siūloma gamintojo ir patikrinta etapo prieš taikymą metu)	Jei MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikacija	MDD/AIMDD Priemonės sertifikato nuoroda (-os) pagal MDR taikymą ir NB identifikavimą
05030267HICON7E			
Sterilūs ir nesterilūs šilumos ir drėgmės keitikliai 05030267HMEME			
Sterilūs ir nesterilūs HME filtrai 05030267HMEFBU			
Sterilių ir nesterilių įkvėpimo linijų drėkinimo indai 05030267HUMCHA4			
Sterilūs <i>l-gel</i> viršgerkliniai ortakiai 05030267IGELBH			
Sterilūs gerklų ortakiai 05030267LMAMS			
Dujų mėginių ėmimo / stebėjimo kvėpavimo vamzdeliai 05030267MONTUBCM			
Sterilios ir nesterilios šildomos kvėpavimo sistemos, šildomi laidai ir priedai (elektriniai adapterio laidai) 05030267HW3F			
Elektrinis drėgmės kondensatorius, 05030267INTCOOLDZ			
Nosies kaniulės 05030267NACAN6E			