

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

SGS CE 02 0315 M2

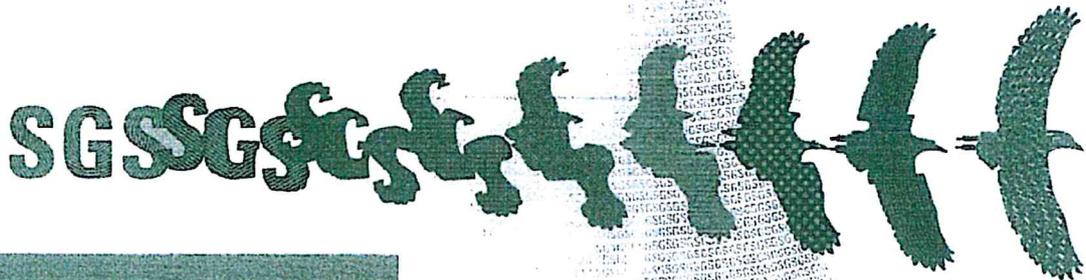
Page 1 of 2



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimaitė
Pardavimų administracija

2020-02-14



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/notified-bodies-and-products/notified-bodies-and-products>. 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.

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



KOPIJA TIKRA
 Kristina Sima
 Pardavimų administracija

2020-02-14

/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 03 15 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.



2020-02-14

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

Išsamai apimtis

Sterilus ir nesterilus medicinos prietaisai, skirti kvėpavimo takams, naudojami kvėpavimo palaikymo, anestezijos,

intensyviosios slaugos, deguonies ir aerozolių terapijos srityse:

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

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

• Sterilus 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 (4 skyrių)

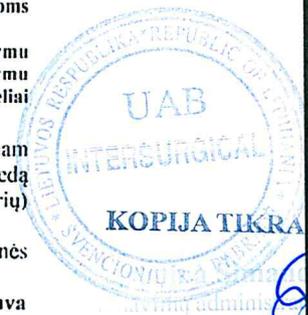
Papildomos gamybos įmonės

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

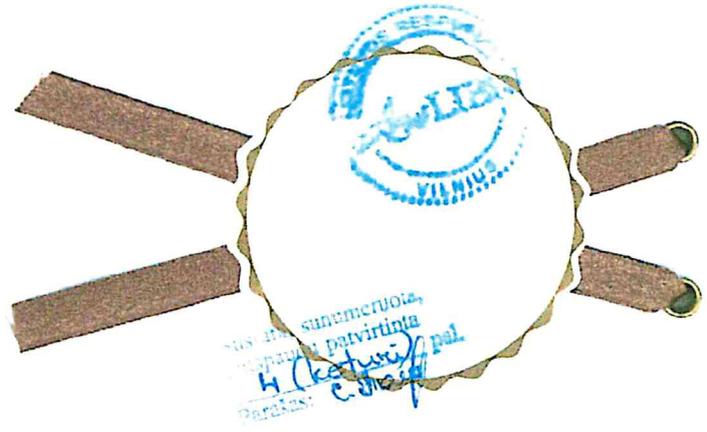
2 iš 2 psl.

Šį 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.

Aš, vertėja Simona Komarcova
tvirtinu, kad šis vertimas yra
tikslus ir teisingas.
Parašas: C. Hasej



2020-02-11



KOPIJA TIKRA

Kristina Šimanel
Pardavimų administracija

2020-02-14

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Kristina Šimanel".

UAB Intersurgical
Pardavimų administracija
Pardavimų administracija
Pardavimų administracija



Certificate GB95/6635

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 13485:2016 EN ISO 13485:2016

For the following activities

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

This certificate is valid from 19 March 2019 until 26 November 2020
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Re certification audit due before 26 November 2019
Issue 29. 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 Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

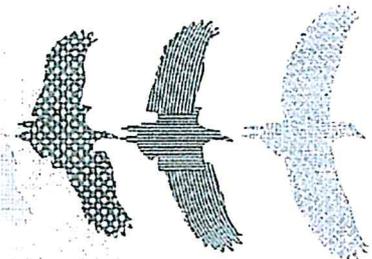
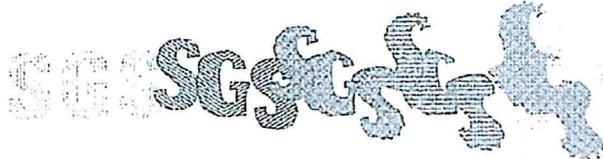
Page 1 of 2



2020-02-14



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/certified-companies-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.

SGS

Certificate GB95/6635, continued

Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



Issue 29

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

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

UAB Intersurgical
Arnionų g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania



0005



KOPIJA TIKRA

Justina Šima
Pardavimų administravimas
2020-02-14

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 address of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-int-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.

/Versta iš anglų kalbos/

/Logotipas: SGS/

/Logotipas: ISO 13485 SGS CERTIFIKAVIMO SISTEMA /

/Logotipas: UKAS Valdymo sistema, 0005/

Sertifikatas GB95/6635

„Intersurgical Ltd.“

Crane House, Molly Millars Lane, Workingham, Berkshire, RG41 2RZ, JK

valdymo sistema
buvo vertinta ir sertifikuota kaip atitinkanti

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

reikalavimus
toliau nurodytoms veikloms

Veiklos sritis yra kitame šio sertifikato puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2019 m. kovo 19 d. iki 2020 m. lapkričio 26 d.
ir lieka galioti, jei gaunami patenkinami priežiūros audito rezultatai.
Pakartotinas sertifikavimas turi būti atliktas iki 2019 lapkričio 26 d.
Leidimas Nr. 29. Sertifikuotas nuo 1995 m. sausio 11 d.

Tai yra kelių buveinių sertifikavimas.
Papildomos buveinių detalės yra pateikiamos kitame puslapyje.

Patvirtinta

/Parašas/

„SGS United Kingdom Ltd.“

Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3EN UK

Tel. +44 (0)151 350-6666, faks. +44(0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 13485 2016 0118 M2

Šis dokumentas yra išduotas bendrovės, kuriai taikomos Bendrosios
sertifikavimo paslaugų sąlygos.

Paslaugos prieinamos www.sgs.com/terms_and_conditions.htm.
Dėmesys skiriamas atsakomybės ribojimams, kompensacijoms ir
teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumas gali būti
patikrintas <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory> puslapyje. Bet kokie nesankcionuoti
turinio pakeitimai ir klastojimai arba šio dokumento turinio ar išvaizdos
falsifikavimas yra neteisėti, ir pažeidėjai bus teisiami pagal visą
įstatymų apimtį.



KOPIJA TIKRA

2020-02-11

/Versta iš anglų kalbos/

/Logotipas: SGS/

/Logotipas: Sertifikavimo sistema ISO 13485 SGS/

/Logotipas: UKAS Valdymo sistema, 0005/

Sertifikato GB95/6635 tęsinys

„Intersurgical Ltd.“

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

Leidimas Nr. 29

Išsami taikymo sritis

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

Papildomos buveinės

„Intersurgical Ltd.“

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

UAB „Intersurgical“

Arnionių g. 60, LT-18170, Pabradė, Lietuva

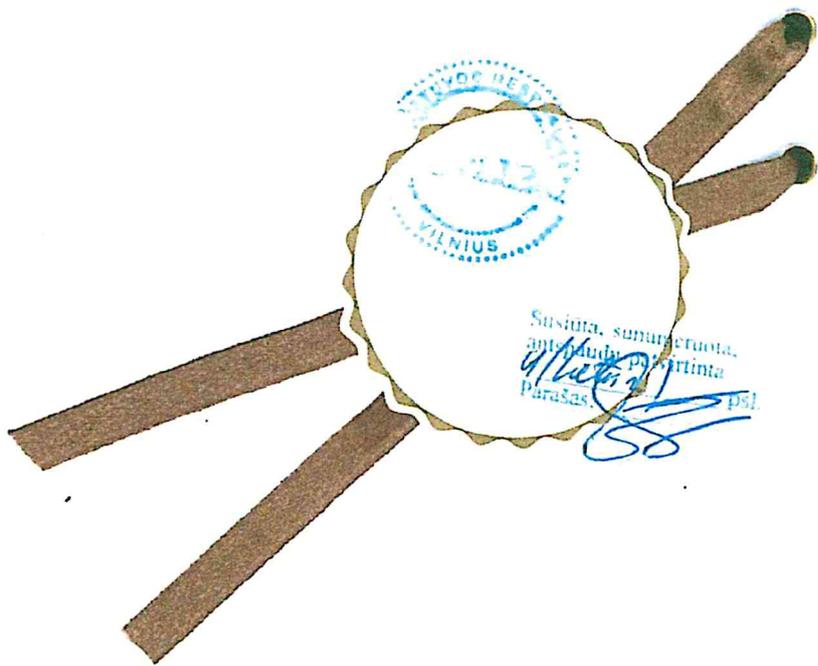
Šis dokumentas yra išduotas bendrovės, kuriai taikomos Bendrosios sertifikavimo paslaugų sąlygos., Paslaugos prieinamos www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Dėmesys skiriamas atsakomybės ribojimams, kompensacijoms ir teisiniams klausimams. Šio dokumento autentiškumas gali būti patikrintas <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory> puslapyje. Bet kokie nesankcionuoti turinio pakeitimai ir klastojimai arba šio dokumento turinio ar išvaizdos falsifikavimas yra neteisėti, ir pažeidėjai bus teisiami pagal visą įstatymų apimtį.



Kristina Šimaitė
Pavaldinimo administravimas

2020-02-14

Aš, vertėja Antanė Bėsa
tvirtinu, kad šis vertimas yra
tikslus ir teisingas.
Parašas:



KOPIJA TIKRA

Kristina Simianc
Pardavimų administracija

2020-02-11

ARS LIBRI

Vito Gerulicko g. 1., Technopolis*
(„Alfa“ korpusas), Vilnius
Tel. +370 5 241 3156
Mob. tel. +370 699 90 656
vertimai@arslibri.lt
www.arslibri.lt