



EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

No. CE 649013
Issued To: Pulmodyne, Inc.
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
USA

In respect of:

The manufacture of anesthesia/respiratory devices & accessories

Those aspects of manufacture related to metrology of disposable pressure manometer and CO2 indicator

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

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):

Gary E. ...

First Issued: **2016-06-14**

Date: **2021-04-30**

Expiry Date: **2023-08-01**

...making excellence a habit™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated by surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party not named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.



KO

Kr

Viešūj

202



EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 649013

Issued To: **Pulmodyne, Inc.
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0101	Filters & HME	---
MD 0101	Respiratory mask	---
MD 0101	CPAP device	---
MD 0101	Tracheostomy device	---
Class Im		
MD 0101	Disposable Pressure Manometer (DPM)	---
MD 0101	FENEM CO2 indicator	---



K

K

Viešis

2021

First Issued: **2016-06-14**

Date: **2021-04-30**

Expiry Date: **20** _____

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

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

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 649013**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Pulmodyne, Inc.**
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Centurion Medical Products Corporation 301 Catrell Drive Howell Michigan 48843 USA	ETO Sterilization
Combat Medical Systems, LLC 5555 Harrisburg Industrial Park Dr. Harrisburg North Carolina 28075 USA	Manufacture



KOPI.
Kristin
Viešųjų pii
2024

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 649013**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Pulmodyne, Inc.**
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Engineered Medical Systems Malaysia Sdn. Bhd. 993, Lorong Perindustrian Bukit Minyak 11, Taman Perindustrian Bukit Minyak, 14100 Simpang Ampat, Pulau Pinang Malaysia	Manufacture
Engineered Medical Systems, Inc. 2055 Executive Drive Indianapolis Indiana 46241 USA	Manufacture
QNET, BV Kanstraat 19 5076 NP Haaren The Netherlands	EU Representative



ing excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 649013**
Date: **2021-04-30**
Issued To: **Pulmodyne, Inc.**
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 1148 Porter Avenue Haw River North Carolina 27258 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Synergy Sterilisation Kulim (M) Sdn. Bhd Lot 71, Kulim Industrial Estate Kulim Kedah 09000 Malaysia	ETO Sterilization



...making excellence a habit.

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 649013**
 Date: **2021-04-30**
 Issued To: **Pulmodyne, Inc.**
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
USA

Date	Reference Number	Action
14 June 2016	8471341	First issue. Transfer from another Notified Body.
27 July 2018	8957538	Certificate Renewal.
21 February 2019	8650590	Traceable to NB 0086.
10 April 2020	3165091	Addition of Filters & HME. Addition of supplementary device table. Addition of critical subcontractor Synergy Sterilisation Kulim (M) Sdn. Bhd. Address change for Engineered Medical Systems Malaysia (Jalan Perindustrian Bukit Minyak 18). Removal of subcontractor Engineered Medical Systems Malaysia (1124, Jalan Perindustrian).
Current	3346837	Removal of Tracheostomy tube from supplementary device table. Addition of critical subcontractors Combat Medical Systems, LLC and Sterigenics US, LLC.



...making exce

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

EB sertifikatas – gamybos kokybės užtikrinimas

93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V priede

Nr. **CE 649013**
Kam išduota: **„Pulmodyne, Inc.“**
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
JAV

Atsižvelgiant į:

anestezijos / kvėpavimo įtaisų ir priedų gamybą;

šiuos gamybos aspektus, susijusius su vienkartinio slėgio manometro ir CO2 indikatorius metrologija,

remiantis mūsų atliktu kokybės užtikrinimo sistemos tyrimu pagal 93/42/EEB V priedo reikalavimus, kokybės užtikrinimo sistema tenkina šios direktyvos reikalavimus. Pateikiant į rinką IIb ir III klasių gaminius reikalingas III priedo sertifikatas.

Atstovaujantis ir veikiantis BSI, minėtą Direktyvą įgyvendinančios notifikuotosios įstaigos (notifikuotoji įstaiga numeris 2797) vardu:



KOP
Kr
Viešuj

2021

Gary E Slack, vyresnysis viceprezidentas, atsakingas už medicinos prietaisus

Pirmą kartą išduotas: **2016-06-14**

Data: **2021-04-30**

Galiojimo pabaigos data: **2023-08-01**

...tobulumą darantys įpročiu.™

1 iš 2 psl.

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra pagal Direktyvos reikalavimus tvarkoma kokybės sistema, kaip pademonstruota notifikuotajai įstaigai vykdant būtiną stebėjimo veiklą. Į šį patvirtinimą neįtraukiami jokie šiame sertifikate įvardintos bendrovė vardu trečiosios šalies suprojektuoti ir (arba) pagaminti gaminiai, jei tai nėra specialiai sutarta su BSI. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu bei yra susijęs su sutarties sąlygomis.

Informacija ir kontaktai: BSI, 88 Market Street, London WC2R 0BF, The Netherlands (Nyderlandai) Tel.: + 31 20 346 0780, „BSI Group The Netherlands B.V.“, užregistruota Nyderlanduose numeriu 33264284. BSI bendrovių grupės narė.

EB sertifikatas – gamybos kokybės užtikrinimas

Papildoma informacija, skirta CE 649013

Kam išduota:

„Pulmodyne, Inc.“
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
JAV

Numeris	Prietaiso pavadinimas	Numatytoji paskirtis pagal naudojimo instrukciją
Iia klasė		
MD 0101	Filtrai ir HME	---
MD 0101	Kvėpavimo kaukė	---
MD 0101	CPAP įtaisas	---
MD 0101	Tracheostomijos prietaisas	---
Im klasė		
MD 0101	Vienkartinis slėgio manometras (DPM)	---
MD 0101	FENEM CO2 indikatorius	---

Pirmą kartą išduotas: **2016-06-14**Data: **2021-04-30**Galiojimo pabaigos data: **2023-08-01**

...tobulumą darantys įpročiu.™

2 iš 2 psl.

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra pagal Direktyvos reikalavimus tvarkoma kokybės sistema, kaip pademonstruota notifikuotajai įstaigai vykdant būtiną stebėjimo veiklą. Į šį patvirtinimą neįtraukiami jokie šiame sertifikate įvardintos bendrovė vardu trečiosios šalies suprojektuoti ir (arba) pagaminti gaminiai, jei tai nėra specialiai sutarta su BSI.
 Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu bei yra susijęs su sutarties sąlygomis.

EB sertifikatas – gamybos kokybės užtikrinimas

93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V priede

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti, kaip prisidedantys teikiant paslaugas, susijusias su gaminiu, kuriam taikomas:

Sertifikatas Nr.: **CE 649013**
Data: **2021-04-30**
Kam išduota: **„Pulmodyne, Inc.“
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
JAV**

Subrangovas:**Suteikta paslauga (-os)**

Centurion Medical
Products Corporation
301 Catrell Drive
Howell
Michigan
48843
JAV

ETO sterilizavimas

Combat Medical Systems, LLC
5555 Harrisburg Industrial Park Dr.
Harrisburg
North Carolina
28075
JAV

Gamyba

KOPI
Kristin
Viešųjų pi

2024

...tobulumą darantys įp

EB sertifikatas – gamybos kokybės užtikrinimas

93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V priede

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti, kaip prisidedantys teikiant paslaugas, susijusias su gaminiu, kuriam taikomas:

Sertifikatas Nr.: **CE 649013**
 Data: **2021-04-30**
 Kam išduota: **„Pulmodyne, Inc.“
 2055 Executive Dr.
 Indianapolis
 Indiana
 46241
 JAV**

Subrangovas:

Suteikta paslauga (-os)

Engineered Medical Systems Malaysia
 Sdn. Bhd.
 993,
 Lorong Perindustrian Bukit Minyak 11,
 Taman Perindustrian Bukit Minyak,
 14100 Simpang Ampat,
 Pulau Pinang
 Malaysia (Malaizija)

Gamyba

Engineered Medical Systems, Inc.
 2055 Executive Drive
 Indianapolis
 Indiana
 46241
 JAV

Gamyba

QNET, BV
 Kanstraat 19
 5076 NP Haaren
 The Netherlands (Nyderlandai)

ES atstovas



KOPIJA

Kristina
 Viešųjų pirkii

2024-

...tobulumą darantys

2 iš 3 psl.

EB sertifikatas – gamybos kokybės užtikrinimas

93/42/EEB direktyvos dėl medicinos prietaisų V priede

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažinti, kaip prisidedantys teikiant paslaugas, susijusias su gaminiu, kuriam taikomas:

Sertifikatas Nr.: **CE 649013**
Data: **2021-04-30**
Kam išduota: **„Pulmodyne, Inc.“
2055 Executive Dr.
Indianapolis
Indiana
46241
JAV**

Subrangovas:

Suteikta paslauga (-os)

Sterigenics US, LLC Radiation
1148 Porter Avenue
Haw River
North Carolina 27258
JAV

(Gama sterilizavimas)

Synergy Sterilisation Kulim (M) Sdn. Bhd.
Lot 71, Kulim Industrial Estate
Kulim
Kedah
09000
Malaysia (Malaizija)

ETO sterilizavimas



...tobulumą darantys į

EB sertifikatas – gamybos kokybės užtikrinimas

Sertifikato istorija

Sertifikatas Nr.: **CE 649013**
 Data: **2021-04-30**
 Kam išduota: **„Pulmodyne, Inc.“**
2055 Executive Dr,
Indianapolis
Indiana
46241
JAV

Data	Registracijos numeris	Veiksmas
2016-06-14	8471341	Pirmas leidimas. Perdavimas iš kitos notifikuotosios įstaigos.
2018-07-27	8957538	Sertifikatas atnaujintas.
2019-02-21	8650590	Atsekama pagal NB 0086.
2020-04-10	3165091	Papildyti filtrai ir HME. Įtrauktas papildomas prietaiso stalas. Įtrauktas kritiškai svarbus subrangovas „Synergy Sterilisation Kulim“ (M) Sdn. Bhd. Pakeistas „Engineered Medical Systems Malaysia“ adresas (Jalan Perindustrian Bukit Minyak 18). Pašalintas subrangovas „Engineered Medical Systems Malaysia“ (1124, Jalan Perindustrian).
Srovė	3346837	Iš papildomo prietaiso stalo pašalintas tracheostominis vamzdelis. Įtraukti kritiškai svarbūs subrangovai „Combat Medical Systems, LLC“ ir „Sterigenics US, LLC“.

...tobulumą darantys įpročiu.™

1 iš 1 psl.

Šio sertifikato galiojimo sąlyga yra pagal Direktyvos reikalavimus tvarkoma kokybės sistema, kaip pademonstruota notifikuotajai įstaigai vykdant būtiną stebėjimo veiklą. Į šį patvirtinimą neįtraukiami jokie šiame sertifikate įvardintos bendrovė vardu trečiosios šalies suprojektuoti ir (arba) pagaminti gaminiai, jei tai nėra specialiai sutarta su BSI.
 Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu bei yra susijęs su sutarties sąlygomis.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands (Nyderlandai) Tel.: + 31 20 346 0780
 „BSI Group The Netherlands B.V.“, užregistruota Nyderlanduose numeriu 33264284.
 BSI bendrovių grupės narė.

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>


 Pradžioje buvo Žodis

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

KOI

Kri

Viešoji

202

Dokumentą e
 pasirašė GIEI
 Data: 2022-11-08 12:28:18
 Paskirtis:
 Vertėjo parašo tvirtinimas
 Kontaktinė informacija:
vertimai@arslibri.lt