



EC Certificate Full Quality Assurance System: GB95/7676

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 04 October 2018 until 26 November 2022
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 02 October 2020
Issue 28. 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
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administracija

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2

2019-05-24



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/certified-clients-and-products/certified-clients-directory>. 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.

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 28

Detailed scope

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

- Sterile & non-sterile Anaesthetic Breathing Systems
 - Non-sterile Aerosol and Oxygen Masks
- Non-sterile Anaesthetic Masks • Sterile Bougies and Stylets
 - Sterile & non-sterile Breathing Systems
- Non-sterile Bubble Humidifier • Non-sterile Caps
- Sterile, non-sterile Catheter Mounts • Sterile, non-sterile Connectors
 - Sterile & non-sterile Respiratory Filters
 - Non-sterile Flextube Flexible Tubing
- Non-sterile High Concentration Oxygen Masks
- Sterile & non-sterile Heat and Moisture Exchangers
 - Sterile & non-sterile HME Filters
 - Sterile & non-sterile Humidification Chambers
- Sterile & non-sterile Heated Wire Breathing Systems, Heated Wires & attachments (electrical adaptor leads)
- Sterile & non-sterile I-gel Supraglottic Airways • Sterile Laryngeal Mask Airways
 - Non-sterile Monitoring Line Filters • Non-sterile Monitoring Lines
 - Non-sterile Nasal Cannulae • Non-sterile Nebulisers
 - Non-sterile suction and irrigation toothbrush
- Non-sterile Oxygen Lines • Non-sterile Repeated Use Breathing Systems
 - Non-sterile & sterile Reservoir Bags • Non-sterile Rescuer Mask
 - Non-sterile manual Resuscitation Systems
- Non-sterile CO2 absorbents and anaesthesia systems containing absorbents
 - Non-sterile Suction Tubes & wands
- Sterile & non-sterile Suction System • Sterile Endotracheal Tubes
 - Non-sterile Venturi Valves • Non-sterile Wall Nebuliser
 - Non-sterile Water Traps • Non-sterile CPAP and NIV Masks
 - Non-sterile Pressure Limiting Valves • Non-sterile Peep Valves
- Non-sterile Exhalation Valves • Non-sterile One Way Directional Valves
 - Non-sterile nFlow Infant Nasal CPAP device
 - Non-sterile Oxygen Recovery Kits
- Non-sterile electrically powered moisture condenser for breathing systems

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

- Sterile 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“ Arnionių 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania

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

Page 2 of 2



KORLA TIKRA

Justina Šimanel
Pavadinų administratore

2019-05-24

/Versta iš anglų kalbos/

/Logotipas: SGS/

EB visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas: GB95/7676

Bendrovės

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane, Workingham, Berkshire, RG14 2RZ, JK

valdymo sistema
buvo įvertinta ir patvirtinta, kaip atitinkanti

Direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedo (išskyrus 4 skyrių)

reikalavimus toliau nurodytiems gaminiams

Registracijos apimtis pateikta šio sertifikato 2 puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2018 m. spalio 4 d. iki 2022 m. lapkričio 26 d., su sąlyga, kad priežiūros auditų rezultatai yra patenkinami.
Pakartotinio sertifikavimo audito data – iki 2020 m. spalio 2 d. 28 laida. Sertifikuota nuo 1995 m. sausio 11 d.

Sertifikato pagrindas – ataskaitos, kurių Nr. GB/PC/04303

Tai kelioms įmonėms galiojantis sertifikatas.
Papildoma informacija apie įmones pateikta kitame puslapyje.

Patvirtino

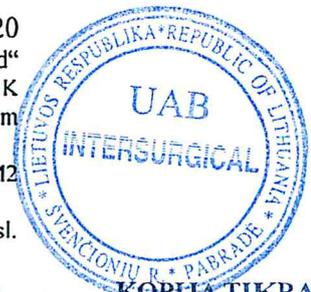
/Parašas/

„SGS United Kingdom Ltd“, notifikuotosios įstaigos Nr. 0120
„SGS United Kingdom Ltd“
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA JK
Tel. +44 (0)1934 522917 Faks. +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

1 iš 2 psl.

Šis dokumentą bendrovė išdavė pagal savo bendrąsias sertifikavimo paslaugų sąlygas, kurias galima peržiūrėti adresu www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atkreipkite dėmesį į dokumente aptartus atsakomybės atsisakymo, žalos atlyginimo ir jurisdikcijos klausimus. Šio dokumento tikrumą galima patikrinti adresu <http://sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Bet koks neleistinas šio dokumento turinio ar išvaizdos keitimas, klastojimas ar falsifikavimas yra neteisėtas, o pažeidėjams gali būti pritaikytos visos įstatymais numatytos priemonės.



KOPIJA TIKRA
Kristina Simanči
Pardavimų administratorė

2019-05-04

EB visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas: GB95/7676, tęsinys

Intersurgical Ltd.

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas (išskyrus 4 skyrių)

28 laida

Išsamii apimtis

Sterilūs ir nesterilūs medicinos prietaisai, skirti kvėpavimo takams, naudojami kvėpavimo palaikymo, anestezijos,

intensyvioios slaugos, deguonies ir aerozolių terapijos srityse:

- sterilūs ir nesterilūs anesteziloginės kvėpavimo sistemos
 - nesterilūs aerozolių ir deguonies kaukės
- nesterilūs anesteziloginės kaukės • sterilūs plėtikliai ir zondai
 - sterilūs ir nesterilūs kvėpavimo sistemos
 - nesterilūs burbuliniai drėkintuvai • nesterilūs gaubteliai
- sterilūs ir nesterilūs kateterių jungtys • sterilūs ir nesterilūs jungtys
 - sterilūs ir nesterilūs kvėpavimo filtrai
 - nesterilūs lankstūs vamzdeliai *Flextube*
 - nesterilūs didelės koncentracijos deguonies kaukės
- sterilūs ir nesterilūs šilumos ir drėgmės regulatoriniai
 - sterilūs ir nesterilūs HME filtrai
 - sterilūs ir nesterilūs drėkinimo kameros
 - sterilūs ir nesterilūs šildomos kvėpavimo sistemos, šildymo laidai ir priedai (elektrinių adapterių jungiamieji laidai)
- sterilūs ir nesterilūs *I-gel* viršgerkliniai vamzdeliai • sterilūs laringinės kaukės
 - nesterilūs monitoringo linijų filtrai • nesterilūs monitoringo linijos
 - nesterilūs nosies kaniulės • nesterilūs purkštuvai
 - nesterilūs siurbimo ir drėkinimo dantų šepetėlis
- nesterilūs deguonies tiekimo sistemos • nesterilūs daugkartinio naudojimo kvėpavimo sistemos
 - nesterilūs ir sterilūs rezerviniai maišai • nesterilūs gaivinimo kaukės
 - nesterilūs neautomatinės gaivinimo sistemos
 - nesterilūs CO₂ absorbentai ir anestezijos sistemos su absorbentais
 - nesterilūs siurbimo vamzdeliai ir burnos priežiūros priemonės
- sterilūs ir nesterilūs siurbimo sistemos • sterilūs endotrachėjiniai vamzdeliai
 - nesterilūs *Venturi* vožtuvai • nesterilūs sieniniai purkštuvai
 - nesterilūs vandens rinktuvai • nesterilūs CPAP ir NIV kaukės
 - nesterilūs slėgio ribojimo vožtuvai • nesterilūs PEEP vožtuvai
 - nesterilūs iškvėpimo vožtuvai • nesterilūs vienkrypčiai vožtuvai
 - nesterilūs *nFlow* kvėpavimo sistema naujagimiams CPAP terapijai
 - nesterilūs deguonies tiekimo rinkiniai
 - nesterilūs elektriniai drėgmės kondensatoriai kvėpavimo sistemoms

I klasės sterilūs prietaisai: tik sterilumo aspektai. Taikoma tik gamybos aspektams, susijusiems su sterilių sąlygų sudarymu ir palaikymu

• Sterilūs orofaringiniai vamzdeliai

Kai pirmiau pateiktame sąraše yra III klasės medicinos prietaisų, norint tokius gaminius tiekti rinkai, kiekvienam prietaisui kartu su šiuo sertifikatu būtina pateikti galiojantį EB projekto patikrinimo sertifikatą pagal II priedą (išskyrus)

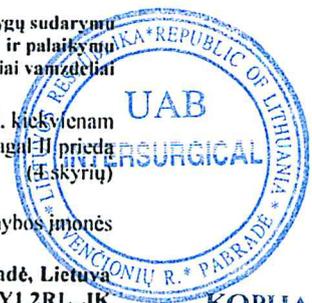
Papildomos gamybos įmonės

UAB „Intersurgical“, Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lietuva
Circuit House, Pitronneric Road, Industrial Estate, St Peter Port, Guernsey, GY1 2RL, JK

2 iš 2 psl.

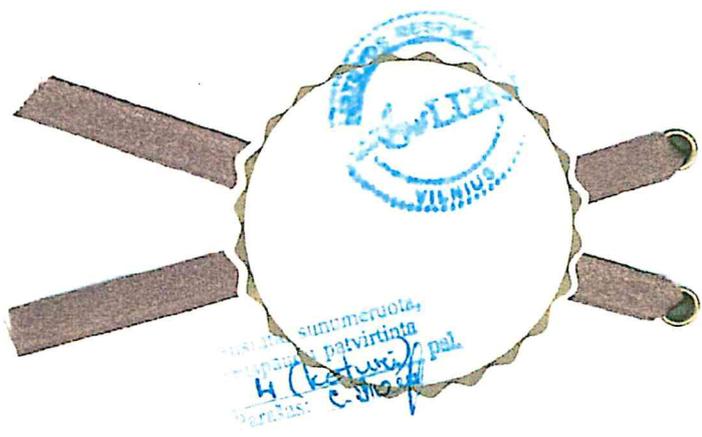
Šis dokumentas bendrovė išdavė pagal savo bendrąsias sertifikavimo paslaugų sąlygas, kurias galima peržiūrėti adresu www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atkreipkite dėmesį į dokumente aptartus atsakomybės atsisakymo, žalos atlyginimo ir jurisdikcijos klausimus. Šio dokumento tikrumą galima patikrinti adresu <http://sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Bet koks neleistinas šio dokumento turinio ar išvaizdos keitimas, klastojimas ar falsifikavimas yra neteisėtas, o pažeidėjams gali būti pritaikytos visos įstatymais numatytos priemonės.

AS, vertėja Simona Kamanava
tvirtinu, kad šis vertimas yra
tikslus ir teisingas.
Parašas: C. Hasey



KOPIJA TIKRA
Kristina Siman
Pardavimų administracija

2019-05-24
[Signature]



KOPIJA TIKRA
Kristina Šimanel
Pardavimų administratore

2019-05-24 

AS VYKŲ
TORTINAI KAI
IŠKILUSI
LAIŠKAI

Certificate GB95/6635

SGS

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 18 January 2018 until 31 March 2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 31 March 2019
Issue 27. Certified since 11 January 1995

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

Authorised by

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Etonmore Park, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2003 0118 M2

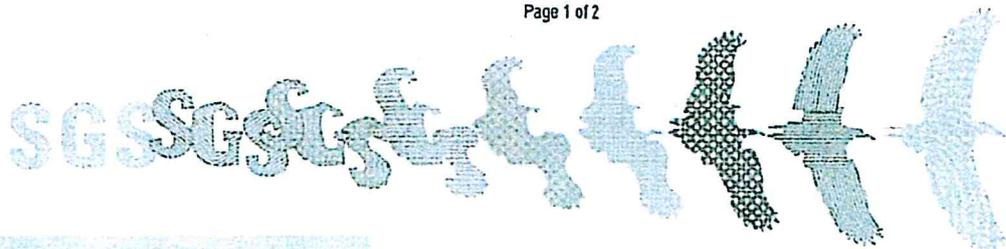
Page 1 of 2



2019-05-29



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/verified-clients-and-products/verified-clients-directory>. Any unauthorised 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.

Certificate GB95/6635, continued

SGS

Intersurgical Ltd.

**ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012**



Issue 27

Detailed scope

**Design and manufacture of sterile and non-sterile medical devices
for respiratory care, in the areas of airway management,
anaesthesia, critical care, and oxygen and aerosol therapy.**

Additional facilities

**UAB „INTERSURGICAL“
Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania**

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



0005



KOPIJA TIKRA
Patvirtinimo administratorius

2019-05-24

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/certificates-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorised 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.

Intersurgical Ltd.

Crane House, Molly Millars Lane,
Vokingemas, Berkšyras, RG41 2RZ, JK

Vadybos sistema įvertinta ir sertifikuota, kaip
atitinkanti

ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

sertifikavimo sritis

Registracijos taikymo sritis aprašyta
šio sertifikato 2-ame puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2018 m.
sausio 18 d. iki 2019 m. kovo 31 d ir
lieka galioti esant teigiamoms priežiūros
audity išvadoms.
Pakartotinis auditas turi įvykti iki 2019 m.
kovo 31 d.
27 leidimas. Sertifikuota nuo 1995 m.
sausio 11 d.

Sertifikavimas taikomas visiems įmonės
padaliniams. Šių padalinių duomenys
pateikti kitame puslapyje.

Patvirtinta

/Parašas/

„SGS United Kingdom Ltd“
Rossmore Business Park Eylesmere Port Taunas,
Česyras CH65 3EN JK
Tel. +44 (0)151 350 6666 Faks. +44 (0)151 350 6600
www.sgs.com

HC SGS 13485 2003 0118 M2
1 psl. iš 2

/Logotipas: SGS SGS SGS SGS/

Šis dokumentas yra išduotas įstaigos remiantis „Sertifikavimo paslaugų teikimo
bendrosiomis sąlygomis“ (www.sgs.com/terms_and_conditions.htm).
Atkreipiamė dėmesį į nuostatas dėl atsakomybės apribojimų, žalos atlyginimo ir
jurisdikcijos. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje
[http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-
directory](http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory). Bet koks neteisėtas šio dokumento išvaizdos ar turinio pakeitimas,
klasojimas ar padirbinėjimas pažeidžia įstatymus, pažeidėjai gali būti patraukti
atsakomybėn įstatymų nustatyta tvarka.

SGS



KOPIJA TIKRA
Kristina Šimanel
Vadybos administratore

2019-05-21

Sertifikatas GB95/6635

Intersurgical Ltd.
ISO 13485:2003
EN ISO 13485:2012

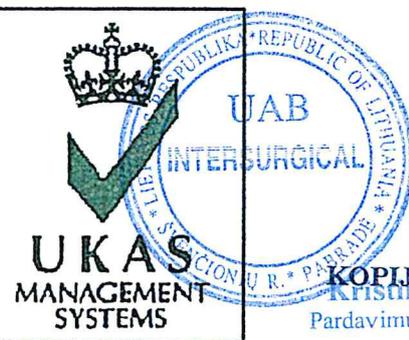
27 leidimas

Detali taikymo sritis

Sterilių ir ne sterilių medicinos įrenginių, skirtų kvėpavimo takų priežiūrai, anestezijos, intensyvosios slaugos, deguonies ir aerozolinės terapijos srityse, projektavimas ir gamyba.

Kiti įmonės padaliniai
UAB INTERSURGICAL
Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė,
Lietuva

Intersurgical Ltd.
Circuit House, Pitronnerie Road,
Industrial Estate,
Sent Peter Portas, Gernsis, GY1 2RL,
JK



0005

2019-05-24

Šis dokumentas yra išduotas įstaigos remiantis „Sertifikavimo paslaugų teikimo bendrosiomis sąlygomis“ (www.sgs.com/terms_and_conditions.htm).
Atkreipiamė dėmesį į nuostatas dėl atsakomybės apribojimų, žalos atlyginimo ir jurisdikcijos. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti svetainėje <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Bet koks neteisėtas šio dokumento išvaizdos ar turinio pakeltimas, klastojimas ar padirbinėjimas pažeidžia įstatymus, pažeidėjai gali būti patraukti atsakomybėn įstatymų nustatyta tvarka.

2 psl. iš 2

Parašas: Kristina Simanai

Kristina Simanai
Pardavimų administratore

4 (K. Šimanelis)



Kristina Šimanel
Pardavimų administratore

2019-05-21

ARS LIBRI

A. Tumėno g. 4, Vakarų įėjimas,
(12-as aukštas), Vilnius.
Tel. (8 5) 241 3156,
Mob. tel. +370 699 90 656,
vertimai@arslibri.lt,
www.arslibri.lt