



EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate GB19/964232

The management system of

Intersurgical Ltd.

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

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

For the following products

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

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

Certification is based on reports numbered GBPC 04303

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

Authorised by

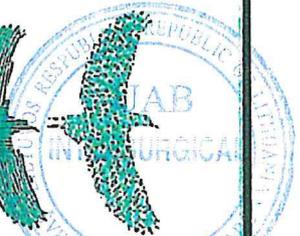
Global Medical Devices, Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

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

LFMD007 - Certificate CE1639 Annex II, EN rev 02

Page 1 of 3



KOPIJA TIKRA

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

Handwritten signature



Certificate GB19/964232 continued

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 8

Detailed scope

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

Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems

Aerosol and Oxygen Face Masks

Anaesthetic Face Masks

Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets

Sterile and Non-Sterile Breathing Systems

Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts

Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors

Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters

Breathing System Flexible Tubing

High Concentration Oxygen Face Masks

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers

Sterile and Non-Sterile HME Filters

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers

Sterile I-gel Supraglottic Airways

Sterile Laryngeal Airways

Gas Sampling/Monitoring Respiratory Tubing

Sterile and Non-Sterile Heated Wire Breathing Systems,

Heated Wires and attachments (electrical adaptor leads)

Electrically Powered Moisture Condenser, Nasal Cannulae

Nebulising System Delivery Sets

Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush

Oxygen Administration Tubing

Repeated Use Breathing Systems

Breathing Systems Reservoir Bags

Manual Pulmonary Resuscitation Systems

Carbon Dioxide Absorbents

Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems

Sterile Endotracheal Tubes

Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits

Wall Humidifier Nebuliser

Breathing System Water Traps

CPAP Bi-level Nasal Masks and NIV Face Masks

Pressure Limiting Valves

Peep Valves One Way Directional Valves

Infant Nasal CPAP Breathing System

Oxygen Recovery Kits

Endoscopy Molar Bite Block

Carbon Dioxide Cuvette

Sterile Guedel Airways

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

Sterile Guedel Airways



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

Handwritten signature

Certificate GB19/964232 continued



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

Issue 8

Detailed scope

Additional facilities

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK
Unit 3, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK
Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK
Brook House, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, UK
Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK
Circuit House, Pitronnerie Road, Industrial Estate, St Peter Port,
Guernsey, GY1 2RL, UK
UAB Intersurgical Amioniu g.60, LT-18170 Pabradė, Lithuania
Amioniu g. 60A, Pabradė, LT-18170, Lithuania
Amioniu g. 45, Pabradė, LT-18170, Lithuania
Duksto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Lithuania



Page 3 of 3

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



EB visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas: Sertifikatas GB19/964232

Valdymo sistema įmonėje

„Intersurgical Ltd.“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK (JK)
buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti

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

Šiame gaminiams

Registracijos talkymo sritys nurodyta šio sertifikato 2 puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2021 m. gegužės 24 d. iki 2023 m. lapkričio 26 d. ir nepraranda galios, jei atliktas priežiūros audito rezultatais patvirtinami nustatyti reikalavimai 8 leidimas. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 d.

Sertifikavimas paremtas ataskaitomis numeriu CB/PC 04303

Tai yra kečoms įmonėms galiojantis sertifikatas.
Informacija apie klasę įmonėms pateikiama kitame puslapyje.

Patvirtino

/ Parašas /

Globalaus medicinos prietaisų padalinio vadovas notifikuoja įstaigoje

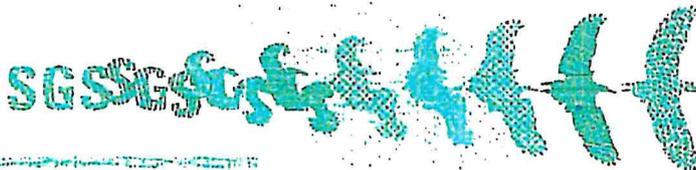
„SGS Belgium NV“, notifikuotoji įstaiga 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium / Belgija
tel. +32 (0)3 545-48-48 faks. +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5007 – Sertifikatas CE 1639 Priedas II-4, LT vers. 02

1 iš 3 puslapis

SGS



KOPIJA TIKRA

Šis dokumentas yra internetinė SGS sertifikato versija, skirta išskirtinai elektroniniam naudojimui. Jis bus priimamas tik spausdintą SGS sertifikato ženklą, paskelbtą jūsų interneto svetainėje. Bet kuriuo atveju jis nebus atspausdintas. Šio dokumento autoriaus teisės saugomos. Draudžiama kopijuoti jo turinį arba išvaizdą be išreikšto raštinio SGS leidimo. Bet koks netinkamas naudojimas, pakeitimas, klastojimas arba padirbinėjimas yra neteisėtas.

[Handwritten signature]



Sertifikatas GB19/964232, tęsinys

„Intersurgical Ltd.“

Direktyvos 93/42/EEB

dėl medicinos prietaisų, II priedas (išskyrus 4 skirsnį) reikalavimus

8 leidimas

Kontroliavimo sąrašas

Steriliūs ir nesteriliūs medicininiai kvėpavimo takų priežiūros prietaisai, kvėpavimo takų tvarkymui, anestezijai, intensyviajai priežiūrai, deguonies ir aerozolių terapijai:
Steriliūs ir nesteriliūs anestezinės kvėpavimo sistemos
Aerozolio ir deguonies veldo kaukės
Anestezinės veldo kaukės sterilūs endotrachėjinų vamzdelių įvesties įtaisai ir sterilūs kvėpavimo takų zondai
Steriliūs ir nesteriliūs kvėpavimo sistemos
Nešildomi kvėpavimo burbuliniai drėkintuvai
Steriliūs ir nesteriliūs kaeterio įtaiskiniai
Sterilių ir nesterilių kvėpavimo sistemų jungtys
Steriliūs ir nesteriliūs kvėpavimo sistemų vamzdeliai
Didelės koncentracijos deguonies veldo kaukės
Steriliūs ir nesteriliūs šilumos ir drėgmės keičikliai
Steriliūs ir nesteriliūs HNE filtrai
Sterilių ir nesterilių kvėpavimo linijų drėkinimo indai
Steriliūs / gal viršgerkliniai ortakiai
Steriliūs gerklų ortakiai
Dujų mėginių ėmimo / stebėjimo kvėpavimo vamzdeliai
Steriliūs ir nesteriliūs šildomos kvėpavimo sistemos
Šildomi įtaiskiniai ir priedai (elektriniai adapterio įtaiskiniai)
Elektrinis drėgmės kondensatorius, nosies kanulės
Aerozolio sistemų tiekimo rinkiniai
Storblantės ir drėkinantis burmas priežiūros dantų šepetėlis
Deguonies tiekimo vamzdeliai
Pakartotinio naudojimo kvėpavimo sistemos
Kvėpavimo sistemų rezerviniai maišai
Rankinio pulmoninio galvinių sistemų
Anglies dioksido absorbentai
Steriliūs ir nesteriliūs trachėjos siurbimo sistemos
Steriliūs endotrachėjiniai vamzdeliai
Venturi vožtuvai ir veldo kaukių su Venturi vožtuvais rinkiniai
Stenozės drėkinimo aerozolio purkštuvai
Kvėpavimo sistemų vandens gaudyklės
CPAP Bilevel nosies kaukės ir NIV veldo kaukės
Sūglio ribojimo vožtuvai
PEEP vožtuvai, vienpusiai vožtuvai
Kūdikų nosies CPAP kvėpavimo sistema
Galvinių deguonių rinkiniai
Endoskopijos krūminių dantų kandikliai
Anglies dioksido kūvetė
Išskaitės sterilūs: tik steriliumo aspektai – apsiribojama gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu:
Steriliūs Guedelio ortakiai



Šis dokumentas yra internetinė SGS sertifikato versija, skirta išskirtinai elektroniniam naudojimui. Jis bus priimamas tik spausdintą SGS sertifikato ženklą, paskelbtą įsų interneto svetainėje. Bet kuriuo atveju jis nebus spausdintas. Šio dokumento autoritetas teisės saugomas. Draudžiama kopijuoti jo turinį arba išvaizdą be išreikšto raštinio SGS leidimo. Bet koks netinkamas naudojimas, pakitimas, klasifikavimas arba padirbinėjimas yra neteisėtas.

2 iš 3 puslapių

Sertifikatas GB19/964232, tęsinys



„Intersurgical Ltd.“

Direktyvos 93/42/EEB

dėl medicinos prietaisų, II priedas (išskyrus 4 skirsnį)

8 leidimas

Konkreščių sąrašas

Klasifikacija

Crane House, Moly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK (JK)

Unit 3, Moly Millars Bridge, RG41 2WY, UK (JK)

Dray House, Moly Millars Lane, RG41 2PX, UK (JK)

Brook House, Moly Millars Bridge, RG41 2WY, UK (JK)

Unit 1, Moly Millars Lane, RG41 2QZ, UK (JK)

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

UAB „Intersurgical“ Armonų g.60, LT-18170 Pabradė, Lietuva

Armonų g. 60A, Pabradė, LT-18170, Lietuva

Armonų g. 45, Pabradė, LT-18170, Lietuva

Dūkšto kelias 84A, Visaginas, LT-31146, Lietuva

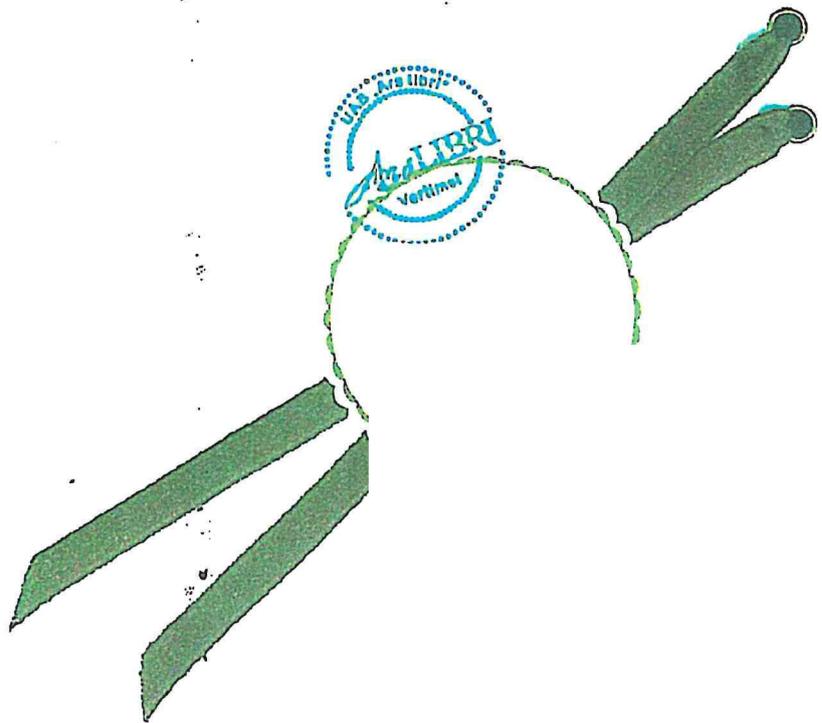


Šis dokumentas yra internetinė SGS sertifikato versija, skirta išskirti elektroniniam naudojimui. Jis bus priimamas tik spausdintus SGS sertifikato ženklą, paskelbtą Jūsų interneto svetainėje. Bet kuriuo atveju jis nebus atpažindintas. Šio dokumento autoritetas teisės saugomas. Draudžiama kopijuoti jo turinį arba išvaizdą be išreikšto raštinio SGS leidimo. Bet koks netinkamas naudojimas, pakeičimas, klastojimas arba padirbinėjimas yra neteisėtas.

3 iš 3 puslapis

Gledrė
Tiškavilė

Aš, vert
tvirtinu,
tikslus
Parduotuvės



VI


ARS LIBRI

vertimal@arslibri.lt
www.arslibri.lt
www.arslog.lt



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

04/09/2023

Confirmation Letter Reference: CLNB1639 GBPC04303

To whom it may concern,

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

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

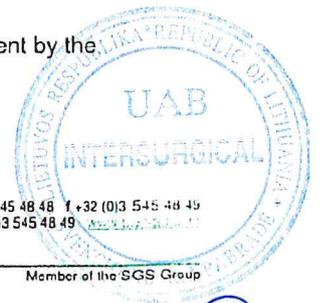
Intersurgical Ltd
Crane House, Molly Millars Lane
Wokingham, Berkshire
RG41 2RZ
UK
SRN number: GB-MF-000004798

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

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

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

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



SGS Belgium NV

Certification and Business Enhancement Registered Office: Noordlaan 87 BE-2030 Antwerpen T +32 (0)3 545 48 48 F +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels T +32 (0)2 556 00 40 F +32 (0)3 545 48 49

Member of the SGS Group

RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-3560000-93



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

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

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

On behalf of the Notified Body SGS Belgium NV 1639,

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

Devices covered by this letter:

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

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

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

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

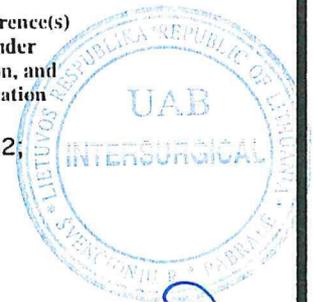
Sterile and Non-Sterile medical devices for respiratory care, in the areas of airway management, anaesthesia, critical care, oxygen and aerosol therapy:

IIa

N/A

GB19/964232;
NB1639

-Sterile and Non-Sterile Anaesthetic Breathing Systems



Vi
2

SGS Belgium NV

Certification and Business Enhancement Registered Office: Noorderlaan 87 BE-2030 Antwerpen t +32 (0)3 545 48 48 f +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan 55D BE-1070 Brussels t +32 (0)2 556 00 40 f +32 (0)3 545 48 40

Member of the SGS Group

HPR Antwerpen VAT BE 0404 882 750 Belfius 550-356000-93



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

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

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

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

05030267ABSL6

-Aerosol and Oxygen Face Masks
05030267AEROXY65

Anaesthetic Face Masks
05030267AMSKBX

Sterile Endotracheal Tube Introducer and Sterile Airway Stylets
05030267BOUGCE

Sterile and Non-Sterile Breathing Systems
05030267BS2M

Non-Heated Respiratory Bubble Humidifier
05030267BUBHUM6E

Sterile and Non-Sterile Catheter Mounts
05030267CATHMT3K

Sterile and Non-Sterile Breathing System Connectors
05030267CONN8V

Sterile and Non-Sterile Respiratory Filters
05030267FILTER6S

Breathing System Flexible Tubing
05030267FLEXU8H

High Concentration Oxygen Face Masks



v
20i



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

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

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

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

05030267HICON7E

Sterile and Non-Sterile Heat and Moisture Exchangers
05030267HMEME

Sterile and Non-Sterile HME Filters
05030267HMEFBU

Sterile and Non-Sterile Inspiratory Line Humidification Chambers
05030267HUMCHA4

Sterile I-gel Supraglottic Airways
05030267IGELBH

Sterile Laryngeal Airways
05030267LMAMS

Gas Sampling / Monitoring Respiratory Tubing
05030267MONTUBCM

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

Electrically Powered Moisture Condenser,
05030267INTCOOLDZ

Nasal Cannulae
05030267NACAN6E





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

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

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

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

Nebulising System Delivery Sets
05030267NEBME

Suction and Irrigation Oral Care Toothbrush
05030267ORANGE9K

Oxygen Administration Tubing
05030267OXYTUBJX

Repeated Use Breathing Systems
05030267REPSYSCX

Breathing Systems Reservoir Bags
05030267RESBAG7X

Manual Pulmonary Resuscitation Systems
05030267RESUSDC

Carbon Dioxide Absorbents
05030267SODAE6

Sterile and Non-Sterile Tracheal Suction Systems
05030267SUCSYSFZ

Sterile Endotracheal Tubes
05030267TRACTUBFN

Venturi Valves and Venturi Valve Face Mask Kits
05030267VNTURIHK

Wall Humidifier Nebuliser
05030267WALNEB8Z





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

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

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

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

Breathing System Water Traps
05030267WT4N

CPAP Bi-level Nasal Masks
and NIV Face Masks
05030267CPNVMASKN6

Pressure Limiting Valves
05030267PLVALVEGW

Peep Valves
05030267PVALVECF

One Way Directional Valves
05030267OWVALVELU

Infant Nasal CPAP Breathing
System
05030267NFLOWAS

Oxygen Recovery Kits
05030267OXYRECH7

Endoscopy Molar Bite Block
05030267BITEBLOCKR9

Carbon Dioxide Cuvette
05030267STREAMMONBW

Sterile Guedel Airways
05030267GUEDEL6W

Is

N/A

GB19/964232;
NB1639



Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/09/04	Version 1	Initial issue

SGS

/Versta iš anglų kalbos/

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

2023-09-04

Patvirtinimo laiško nuoroda: CLNB1639 GBPC04303

Visiems suinteresuotiesiems,

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

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

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

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

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

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

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

SGS Belgium NV

Sertifikavimo ir verslo tobulinimo registruotoji įstaiga Noorderlaan 87 BE 2030 Antwerpen, Belgium (Belgija) t. +32 (0)3 545 48 48 f. +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalstraat 107D BE 1070 Brussels, Belgium (Belgija) t. +32 (0)2 555 00 40 f. +32 (0)2 545 48 49 www.be.sgs.com



RPR Antwerpen VAT BE 0404 882 730 Belgium 530-350000-93

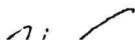
v
26

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

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

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

Notifikuotosios įstaigos „SGS Belgium NV“ 1639 vardu,



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

Priemonės, kurioms taikomas šis laiškas:

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

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

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

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

Sterilūs ir nesterilūs medicininiai
kvėpavimo takų priežiūros
prietaisai, kvėpavimo takų
tvarkymui, anestezijai,
intensyviajai priežiūrai,
deguonies ir aerozolių terapijai:

- Sterilios ir nesterilios
anestezinės kvėpavimo
sistemos

GB19/964232;
NB1639



SGS

/Versta iš anglų kalbos/

Priemonės pavadinimas / bazinis UDI-DI (pagal MDR taikomąją programą)	MDR priemonės klasifikacija (kaip siūloma gamintojo ir patikrinta etapo prieš taikymą metu) Ila	Jei MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikacija	MDD/AIMDD Priemonės sertifikato nuoroda (-os) pagal MDR taikymą ir NB identifikavimą
---	---	---	--

05030267ABSL6

- Aerosolio ir deguonies veido kaukės
05030267AEROXY65

Anestezinės veido kaukės
05030267AMSKBX

Sterilūs endotrachėjinių vamzdelių įvesties įtaisai ir sterilūs kvėpavimo takų zondai
05030267BOUGCE

Sterilios ir nesterilios kvėpavimo sistemos
05030267BS2M

Nešildomi kvėpavimo burbuliniai drėkintuvai
05030267BUBHUM6E

Sterilūs ir nesterilūs kateterio laikikliai
05030267CATHMT3K

Sterilios ir nesterilios kvėpavimo sistemų jungtys
05030267CONNR8V

Sterilūs ir nesterilūs kvėpavimo filtrai
05030267FILTER6S

Lankstūs kvėpavimo sistemų vamzdeliai
05030267FLEXU8H

Didelės koncentracijos deguonis
Veidą dengiančios kaukės



2

2c

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

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

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

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

05030267HICON7E

Sterilūs ir nesterilūs šilumos ir
drėgmės keitikliai
05030267HMEME

Sterilūs ir nesterilūs HME filtrai
05030267HMEFBU

Sterilių ir nesterilių įkvėpimo
linijų drėkinimo indai
05030267HUMCHA4

Sterilūs *I-gel*
viršgerkliniai ortakiai
05030267IGELBH

Sterilūs gerklų ortakiai
05030267LMAMS

Dujų mėginių ėmimo /
stebėjimo kvėpavimo
vamzdeliai
05030267MONTUBCM

Sterilios ir nesterilios šildomos
kvėpavimo sistemos, šildomi
laidai ir priedai (elektriniai
adapterio laidai)
05030267HW3F

Elektrinis drėgmės
kondensatorius,
05030267INTCOOLDZ

Nosies kaniulės
05030267NACAN6E



SGS

Versta iš anglų kalbos/

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

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

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

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

Aerозolio sistemų tiekimo
rinkiniai
05030267NEBME

Siurbiantis ir drėkinantis
burnos priežiūros dantų
šepetėlis
05030267ORANGE9K

Degūnies tiekimo vamzdeliai
05030267OXYTUBJX

Pakartotinio naudojimo
kvėpavimo sistemos
05030267REPSYSCX

Kvėpavimo sistemų
rezerviniai maišai
05030267RESBAG7X

Rankinio pulmoninio
gaivinimo sistemos
05030267RESUSDC

Anglies dioksido
absorbentai
05030267SODAE6

Sterilios ir nesterilios
trachėjos siurbimo
sistemos
05030267SUCSYSFZ

Sterilūs endotrachėjiniai
vamzdeliai
05030267TRACTUBFN

Venturi vožtuvai ir veido
kaukių su Venturi vožtuvais
rinkiniai
05030267VNTURIHK

Sieninis drėkintuvas
aerозolio purkštuvai
05030267WALNEB8Z



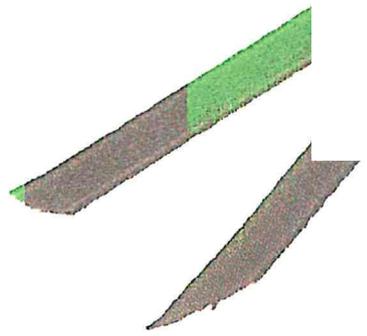
Belgium N°

Sertifikavimo ir verslo tobulinimo registruotoji įstaiga Noorderlaan 87 BE 2030 Antwerpen, Belgium (Belgija) t. +32 (0)3 545 48 48 f. +32 (0)3 545 48 49
Boulevard International/Internationalelaan SSD BE 1070 Brussels, Belgium (Belgija) t. +32 (0)2 556 00 40 f. +32 (0)3 545 48 49 www.be.sgs.com

SGS grupės naris

RPR Antwerpen VAT BE 0814 882 750 Belfius 550-3560000-93

UAB Ars Libris



LOS REPUBLICA REPUBLICA OF
UAB
RECURSOS

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 11 January 2022 until 26 November 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date.
Issue 33. 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
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

21HC 13485 2016 0421 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/certified-clients-and-products/certified-client-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.



Certificate GB95/6635, continued

Intersurgical Ltd.

**ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016**



Issue 33

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

Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK

Brook House, Molly Millars Bridge,, RG41 2WY, UK

Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK

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

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

Arnionių g. 60A, Pabradė, LT-18170, Lithuania

Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170, Lithuania

Duksto keltas 84A, Visaginas,, LT-31146, Lithuania



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/certified-clients-and-products/certified-client-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.

Page 2 of 2

K
Kr
Viešų

2



Sertifikatas GB95/6635

Valdymo sistema Įmonėje

„Intersurgical Ltd.“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, UK (JK)

buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016

reikalavimus toliau nurodytai veiklai

Registracijos taikymo sritis nurodyta šio sertifikato 2 puslapyje.

Šis sertifikatas galioja nuo 2022 m. sausio 11 d. iki 2023 m. lapkričio 26 d. ir nepraranda galios, jei atlikties priežiūros auditų rezultatais patvirtinami nustatyti reikalavimai. Pakartotinio sertifikavimo auditas privalomas likus mažiausiai 60 dienų iki galiojimo termino pabaigos datos.

33 leidimas Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 d.

Tai yra kelloms Įmonėms galiojantis sertifikatas. Informacija apie kitas Įmones pateikiama kituose puslapiuose..

SGS



0005

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

21HC 13485 2016 0421 M2

1 iš 2 psl.



Šis dokumentą išduoda Bendrovė, laikydama bendrųjų sertifikavimo paslaugų sąlygų, kurias galima rasti tinklalapyje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atkreipinas dėmesys į jame nustatytus atsakomybės apribojimo, žalos atlyginimo ir jurisdikcijos klausimus. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti <http://www.sgs.com/certified-clients-and-products/certified-client-directory> kataloge. Bet koks nesankcionuotas šio dokumento turinio ar išvaizdos pakeitimas, klastojimas ar padirbinėjimas yra neteisėtas, o pažeidėjai gali būti patraukti baudžiamojon atsakomybėn, kiek leidžia įstatymai.

Sertifikatas GB95/6635, tęsinys

SGS

„Intersurgical Ltd.“

ISO 13485:2016
EN ISO 13485:2016



33 leidimas

Konkreli tarymo sritys

Sterilių ir nesterilių medicininių kvėpavimo takų priežiūros prietaisų kvėpavimo takų tvarkymui, anestezijai, intensyviajai priežiūrai, deguonies ir aerozolių terapijai projektavimas ir gamyba.

Kitos įmonės

Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, UK (JK)

Brook House, Molly Millars Bridge,, RG41 2WY, UK (JK)

Unit 1, Molly Millars Lane, RG41 2QZ, UK (JK)

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

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

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

Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170, Lietuva

Dūkšto kelias 84A, Visaginas,, LT-31146, Lietuva



0005



Šis dokumentas išduoda Bendrovė, laikydamasi bendrųjų sertifikavimo paslaugų sąlygų, kurias galima rasti tinklalapyje www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Atkrovinimo dėmesys į jėgos nustačius atsakomybės apribojimo, žalos atlyginimo ir jurisdikcijos klausimus. Šio dokumento autentiškumą galima patikrinti <http://www.sgs.com/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Bet koks neteisėtas šio dokumento turinio ar išvaizdos pavartimas, klasifikavimas ar padirbinėjimas yra neteisėtas, o pažeidėjai gali būti patraukti baudžiamojon atsakomybėn, kiek leidžia įstatymai.

2 iš 2 psl.

Vertimas iš anglų kalbos į lietuvių kalbą yra tikras.
Vertė UAB „Ars libri“ vertėja Giedrė Liutkevičiūtė.
Aš, Giedrė Liutkevičiūtė, esu susipažinusi su Lietuvos Respublikos baudžiamojo kodekso 235 straipsniu, numatančiu atsakomybę už sąmoningai melagingą vertimą.

(Vardas pavardė, parašas)

Dokumentą elektroniniu parašu pasirašė vertėja Giedrė Liutkevičiūtė.

Parašo tikrumą patikrinkite:
<https://www.gosign.lt/lt/dokumentoikelimas/tikrinimas>



UAB „Ars libri“

Įmonės kodas: 302721151

PVM kodas: LT100006670812

Atsiskaitomoji sąsk. LT10 7044 0600 0780 3374

Banko pavadinimas: AB SEB bankas, 7044, swift: CBVILT2X

El. p. vertimai@arslibri.lt





Certificate GB95/4313

The management system of

Intersurgical Ltd

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

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 9001:2015

For the following activities

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

This certificate is valid from 08 August 2021 until 08 August 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date. Issue 27. Certified since 11 January 1995

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

21HC 9001:2015 0421

Page 1 of 1



0005



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

v

Sertifikatas GB95/4313

Valdymo sistema įmonėje

„Intersurgical Ltd“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, UK (JK)
Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY,
UK (JK)

buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti

ISO 9001:2015

reikalavimus toliau nurodytai veiklai

Medicininų kvėpavimui skirtų gaminių projektavimas, gamyba ir tiekimas.

Šis sertifikatas galioja nuo 2021 m. rugpjūčio 8 d. iki 2024 m.
rugpjūčio 8 d. ir nepraranda galios, jei atitikties
priėžiūros auditų rezultatais patvirtinami nustatyti
reikalavimai.

Pakartotinio sertifikavimo auditas privalomas likus mažiausiai 60 dienų
iki galiojimo termino pabaigos datos.
27 leidimas. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 d.

Patvirtino

„SGS United Kingdom Ltd“
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH66f
3EN US t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151350-6600
www.sgs.com

21HC 9001 2015 0421

1 iš 1 puslapis

Šis dokumentas yra internetinė SGS sertifikato versija, skirta išskirtinai elektroniniam naudojimui. Jis bus prieinamas tik spustelėjus SGS sertifikato ženklą, paskelbtą jūsų interneto svetainėje. Bet kuriuo atveju jis nebus atspausdintas. Šio dokumento autoriaus teisės saugomos. Draudžiama kopijuoti jo turinį arba išvaizdą be išreikšto raštiško SGS leidimo. Bet koks netinkamas naudojimas, pakeitimas, klastojimas arba padirbinėjimas yra neteisėtas.

SGS



0006



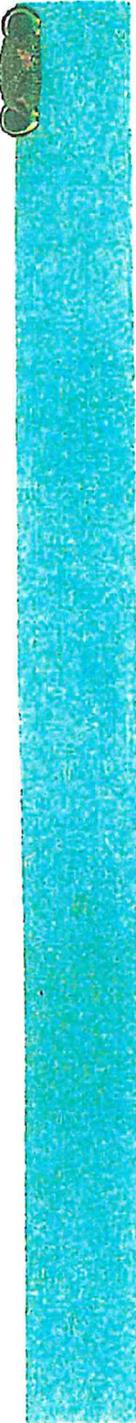
2

Gaidrė

v

libris





Certificate GB0677065B



The management system of

Intersurgical Ltd

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

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, UK



has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 14001:2015

For the following activities

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

This certificate is valid from 08 August 2021 until 08 August 2024 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Recertification audit due a minimum of 60 days before the expiration date. Issue 9. Certified since 12 December 2006

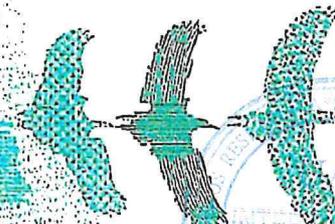


0005

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

21HC 14001 2015 0421

Page 1 of 1



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

Sertifikatas GB06/70658

Valdymo sistema Įmonėje

„Intersurgical Ltd“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, UK (JK)

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, UK
(JK)

buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti

ISO 14001:2015

reikalavimus toliau nurodytai veiklai

Medicininį kvėpavimui skirtų gaminių projektavimas, gamyba ir tiekimas.

Šis sertifikatas galioja nuo 2021 m. rugpjūčio 8 d. iki
2024 m. rugpjūčio 8 d. ir nepraranda galios, jei
atitikties priežiūros auditų rezultatais
patvirtinami nustatyti reikalavimai.

Pakartotinio sertifikavimo auditas privalomas likus mažiausiai 60 dienų iki
galiojimo termino pabaigos datos.
9 leidimas. Sertifikuojama nuo 2006 m. gruodžio 12 d.

Patvirtino

„SGS United Kingdom Ltd“
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire
CH65 3EN UK (JK)

t. +44 (0)151 350-6666 f. +44 (0)151
350-6600 www.sgs.com

21HC 14001 2015 0421

1 iš 1 puslapis

Šis dokumentas yra internetinė SGS sertifikato versija, skirta išskirtinai elektroniniam naudojimui. Jis bus prieinamas tik spustelėjus SGS sertifikato ženklą, paskelbtą jūsų interneto svetainėje. Bet kuriuo atveju jis nebus atspausdintas. Šio dokumento autoriaus teisės saugomos. Draudžiama kopijuoti jo turinį arba išvaizdą be išreikšto raštiško SGS leidimo. Bet koks netinkamas naudojimas, pakeilimas, klastojimas arba padirbinėjimas yra neteisėtas.

SGS



Handwritten signature

