

bsi.



By Royal Charter

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.** CE 540595  
**Issued To:** **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

In respect of:

**The design and manufacture of non active digestive tract devices; non active gynecological devices; non active regional anaesthesia devices; non active respiratory devices; non active surgical devices; non active urology devices.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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

Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **13 January 2009**

Date: **28 August 2015**

Expiry Date: **07 September 2020**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1  
KOPĖJA IKRA

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 880 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W9 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.





# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**  
 Date: **28 August 2015**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 59101 Zdar nad Sazavou Czech Republic	<b>Control of Sterilization</b> <b>Design</b> <b>Manufacture</b>
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 50004 Hradec Kralove Czech Republic	<b>Control of Sterilization</b> <b>Design</b> <b>Manufacture</b>
Arrow Medical Ltd Hatton Gardens Industrial Estate Kington HR5 3RB United Kingdom	<b>Crucial Supplier</b>
CeMed GmbH Oberdorf 41 72419 Neufra Germany	<b>Control of Sterilization</b> <b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

**KOPIJA TIKRA**

2018-07-16

Page 1 of 5

Višum pirktu specialiste  
**Greta Rumševičiūtė**





# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**  
 Date: **28 August 2015**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Chelle Medical Limited PO Box 221 Le Rocher Victoria Mahe Seychelles	<b>Crucial Supplier</b>
Forefront (Xiamen) Medical Devices Co., Ltd No 26 & 28 Haijing Dong Lu Haicang Xiamen Export Processing Zone 361026, Xiamen, Fujian China	<b>Crucial Supplier</b>
Forefront Medical Technology Pte Ltd 35 Joo Koon Circle, 6th Floor Singapore 629110 Singapore	<b>Crucial Supplier</b>

...making excellence a habit.<sup>™</sup>  
**KOPIJA TIKRA**



2018-07-16

Page 2 of 5

Victoria pirkiņu specialiste  
**Greta Rumševičiūtė**



## EC Certificate - Full Quality Assurance System

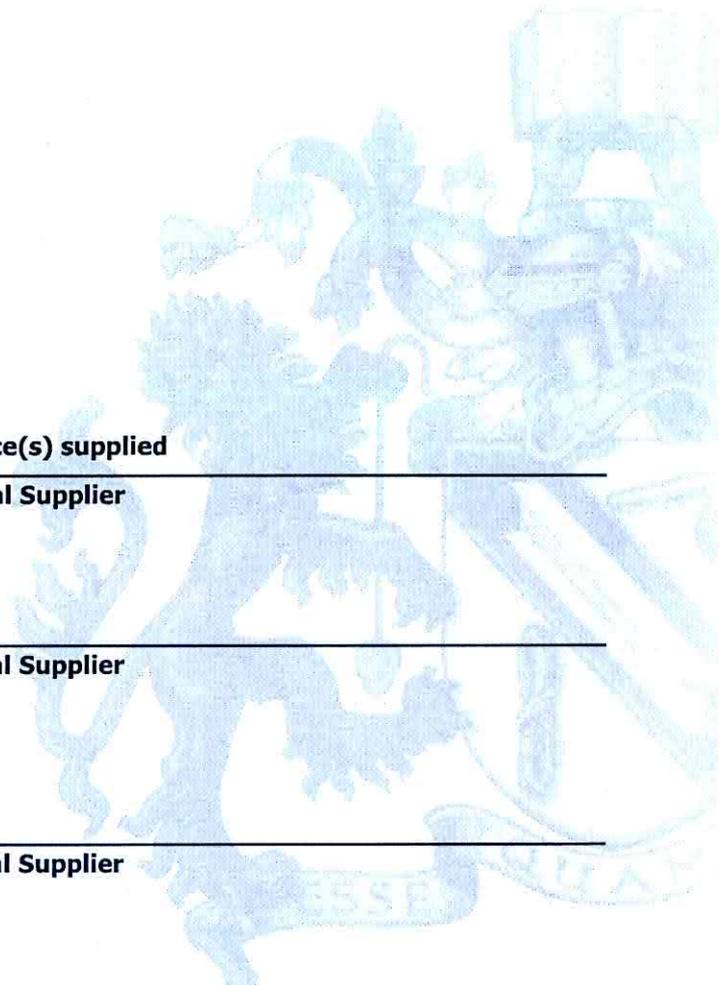
Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**  
 Date: **28 August 2015**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
M.E.M., Inc. 8 Bishop Lane Madison Connecticut 06443 USA	<b>Crucial Supplier</b>
Parker Medical Systems Division - Merrillville 1201 East 86th Place Merrillville Indiana 46410 USA	<b>Crucial Supplier</b>
Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd. Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II Zon Perdagangan Bebas 30020 Ipoh Perak Malaysia	<b>Crucial Supplier</b>



...making excellence a habit.<sup>™</sup>  
**KOPIJA TIKRA**





# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**  
 Date: **28 August 2015**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
SP Medical A/S Møllevej 1 4653 Karise Denmark	<b>Control of Sterilization</b> <b>Design</b> <b>Manufacture</b>
Süddeutsche Feinmechanik GmbH (SFM) Brückenstrasse 5 D-63607 Wächtersbach Germany	<b>Control of Sterilization</b> <b>Manufacture</b>
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaysia	<b>Control of Sterilization</b> <b>Design</b> <b>Manufacture</b>
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd. 6 Battery Road #07-02 049909 Singapore	<b>Control of Sterilization</b> <b>Design</b> <b>Manufacture</b>

...making excellence a habit **TIKRA**





## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**  
Date: **28 August 2015**  
Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
The Laryngeal Mask Company (Malaysia) Sdn. Bhd. Lot 19 & 1920 Industrial Zone Phase 1 Kulim Hi-Tech Park, Kulim 09000 Malaysia	<b>Crucial Supplier</b>
Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd 10A Tianzhi Industrial Centre No 12 Hong Yuan Road Xiqing Economic Development Area 300385 Tianjin City China	<b>Control of Sterilization Manufacture</b>
Willy Rüsç GmbH Willy Rüsç-Strasse 4-10 D-71394 Kernern Germany	<b>Control of Sterilization Design Manufacture</b>

...making excellence a habit™



KOPIJA TIKRA  
2018-07-16  
Page 5 of 5  
Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė



## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 540595**  
 Date: **28 August 2015**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Date	Reference Number	Action
13 January 2009	7245725	First issue
17 March 2009	7325719	Company address amended. Extension to scope. Addition of Willy Rüsck, Germany as subcontractor for design and manufacture
25 August 2009	7399879	Addition of 'epidural catheter Epistar and Epistar CSE' to scope. Addition of SFM as significant subcontractor for manufacture. Addition of 'design' to services supplied by Teleflex Medical Malaysia, Arrow International CR, a.s. and Arrow International Inc., Czech Republic
11 November 2009	7455515	Addition of CeMed GmbH for manufacturing to the list of significant subcontractors
20 April 2010	7497906	Laryngeal Mask added to scope. Addition of Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd as significant subcontractor for manufacture
08 September 2010	7558508	Scope reworded in accordance with generic device groups. Certificate renewal
23 May 2012	7778467	Correction of significant subcontractor address and addition of new scope activities for subcontractors

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2  
KOPIJA TIKRA

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.





## EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 540595**  
 Date: **28 August 2015**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Date	Reference Number	Action
04 February 2013	7932588	The addition of a significant subcontractor SP Medical A/S
14 May 2014	8134266	Addition of peripheral angioplasty balloon catheters to product family, covered by scope expression 'non-active surgical devices'. Addition of significant subcontractors Hotspur Technologies, Inc and Teleflex Medical Asia Pte Ltd
09 March 2015	8293488	Addition of 8 crucial suppliers
28 August 2015	8406490	Certificate renewal. Removal of Hotspur Technologies, Inc. from list of significant subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

KOPIJA TIKRA

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

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



2015-07-16

*Greta Rūmševičiūtė*  
 Viešųjų pirkimų specialistė  
**Greta Rūmševičiūtė**

## CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Nr. **CE 540595**  
Išduota: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athone**  
**Co. Westmeath**  
**Airija**

Dėl:

**Neaktyvių virškinamojo trakto priemonių; neaktyvių ginekologinių priemonių; neaktyvių regioninės anestezijos priemonių; neaktyvių kvėpavimo priemonių; neaktyvių chirurginių priemonių; neaktyvių urologinių priemonių kūrimas ir gamybą**

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti III klasės produktus, reikalingas II priedo 4 skyriaus sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Frank Lee, EMEA Atitikties ir rizikos direktorius

Pirmas leidimas: 2009 m. sausio 13 d.

Data: 2015 m. rugpjūčio 28 d.

Galiojimo data: 2020 m. rugsėjo 7 d.

Puslapis: 1 iš 1

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.

Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.



Višnių pirkimo specialistė  
Greta Rumševičiūtė

## CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr.	<b>Nr. CE 540595</b>
Data:	<b>2015 08 28</b>
Išduota:	<b>Teleflex Medical</b> <b>IDA Business and Technology Park</b> <b>Dublin Road</b> <b>Athone</b> <b>Co. Westmeath</b> <b>Airija</b>

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 59101 Zdar nad Sazavou Čekijos Respublika	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 50004 Hradec Kralove 4 Čekijos Respublika	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Arrow Medical Ltd Hatton Gardens Industrial Estate Kington HR5 3RB Jungtinė karalystė	Svarbus tiekėjas
CeMed GmbH Oberdorf 41 72419 Neufra Vokietija	Gamyba Sterilizacijos kontrolė
Teleflex Medixal Sdn. Bhd., Lot PT2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaizija	Gamyba Sterilizacijos kontrolė

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

*Greta Romševičiūtė*  
Puslapis 1 iš 5  
Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Romševičiūtė

## CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**  
 Data: **2015 08 28**  
 Išduota: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athone**  
**Co. Westmeath**  
**Airija**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Chelle Medical Limited PO Box 221 Le Rocher Victoria Mahe Seišeliai	Svarbus tiekėjas
Forefront (Xiamen) Medical Devices Co., Ltd Nr. 26 & 28 Haijing Dong Lu Haicang Xiamen Export Processing Zone 361026, Xiamen, Fujian	Svarbus tiekėjas
Forefront Medical Technology Pte Ltd 35 Joo Koon Circle, 6th Floor Singapūras 629110 Singapūras	Svarbus tiekėjas

Puslapis 2 iš 5



## CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr.	<b>Nr. CE 540595</b>
Data:	<b>2015 08 28</b>
Išduota:	<b>Teleflex Medical</b> <b>IDA Business and Technology Park</b> <b>Dublin Road</b> <b>Athone</b> <b>Co. Westmeath</b> <b>Airija</b>

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
M.E.M., Inc. 8 Bishop Lane Madison Connecticut 06443 JAV	Svarbus tiekėjas
Parker Medical Systems Division – Merrilville 1201 East 86th Place Merrillcille Indiana 46410 JAV	Svarbus tiekėjas
Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd. Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II Zon Perdagangan Bebas 30020 Ipoh Perak Malaizija	Svarbus tiekėjas

Puslapis 3 iš 5

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viščiųjų pirkimų specialistė  
Greta Kumševičiūtė



## CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**  
 Data: **2015 08 28**  
 Išduota: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athone**  
**Co. Westmeath**  
**Airija**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
SP Medical A/S Mollevej 1 4653 Karise Vokietija	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Süddeutsche Feinmechanik GmbH (SFM) Brückenstrasse 5 D-63607 Wächtersbach Vokietija	Sterilizacijos kontrolė Gamyba
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaizija	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd. 6 Battery Road #07-02 049909 Singapūras	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba

Puslapis 4 iš 5



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Višųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė

## CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**  
 Data: **2015 08 28**  
 Išduota: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athone**  
**Co. Westmeath**  
**Airija**

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
The Laryngeal Mask Company (Malaizija) Sdn. Bhd. Lot 19 & 1920 Industrial Zone Phase 1 Kulim Hi-Tech Park, Kulim 09000 Malaizija	Svarbus tiekėjas
Tianjin Medis Medical Device Co.Ltd No 12 Hong Yuan Road Xiqing Economic Development Area 300385 Tianjin miestas Kinija	Sterilizacijos kontrolė Gamyba
Willy Rüsç GmbH Willy Rüsç-Strasse 4-10 D-71394 Kernen Vokietija	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba

Puslapis 5 iš 5

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Višąjį pirkimų specialistę  
Greta Rumševičiūtė



## Kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**  
 Data: **2015 08 28**  
 Išleista: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athone**  
**Co. Westmeath**  
**Airija**

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
2009 01 13	7245725	Pirmas leidimas
2009 03 17	7325719	Pataisytas įmonės adresas. Išplėsta sertifikato apimtis. Pridėtas dizaino ir gamybos subrangovas Willy Rüsck, Vokietija.
2009 08 25	7399879	Pridėtas „epidūrinis kateteris Epistar ir Epistar CSE“. Pridėtas svarbus gamybos subrangovas SFM. Pridėtos „dizaino“ paslaugos prie Teleflex Medical, Malaizija, Arrow International, CR, a.s. ir Arrow International, Inc., Čekijos respublika.
2009 11 11	7455515	Pridėtas svarbus gamybos subrangovas CeMed GmbH.
2010 04 20	7497906	Pridėta „laringalinė kaukė“. Pridėtas svarbus gamybos subrangovas Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd.
2010 09 08	7558508	Pervadinta sertifikato apimties priemonių grupė. Sertifikato atnaujinimas
2012 03 23	7778467	Pataisytas svarbaus subrangovo adresas ir pridėtos naujos subrangovų veiklos

Puslapis 1 iš 2

KOPIJA TIKRA

2018-07-11 6

  
 Viešųjų pirkimų specialistė  
 Greta Runševičiūtė


## Kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**  
 Data: **2015 08 28**  
 Išleista: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athone**  
**Co. Westmeath**  
**Airija**

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
2013 02 04	7932588	Pridėtas svarbus subrangovas SP Medical A/S
2014 05 14	8134266	Prie produktų linijos pridėti periferiniai angioplastiniai balioniniai kateteriai, kurie priklauso „neaktyvių chirurginių priemonių“ grupei. Pridėtas svarbus subrangovas Hotspur Technologies, Inc ir Teleflex Medical Asia Pte Ltd
2015 03 09	8293488	Pridėti 8 svarbūs tiekėjai
2015 08 28	8406490	Sertifikato atnaujinimas. Hotspur Technologies, Inc. pašalinimas iš svarbių subrangovų sąrašo

Puslapis 2 iš 2

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

  
 Viešųjų pirkimų specialistė  
**Greta Rumševičiūtė**



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60103525 0001

**Report No.:** 28225744 001

**Manufacturer:** ALTERA TIBBI  
MALZEME SAN. VE TIC. AS.  
Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29  
35900 Tire-Izmir  
Turkey

**Products:** sterile and non-sterile breathing and infusion systems  
(see attachment for details)

Replaces Certificate, Registration No.: DD 60032785 0001

**Expiry Date:** 2020-04-15

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2015-07-31

Notified Body

**Date:** 2015-07-31

*Dr. K. Kluge*  
Dr. K. Kluge



**TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Višųjų prkinių specialistė  
Greta Rumševičiūtė



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** DD 60103525 0001  
**Report No.:** 28225744 001

**Manufacturer:** ALTERA TIBBI  
MALZEME SAN. VE TIC. AS.  
İbni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29  
35900 Tire-Izmir  
Turkey

Breathing Systems (Altech / Meditera / Tirevent):  
Ventilation Circuits  
Anesthesia Circuits  
Special Circuits  
Semi-closed Circuits / APL Valve Circuits  
BPAP Circuits  
IPPB Circuits  
CPAP Circuits  
Proximal Pressure Line Circuits  
Heated Wire Circuits  
Coaxial Circuits  
T Circuits  
Catheter Mounts  
Chambers  
Aspiration Tubes  
Anesthesia Masks  
BVM Resuscitators

**Date:** 2015-07-31

**Notified Body**

*Dr. K. Kluge*  
**Dr. K. Kluge**



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

*Greta Rumševičiūtė*  
Viešųjų pirkimų specialistė  
**Greta Rumševičiūtė**



**CE Sertifikatas**  
**93/42/EEC direktyvos V priedo**  
**Produkcijos kokybės užtikrinimo sistema**  
**Medicinos priemonės**

**Registravijos Nr.:** DD 60103525 0001  
**Pranešimo Nr.:** 28225744 001

**Gamintojas:** ALTERA TIBBI  
MALZEME SAN. VE TIC. AS.  
Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29  
35900 Tire-Izmir  
Turkija

**Produktai:** sterilios ir nesterilios kvėpavimo ir infuzinės sistemos  
(žr. priede)  
Keičia sertifikatą, registrecijos Nr.: DD 60032785 0001

**Galioja iki:** 2020-04-15

Notifikuota įstaiga patvirtina minėtos įmonės įdiegtą ir taikomą kokybės valdymo sistemą. Direktyvos 93/42/EEB V Priedo reikalavimai buvo įvykdyti. Minėtas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai tikrinama, pagal minėtos direktyvos V Priedo 4 skyrių. IIb ir III klasės prietaisų, minimų šiame sertifikate, perkėlimui į rinką būtinas EC tipo patikros sertifikatas pagal III Priedą.

**Įsigaliojimo data:** 2015-07-31 **Notifikuota įstaiga**

**Data:** 2015-07-31

**Dr. K. Kluge**

**TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuota įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurios identifikavimo numeris: 0197



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato**

**Registracijos Nr.:** DD 60103525 0001

**Pranešimo Nr.:** 28225744 001

**Gamintojas:**

**ALTERA TIBBI**  
**MALZEME SAN. VE TIC. AS.**  
**Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29**  
**35900 Tire-Izmir**  
**Turkija**

Kvėpavimo sistemos (Altera / Meditera / Tirevent):

Ventiliaciniai kontūrai

Anesteziologiniai kontūrai

Specialūs kontūrai

Pusiau uždari kontūrai / APL vožtuvo kontūrai

BPAP kontūrai

IPPB kontūrai

CPAP kontūrai

Proksimalinio spaudimo linijų kontūrai

Šildomi kontūrai

Bendraašiai kontūrai

T kontūrai

Kateterių įtaisa

Kameros

Išsiurbimo vamzdeliai

Anestezinės kaukės

Kvėpavimo maišai

**Data:** 2015-07-31

**Notifikuota įstaiga** KOPIJA TIKRA

2018-07-16

**Dr. K. Kluge**

Medicinių priemonių specialistė  
**Greta Rumševičiūtė**



**TÜV Rheinland**  
**LGA Products GmbH**  
**Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

**Priedas prie sertifikato**

**Registracijos Nr.:** DD 60103525 0001  
**Pranešimo Nr.:** 28225744 001

**Gamintojas:**

**ALTERA TIBBI**  
**MALZEME SAN. VE TIC. AS.**  
**Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29**  
**35900 Tire-Izmir**  
**Turkija**

**Kvėpavimo sistemos (Altera / Meditera / Tirevent):**

Kvėpavimo maišai  
Dujų bandinių ėmimo linijos  
Drėkintuvų dalys kvėpavimo sistemos  
Deguonies ir aerosolinės terapijos kaukės  
Uždaros atsiurbimo sistemos  
Kvėpavimo filtrai  
Tracheostomijos rinkiniai ir priedai  
Laringinės kaukės

**Infuzinės sistemos (Altech / Meditera / Tirevent):**

Infuzijos rinkiniai  
Prailginimo linijos  
Švirkštai  
Vaistų paruošimo ir administravimo rinkiniai  
Infuziniai maišeliai  
Infuzijos konektoriai

**Data:** 2015-07-31

**Notifikuota įstaiga**

**KOPIJA TIKRA**

**Dr. K. Kluge**



2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė  
**Greta Rumševičiūtė**



## EC Certificate

### Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

#### Organization:

### PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Istanbul Tuzla Deri Org. San. Bölg. Yan San. Gel. Alan.  
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Istanbul, Turkey

**Products:** The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains three page.

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa Meyer for details.

**Report Number:** M.3567.06  
**Date of first issue:** 25 July 2011  
**Revision Number:** 04  
**Date of last issue:** 15 July 2016  
**Expiry Date:** 14 July 2019

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

\* Certificates without seal are invalid.



2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė



Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

1/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Concerned medical devices;

Certificate

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
STONE BASKETS	Nitinol Helical	532XXX	IIa
	Nitinol Flat Wire		
	Nitinol Triprong		
	Nitinol Tipless		
	Nitinol Percutaneous Basket		
URODYNAMIC CATHETERS AND SETS	Urodynamic Cystometry Catheter and Set	545XXX	IIa
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter		
	Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter		
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter		
RENAL DILATORS AND SETS	Amplatz Renal Sheat	542XXX	IIa
	Amplatz Renal Dilator and Sheat Set		
	Fascial Dilator and Sets		
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with Nephrostomy Balloon Dilator		
	Screw Dilator		
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with With Amplatz Renal Dilator Set		
URETERAL CATHETERS	Dual Lumen Ureteral Catheters	541XXX	IIa
	Ureteral Catheters	537XXX	
	Hydrophilic Ureteral Catheters	537XXXH	
URETERAL ACCESS SHEAT AND DILATOR SETS	Ureteral Access Sheat& Dilator Set	542XXX	IIa
	Nottingham Dilator Catheter		
	Ureteral Dilators and Sets		
IUI CATHETER	IUI Catheters & IUI Catheter Cannula	544XXX	IIa
INFLATION DEVICE	INFLATION DEVICE	534XXX	IIa
	INFLATION DEVICE SETS		

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body **RODJA TIKRA**

Kiwa Meyer Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 ; Fax: +90 216 593 25 74  
Web: http://www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@meyer.gen.tr

\* Certificates without seal are invalid.



2016-07-15  
Greta Rimiševičiūtė  
Viešųjų pirkimų specialistė



Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

2/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
URETERAL STENTS AND SETS	Ureteral Stent and Sets	500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH	IIb
	Long Term Ureteral Stent and Sets		
	Hydrophilic Ureteral Stent and Sets		
	Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Hydrophilic Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Silicone Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Long Term Multilength Ureteral Stents and Sets		
SUPRAPUBIC CATHETER AND SETS	Suprapubic Catheters and Sets	539XXX	IIa
	Silicone Suprapubic Catheter and Sets	5391XX	
NEEDLES	TIA Introducer Needle	543XXX	IIa
	Initial Puncture Needles		
	Chiba Needle		
CUTTING ELECTRODES	Cutting Electrodes Single Stem	531XXX	IIb
	Cutting Electrodes Double Stem		
	Cutting Loop		
	Roller Loop Double Stem		
GUIDE WIRES	Guide Wire - Nitinol	536XXX	IIa
	Hydrophilic Guide Wire - Nitinol		
	Zebra Guide Wire - Nitinol		
	Guide Wire-PTFE		
BALLOON DILATOR CATHETERS	Ureteral Balloon Dilator	533XXX	IIa
	Nephrostomy Balloon Dilator		
	Transureteroscopic Balloon Dilator		
	Occlusion Balloon Catheter		
MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS	Malecot Nephrostomy Catheter and Sets	538XXX	IIa
	Re-Entry Malecot Catheter		

Certificate

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: http://www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@meyer.gen.tr

\* Certificates without seal are invalid.





Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

3/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Certificate

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets	537XXX 540XXX	IIa
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle	537XXX	
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Locking	540XXX	
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle, Locking	540XXX	
	Hydrophilic Multi Purpose Pigtail Drainage Catheter and Sets Locking, With Needle	540XXXH	
MANUAL RESUSCITATOR	Reusable Manual Resuscitator	130XXX	IIa
	Disposable Manuel Resuscitator		
DISPOSIBLE AIRCUSHION MASK	-		
SILICONE MASK	Silicone Mask		
	Silicone Rendell Barker Mask		
TRACHEOSTOMY MASK	-		
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET	30F 15CM	533020	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET	30F 12CM	533013	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT	30F 15CM	533023	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT	30F 12CM	533024	IIa
INTRACAVITARY HYPERTHERMIA CATHETER SET	-	950151	IIa

Kiwa Meyer Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number : 1984

15 July 2016-, Istanbul, Turkey

Kiwa Meyer Certification Services Inc.  
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: http://www.kiwa.com.tr , e-mail: posta@meyer.gen.tr

\* Certificates without seal are invalid.

*[Signature]*  
Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA  
2016-07-16  
Greta Kumševičiūtė  
Greta Kumševičiūtė  
Specialistė

LIETUVOS RESPUBLIKOS UŽSARAIŠIŲ KILIMO REPARACIJOS IR KONTROLIŲ VYKDYMO URDAS  
SKIRGESA  
LITHUANIA STOCK COMPANY  
KAUNAS



**CE sertifikatas**  
**Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal**  
**Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių**  
**Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100**

Šiuo raštu patvirtiname, kad aukščiau paminėtos pilnos kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimas yra atliktas remiantis nacionalinių įstatymų reikalavimais, priklausomas žemiau pasirašiusiųjų, perkeliant medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedą (be 4 skyriaus). Mes patvirtiname, kad pilna kokybės užtikrinimo sistema atitinka aukščiau paminėtos direktyvos nuostatas.

**Įmonė:**

**PLASTI-MED PLASTIK MEDICAL ÜRÜNLER**  
**SANAYI VE TICARET LIMITED SİRKETİ**

Stambulas Tuzla Deri Org. San. Bölğ. Yan San. Gel. Alan.  
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Stambulas, Turkija

**Produktai:** produktai yra surašyti priede, kuris yra šio sertifikato dalis ir susideda iš 3 lapų.

Šis sertifikatas galioja iki nustatytos datos, remiantis periodiškai atliekamo audito sėkmingu įvykdymu. Prašome susisiekti su Kiwa Meyer dėl detalių.

**Pranešimo numeris:** M. 3567.06  
**Pirmo leidimo data:** 2011 m. liepos 25 d.  
**Peržiūros Nr:** 04  
**Paskutinio leidimo data:** 2016 m. liepos 15 d.  
**Galioja iki:** 2019 m. liepos 14.

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

**Kiwa Meyer Certification Services Inc.**  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

\*Sertifikatai be antspaudo negalioja.

/parašas/  
Notifikuotos įstaigos vadovas





Partner for progress

Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Medicinos priemonės:

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
KREPŠIAI AKMENIMS	Nitinolo spiraliniai	532XXX	IIa
	Nitinolo vielos		
	Nitinolo trijų vielų		
	Nitinolo buku galu		
	Nitinolo perkutaniniai krepšiai		
URODINAMINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI	Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir rinkiniai	545XXX	IIa
	Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai		
	Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai		
	Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai		
INKSTŲ DILATORIAI IR RINKINIAI	Amplatz inkstų mova	542XXX	IIa
	Amplatz inkstų dilatoriai ir movų rinkiniai		
	Fascijų dilatoriai ir rinkiniai		
	Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su nefrostomijos balionėlių dilatoriais		
	Sraigtiniai dilatoriai		
	Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su Amplatz inkstų dilatorių rinkiniais		
URETERINIAI KATETERIAI	Dvigubi ureteriniai kateteriai	541XXX	IIa
	Ureteriniai kateteriai	537XXX	
	Hidrofiliniai ureteriniai kateteriai	537XXXH	
URETERINĖS ĮVEDIMO MOVOS IR DILATORIŲ RINKINIAI	Ureterinės įvedimo movos ir dilatorių rinkiniai	542XXX	IIa
	Nottingham dilatorių kateteriai	533XXX	
	Ureteriniai dilatoriai ir rinkiniai		
IUI kateteriai	IUI kateteriai ir IUI kateterių kaniulės	544XXX	IIa
IŠPŪTIMO PRIETAISAI	Išpūtimo prietaisai	534XXX	IIa
	Išpūtimo prietaisų rinkiniai		

2016 m. leipos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

\*Sertifikatai be antspaudo negalioja.





Partner for progress

Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
URETERINIAI STENTAI IR RINKINIAI	Ureteriniai stentai ir rinkiniai	500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH	IIb
	Ilgalaikiai ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Hidrofiliniai ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Hidrofiliniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Silikoniniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Ilgalaikiai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Endopietolomijos stentai ir rinkiniai		
SUPRAPUBINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI	Suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai	539XXX	IIa
	Silikoniniai suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai	5391XX	
ADATOS	TLA įvedimo adata	543XXX	IIa
	Punkcinės adatos		
	Chiba adatos		
PJOVIMO ELEKTRODAI	Pjovimo elektrodai su vienu stiebu	531XXX	IIb
	Pjovimo elektrodai su dvigubu stiebu		
	Pjovimo kilpa		
	Ritininė kilpa su dvigubu stiebu		
PRAVEDĖJAI	Pravedėjas – Nitinol	536XXX	IIa
	Hidrofiliniai pravedėjai – Nitinol		
	Zebra pravedėjai – Nitinol		
	Pravedėjai PTFE		
BALIONINIAI DILATORIŲ RINKINIAI	Ureteriniai balioniniai dilatoriai	533XXX	IIa
	Nefrostomijos balioniniai dilatoriai		
	Transureteroskopiniai balioniniai dilatoriai		
	Okliuzijos balioniniai kateteriai		
MALECOT NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI	Malecot nefrostomijos kateteriai ir rinkiniai	538XXX	IIa
	„Sugrįžtantys“ Malecot kateteriai		

2016 m. leipos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.  
 ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey  
 Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
 Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

KOPIJA TIKRA



\*Sertifikatai be antspaudo negalioja.



Partner for progress

Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai	537XXX 540XXX	IIa
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata	537XXX	
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su užraktu	540XXX	
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata ir užraktu	540XXX	
	Hidrofiliniai daugiafunkciniai „Pigtail“ tipo drenavimo kateteriai ir rinkiniai su užraktu, be adatos	540XXXH	
RANKINIAI KVĖPAVIMO MAIŠAI	Daugkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai	130XXX	IIa
	Vienkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai		
VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRIPUČIAMA KAUKĖ	-		
SILIKONINĖ KAUKĖ	Silikoninė kaukė		
	Silikoninė „Rendell Barker“ tipo kaukė		
TRACHEOSTOMINĖ KAUKĖ	-		
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 15CM	533020	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 12CM	533013	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 15CM	533023	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 12CM	533024	IIa
INTRAKAVITARINĖS HIPERTERMIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	-	950151	IIa

KOPIJA TIKRA

2015 m. rugsėjo 10 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.  
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey  
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74  
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: [posta@meyer.gen.tr](mailto:posta@meyer.gen.tr)

\*Sertifikatai be antspaudo negalioja.



2018-07-16

Vissuų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė