



EC Certificate Full Quality Assurance System: GB95/7676.00



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 28 August 2015 until 26 November 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 02 October 2017
Issue 26. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC-04303

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

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f. +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients/Directories/Certified-Clients.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

2018-04-18



Intersurgical Ltd

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 26

Detailed scope

Non sterile medical devices:

- For Airway Management: connectors, breathing filters, heat and moisture exchangers, heat and moisture exchanging filters.
- For Anaesthesia: Breathing systems, carbon dioxide absorbents, catheter mounts, connectors, breathing filters, heat and moisture exchanging filters, masks and attachments, monitoring and pressure lines and filters, reservoir bags, resuscitation systems and masks, tubing and attachments, valves - directional, positive end expiratory pressure, pressure limiting, and exhalation.
- For Critical Care: breathing filters, breathing systems, catheter mounts, connectors, heat and moisture exchangers, heat and moisture exchanging filters, heated wire breathing systems and attachments, humidification chambers, lung volume recruitment systems, masks and attachments, monitoring and pressure lines and filters, oral care treatment - suction and irrigation toothbrushes and kits, resuscitation systems and masks, suction devices - tubing and wands, tubing and attachments, valves - directional, positive end expiratory pressure, pressure limiting and exhalation, venturi valves for oxygen therapy, electrically powered moisture condenser for breathing systems
- For Oxygen and Aerosol Therapy: connectors, masks and attachments, nasal cannulae, nebulisers and nebuliser systems, tubing and attachments, water traps.

Sterile medical devices:

- For Airway Management: airways, bougies and stylets, connectors, breathing filters, heat and moisture exchangers, heat and moisture exchanging filters.
 - For Anaesthesia: breathing filters, breathing systems, catheter mounts, connectors, heat and moisture exchanging filters, masks and attachments.
 - For Critical Care: breathing filters, breathing systems, catheter mounts, connectors, endotracheal closed suction systems, heat and moisture exchangers, heat and moisture exchanging filters, heated wire breathing systems and attachments, humidification chambers, suction devices - tubing, water for oral rinsing.
- For Oxygen and Aerosol Therapy: connectors.

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

- For Airway Management: guedel airways.

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Additional facilities

UAB „INTERSURGICAL“, Arnioniu g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lithuania

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

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients/Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Page 2 of 2.



Vertimas iš anglų kalbos

EB visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas Nr. GB95/7676.00

/Logotipas: SGS/

„Intersurgical Ltd“
(adresas: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkšyras, RG41 2RZ, JK)

valdymo sistema

buvo įvertinta ir sertifikuota kaip atitinkanti
medicinos prietaisus reglamentuojančios direktyvos 93/42/EEB, II priedo (išskyrus 4 skyrių)

reikalavimus, taikomus žemiau išvardytiems produktams.

Registracijos objektas apibūdintas šio sertifikato 2 puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2015 m. rugpjūčio 28 d. iki 2019 m. lapkričio 26 dienos. Jis lieka galioti, jeigu atitinkamo audito išvados yra patenkinamos.

Pakartotinio sertifikavimo auditas turi būti atliktas iki 2017 m. spalio 2 dienos.
26-a laida. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 dienos.

Sertifikavimas pagrįstas ataskaitomis Nr. GB/PC 04303

Šis sertifikavimas yra daugiavietis.
Papildoma smulki informacija apie vietas yra pateikta kitame puslapyje.

Sankcionuota
/parašas/

„SGS United Kingdom Ltd“ notifikuota įstaiga 0120
„SGS United Kingdom Ltd“ sistemų ir paslaugų sertifikavimas
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA JK
Tel. +44(0)1934522917; faks. +44(0)1934522137, www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

1/2 psl.

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directorries/Certified-Client-Directorries.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakitimas, suklastojimas ir falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.



KOPIJA TIKRA

TRADICIJA
Ina Šimanel
Pavaldymo administratorė

2018-04-18

EB visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas Nr. GB95/7676.00 (tęsinys)

/Logotipas: SGS/

„Intersurgical Ltd“

Medicinos prietaisus reglamentuojančios
direktyvos 93/42/EEB
II priedas (išskyrus 4 skyrių)

26-a laida

Detalus sertifikuojamų objektų apibūdinimas

Nesterilūs medicininiai prietaisai:

skirti kvėpavimo takų valdymui: jungtys, kvėpavimo filtrai, šilumos ir drėgmės reguliatoriai, šilumos ir drėgmės reguliavimo filtrai;

skirti anestezijai: kvėpavimo sistemos, anglies dioksido absorbentai, kateterių įtaisai, jungtys, kvėpavimo filtrai, šilumos ir drėgmės reguliavimo filtrai, kaukės ir priedai, monitoringo ir slėgio linijos bei filtrai, rezerviniai maišai, gaivinimo sistemos ir kaukės, vamzdeliai ir priedai, vožtuvai – kryptiniai, teigiamo slėgio iškvėpimo pabaigoje, slėgio ribojimo ir iškvėpimo;

skirti reanimacijai: kvėpavimo filtrai, kvėpavimo sistemos, kateterių įtaisai, jungtys, šilumos ir drėgmės reguliatoriai, šilumos ir drėgmės reguliavimo filtrai, šildomos laidinės kvėpavimo sistemos ir priedai, drėkinimo indai, plaučių tūrio veiklos palaikymo sistemos, kaukės ir priedai, monitoringo ir slėgio linijos bei filtrai, burnos priežiūrai ir gydymui – siurbimo ir drėkinimo dantų šepetėliai ir reikmenys, gaivinimo sistemos ir kaukės, siurbimo prietaisai – vamzdeliai ir zondai, vamzdeliai ir priedai, vožtuvai – kryptiniai, teigiamo slėgio iškvėpimo pabaigoje, slėgio ribojimo ir iškvėpimo, difuzoriaus vožtuvai deguonies terapijai, elektrinis drėgmės kondensatorius kvėpavimo sistemoms; deguonies ir aerozolio terapijai: jungtys, kaukės ir priedai, nosies kaniulės, purkštuvai ir purkštuvų sistemos, vamzdeliai ir priedai, vandens rinktuvai.

Sterilūs medicininiai prietaisai:

skirti kvėpavimo takų valdymui: kvėpavimo takai, bužai ir stiletai, jungtys, kvėpavimo filtrai, šilumos ir drėgmės reguliatoriai, šilumos ir drėgmės reguliavimo filtrai;

skirti anestezijai: kvėpavimo filtrai, kvėpavimo sistemos, kateterių įtaisai, jungtys, šilumos ir drėgmės reguliatoriai, kaukės ir priedai;

skirti reanimacijai: kvėpavimo filtrai, kvėpavimo sistemos, kateterių įtaisai, jungtys, endotrachėjinės uždaro atsibimo sistemos, šilumos ir drėgmės reguliatoriai, šilumos ir drėgmės reguliavimo filtrai, šildomos laidinės kvėpavimo sistemos ir priedai, drėkinimo indai, siurbimo prietaisai – vamzdeliai, vanduo burnos skalavimui.

Deguonies ir aerozolio terapijai: jungtys.

Tik sterilumo aspektai: apsiriboja gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu. Skirti kvėpavimo takų valdymui: „Guedel“ kvėpavimo takai.

Jeigu tarp minėtų objektų yra III klasės medicininių prietaisų, juos pateikiant rinkai, būtina turėti EB konstrukcijos patikros sertifikatą pagal II priedą (4 skyrius), kuris pateikiamas kartu su šiuo sertifikatu.

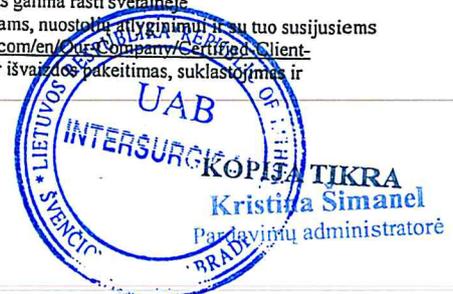
Papildoma infrastruktūra

UAB „Intersurgical“, Arnionių g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lietuva

„Intersurgical Limited“, Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate,
St. Peter Port, Gernsis, GY1 2RL, JK

2/2

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolų atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeitimas, suklaidojimas ir falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.



į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „RASMEERA“ vertėjas (-a)

Romualdas Bonievis

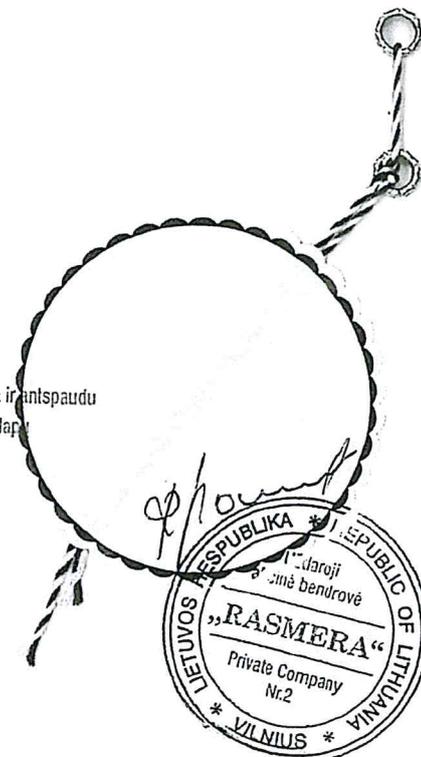
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2016-02-26

Vertėjas (-a) [Signature]

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„RASMEERA“
Vertimų biuras / Translation Agency
Linkmenų g. 5, Vilnius, Lithuania

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta 04 lapais





Certificate GB95/4313.00



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

ISO 9001:2008

For the following activities

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

This certificate is valid from 26 November 2014 until 26 November 2017
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 02 October 2017
Issue 22. Certified since 11 January 1995

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

Authorised by

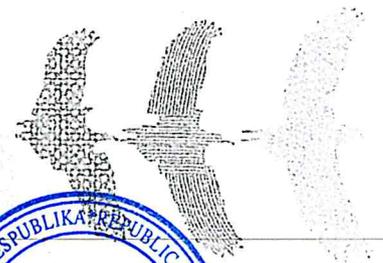


0005

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0614 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or fabrication of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



KOPIJA TIKRA
Kristina Šimėnė
Pavimų administratore

2018-04-18 [Signature]

Certificate GB95/4313.00, continued



Intersurgical Ltd

ISO 9001:2008



Issue 22

Detailed scope

Design and manufacture of single use and re-usable, sterile and non-sterile devices for airway management, anaesthesia, critical care, and oxygen and aerosol therapy. Sterilisation of medical devices, both internal and subcontract service, using ethylene oxide according to ISO 11135.

Further Clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of ISO 9001:2008 requirements may be obtained by consulting the organisation

Additional facilities

UAB „INTERSURGICAL“, Arnioniu g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lithuania

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



0005

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Sertifikatas Nr. GB95/4313.00

Vertimas iš anglų kalbos

Logotipai: /SGS/
/SGS sistemos sertifikavimas ISO 9001/

„Intersurgical Ltd“

(adresas: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkšyras, RG41 2RZ, JK)

valdymo sistema

buvo įvertinta ir sertifikuota, kaip atitinkanti

ISO 9001:2008

reikalavimus,

susijusius su toliau apibūdinta veikla.

Registracijos objektas apibūdintas šio sertifikato 2 puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2014 m. lapkričio 26 d. iki 2017 m. lapkričio 26 dienos. Jis lieka galioti, jeigu atitinkamo audito išvados yra patenkinamos.

Pakartotinio sertifikavimo auditas turi būti atliktas iki 2017 m. spalio 2 dienos.
22-a laida. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 dienos.

Šis sertifikavimas yra daugiavietis.

Papildoma smulki informacija apie vietas pateikiama kitame puslapyje.

Sankcionuota
/parašas/

Logotipas: /„UKAS“, Valdymo sistemos, 005/

„SGS United Kingdom Ltd“ Sistemų ir paslaugų sertifikavimas
Rossmore Business Park Ellesmere Port, Češyras CH65 3EN JK
Tel. +44(0)151 350-6666; faks. +44 (0) 151 350-6600 www.sgs.com

SGS 9001-8 01 0614 M2

1/2 psl.

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeitimas, suklastojimas ir falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.



Sertifikatas Nr. GB95/4313.00 (tęsinys)

„Intersurgical Ltd“

Logotipai: /SGS/
/SGS sistemos sertifikavimas ISO 9001/

ISO 9001:2008

22-a laida

Detalus sertifikuojamų objektų apibūdinimas

Vienkartinių ir daugkartinių, sterilių ir nesterilių prietaisų, skirtų kvėpavimo takų valdymui, anestezijai, reanimacijai ir intensyviai terapijai, ir deguonies bei aerozolio terapijai konstravimas bei gamyba; Medicinos prietaisų sterilizavimas, kuris atliekamas įmonės viduje ir pasitelkiant subrangovų paslaugas, naudojant etileno oksidą pagal ISO 11135.

Tolesnę klasifikaciją pagal šiame sertifikate pateiktą sertifikuojamų objektų apibūdinimą ir ISO 9001:2008 taikymo reikalavimus galima gauti pasikonsultavus su organizacija.

Papildoma infrastruktūra

UAB „Intersurgical“, Arnionių g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lietuva

„Intersurgical Limited“, Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate,
St. Peter Port, Gernsis, GY1 2RL, JK

Logotipas: /„UKAS“, Valdymo sistemos, 005/

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeitimas, suklastojimas ir falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.

2/2

Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „RASMERA“ vertėjas (-a)

Renute Benini

Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2016-02-26

Vertėjas (-a) [Signature]



Susičta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta 04 lapų



LIETUVOS RESPUBLIKA * REPUBLIC OF LITHUANIA
UAB KOPMA TIKRA
INTERSURG: Kristina Šimanel
Pardavimų administratore
2018-07-18



Certificate GB06/70658



The management system of

Intersurgical Ltd

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

Unit 1, The Business Centre, Molly Millars Lane,
Wokingham, RG41 2RZ, UK

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, RG41 2WY, UK
has been assessed and certified as meeting the requirements of



ISO 14001:2004

For the following activities

The design, manufacture, and supply of medical respiratory products.

This certificate is valid from 02 October 2015 until 02 October 2018 and
remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 25 September 2018
Issue 5. Certified since 12 December 2006

Authorised by

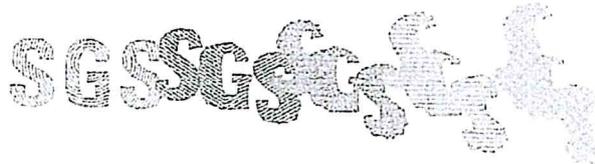
SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com



0005

SGS EMS 04 0614

Page 1 of 1



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



2018-01-18

Sertifikatas Nr. GB06/70658

Vertimas iš anglų kalbos

Logotipai: /SGS/
/SGS sistemos sertifikavimas ISO 9001/

„Intersurgical Ltd“

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

Unit 1, The Business Centre, Molly Millars Lane,
Wokingham, RG41 2RZ, JK

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, RG41 2WY, JK

valdymo sistema

buvo įvertinta ir sertifikuota, kaip atitinkanti

ISO 14001:2004

reikalavimus,

susijusius su toliau apibūdinta veikla:

Medicinių kvėpavimo produktų konstravimas, gamyba ir tiekimas.

Šis sertifikatas galioja nuo 2015 m. spalio 2 d. iki 2018 m. spalio 2 dienos. Jis lieka galioti, jeigu atitinkamo audito išvados yra patenkinamos.

Pakartotinio sertifikavimo auditas turi būti atliktas iki 2018 m. rugsėjo 25 dienos.

5-a laida. Sertifikuojama nuo 2006 m. gruodžio 12 dienos.

Sankcionuota
/parašas/

Logotipas: /„UKAS“, Valdymo sistemos, 005/

„SGS United Kingdom Ltd“ Sistemų ir paslaugų sertifikavimas
Rossmore Business Park Ellesmere Port, Češyras CH65 3EN JK
Tel. +44(0)151 350-6666; faks. +44 (0) 151 350-6600 www.sgs.com

SGS EMS 04 0614

1/1 psl.

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeitimas, suklastojimas ar falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.

Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „RASMERA“ vertėjas (-a)

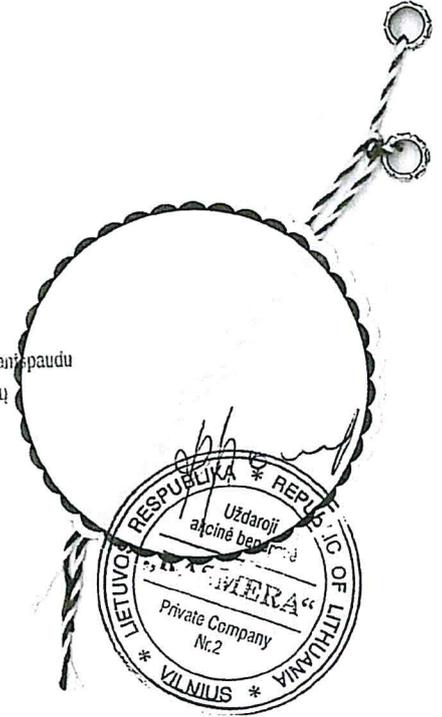
Romana Banius
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2016-02-26

Vertėjas (-a) [parašas]



Susijęta, sunumeruota ir antspaustu patvirtinta 02 lapų





Certificate GB95/6635.00



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

ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2012



For the following activities

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

This certificate is valid from 26 November 2014 until 26 November 2017
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 02 October 2017
Issue 25. Certified since 11 January 1995

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

Authorised by



0005

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6660 www.sgs.com

SGS 13485-2.0614 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

2018-04-18 [Signature]

Certificate GB95/6635.00, continued



Intersurgical Ltd

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012



Issue 25

Detailed scope

Design and manufacture of single use and re-usable, sterile and non-sterile devices for airway management, anaesthesia, critical care, and oxygen and aerosol therapy. Sterilisation of medical devices, both internal and subcontract service, using ethylene oxide according to ISO 11135.

Additional facilities

UAB „INTERSURGICAL“, Arnioniu g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lithuania
Intersurgical Limited, Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate,
St Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, UK



0005



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administratorė

2018-04-18 *[Signature]*

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Sertifikatas Nr. GB95/6635.00

Vertimas iš anglų kalbos

Logotipai: /SGS/
/SGS sistemos sertifikavimas ISO 9001/

„Intersurgical Ltd“
(adresas: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkšyras, RG41 2RZ, JK)

valdymo sistema

buvo įvertinta ir sertifikuota kaip atitinkanti

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

reikalavimus,

susijusius su toliau nurodyta veikla.

Registracijos objektas apibūdintas šio sertifikato 2 puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2014 m. lapkričio 26 d. iki 2017 m. lapkričio 26 dienos. Jis lieka galioti, jeigu atitinkamo audito išvados yra patenkinamos.

Pakartotinio sertifikavimo auditas turi būti atliktas iki 2017 m. spalio 2 dienos. 25-a laida. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 dienos.

Šis sertifikavimas yra daugiavietis.

Papildoma smulki informacija apie vietas yra pateikta kitame puslapyje.

Sankcionuota
/parašas/

Logotipas: /„UKAS“, Valdymo sistemos, 005/

„SGS United Kingdom Ltd“ Sistemų ir paslaugų sertifikavimas
Rössmore Business Park Ellesmere Port, Češyras CH65 3EN JK
Tel. +44(0)151 350-6666; faks. +44 (0) 151 350-6600 www.sgs.com
SGS 13485-20614 M2

1/2 psl.

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakartojimas, suklastojimas ir falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.



KOPINIA TIKRA
Kristina Šimanel
Pardavimų administratore

2018-04-18

Sertifikatas Nr. GB95/6635.00 (tęsinys)

Logotipai: /SGS/
/SGS sistemos sertifikavimas ISO 9001/

„Intersurgical Ltd“

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

25-a laida

Detalus sertifikuojamų objektų apibūdinimas
Vienkartinių ir daugkartinių, sterilių ir nesterilių prietaisų, skirtų kvėpavimo takų valdymui, anestezijai, reanimacijai ir intensyviai terapijai, ir deguonies bei aerozolio terapijai konstravimas bei gamyba. Medicinos prietaisų sterilizavimas, kuris atliekamas įmonės viduje ir pasitelkiant subrangovų paslaugas, naudojant etileno oksidą pagal ISO 11135.

Papildoma infrastruktūra

UAB „Intersurgical“, Arnionių g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lietuva

„Intersurgical Limited“, Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate,
St. Peter Port, Gernsis, GY1 2RL, JK

Logotipas: /„UKAS“, Valdymo sistemos, 005/

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeičimas, suklastojimas ir falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.

2/2

Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „RASMER“ vertėjas (-a)

Ramunė Benicė
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2016-02-26

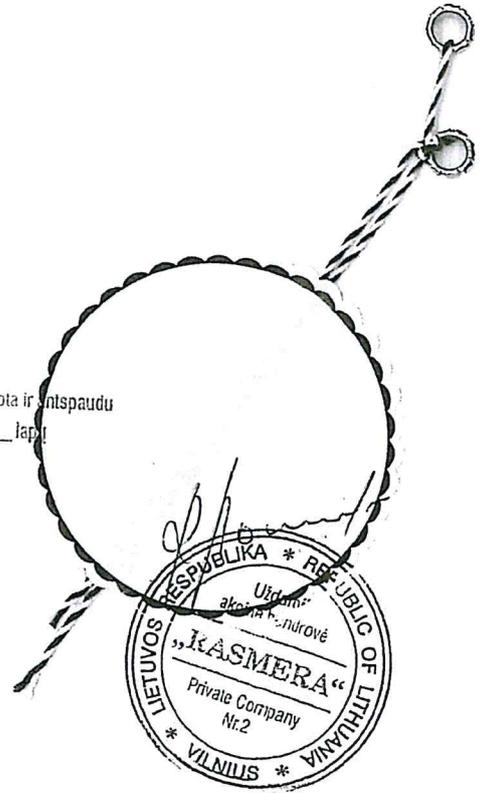
Vertėjas (-a) [Signature]



KOPIJA TIKRA
Kristina Šimanel
Pardavimų administratore

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„RASMER“
Vertimų biuras / Translation Agency
Linkmenų g. 5, Vilnius, Lithuania

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta 04 lapai



KOPIJA TIKRA
Kristina Šimanel
Uždavimų administratore

2018-04-18 [Signature]



EC Certificate Production Quality Assurance System: Certificate
GB11/84696

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 V

Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions.

For the following products

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

This certificate is valid from 13 February 2015 until 26 November 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 02 October 2017
Issue 4. Certified since 11 January 1995

Certification is based on reports numbered GB/PC 04303

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

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 18 0811 M2

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
<http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the
content or appearance of this document is unlawful and offenders may be
prosecuted to the fullest extent of the law.



2018-04-18



Intersurgical Ltd

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex V
Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and
maintaining sterile conditions.

Issue 4

Detailed scope

Sterile medical devices:
For Airway Management: airways, bougles and stylets.

Additional facilities

UAB „INTERSURGICAL“, Amioniu g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lithuania
Intersurgical Limited, Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate,
St Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, UK

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of
Certification Services accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional
issues established therein. The authenticity of this document may be verified at
[http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-
Directories.aspx](http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Clients-Directories/Certified-Clients-
Directories.aspx). Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the
content or appearance of this document is unlawful and offenders may be
prosecuted to the fullest extent of the law.



KOPIJA TIKRA
Kristina Simanel
Pardavimų administratore

2018-04-18

EB gamybos kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas Nr. GB11/84696

Vertimas iš anglų kalbos

„Intersurgical Ltd“
(adresas: Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham,
Berkšyras, RG41 2RZ, JK)

/Logotipas: SGS/

valdymo sistema

buvo įvertinta ir sertifikuota kaip atitinkanti
reglamentuojančios medicinos prietaisus direktyvos 93/42/EEB, V priedo
reikalavimus, taikomus žemiau išvardytiems gamybos aspektams, susijusiems su sterilumo užtikrinimu ir
palaikymu.

Toliau išvardytiems produktams.

Registracijos objektas apibūdintas šio sertifikato 2 puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2015 m. vasario 13 d. iki 2019 m. lapkričio 26 dienos. Jis lieka galioti, jeigu atitinkamo
audito išvados yra patenkinamos.

Pakartotinio sertifikavimo auditas turi būti atliktas iki 2017 m. spalio 2 dienos.
4-a laida. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 dienos.

Sertifikavimas pagrįstas ataskaitomis Nr. GB/PC 04303

Šis sertifikavimas yra daugiavietis.

Papildoma smulki informacija apie vietas yra pateikta kitame puslapyje.

Sankcionuota
/parašas/

„SGS United Kingdom Ltd“ notifikuota įstaiga 0120
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA JK
Tel. +44(0)1934522917; faks. +44(0)1934522137 www.sgs.com

SGS CE 18 0811 M2

1/2 psl.

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje
www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems
teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeitimas, suklastojimas ir
falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.



EB gamybos kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas Nr. GB11/84696 (tęsinys)

/Logotipas: SGS/

„Intersurgical Ltd“

Medicinos prietaisus reglamentuojanti direktyva 93/42/EEB, V priedas.

Taikoma žemiau išvardytiems gamybos aspektams, susijusiems su sterilumo užtikrinimu ir palaikymu.

4-a laida

Detalus sertifikuojamų objektų apibūdinimas

Sterilūs medicininiai prietaisai:

skirti kvėpavimo takų valdymui: kvėpavimo takai, bužai ir stiletai.

Papildoma infrastruktūra

UAB „Intersurgical“, Arnionių g. 60/28 - 1, LT-18170 Pabradė, Lietuva

„Intersurgical Limited“, Circuit House, Pitronnerie Road Industrial Estate,
St. Peter Port, Gernsis, GY1 2RL, JK

Šį dokumentą išleido bendrovė remdamasi Bendrosiomis sertifikavimo paslaugų sąlygomis, kurias galima rasti svetainėje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Pagrindinis dėmesys skiriamas atsakomybės apribojimams, nuostolių atlyginimui ir su tuo susijusiems teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directorios/Certified-Client-Directorios.aspx>. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeitimas, suklastojimas ir falsifikavimas laikomas nusikaltimu, už kurį baudžiama įstatymo numatyta tvarka.

Šiuo kairba vertė vertimų biuro
UAB „RASMER“ vertėjas (-a)

Raimūnė Beniči

Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2016-02-26

Vertėjas (-a) *[Signature]*



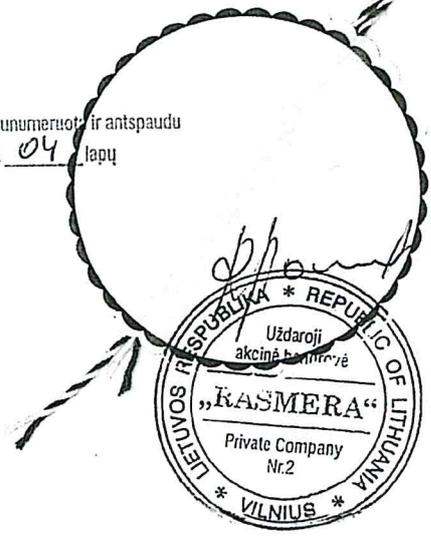
UŽDAROJI AKCINE BENDROVE
„RASMER“
Vertimų biuras / Translation Agency
Linkmenų g. 5, Vilnius, Lithuania



KOPIJA TIKRA
Kristina Simanėl
Pardavimų administratorė

2016-02-18 *[Signature]*

siūta, sunumeruoti ir antspaudu
virtinti 04 lapų



KOPIJA TIKRA
Kristina Šimanel
Pildymo administratore

2018-04-18 *[Signature]*