

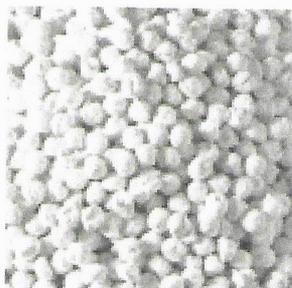
ABSORBENTAS (Spherasorb Soda Lime)

(Gaminio kodas – 2175000)



- Pagamintas iš 3 – 4 mm **sferinės** formos granulių (iki minimumo sumažina dulketumą; sferinė granulių forma sąlygoja optimalų absorberiu skirtų talpų užpildymą, bei maksimalų jo išnaudojimą, nes dujos tolygiai pasiskirsto tarp sferinių granulių - nelieta neišnaudoto absorberio; tai leidžia Spherasorb tarnauti ženkliai ilgiau nei kitos tos rūšies medžiagos).
- Sudarytas iš kalcio (93.5%) ir natrio hidroksidų (1.5%) mišinio su kietinančiais priedais (5%).
- Vienas kilogramas Spherasorb absorbuoja daugiau nei 120 litrų anglies dvideginio
- Sudėtyje nėra kvarco (pavojingas kvėpavimu) ir kalcio hidroksidas (sulipdo į gniužulą absorbentą), bario hidroksido.
- Pakuojamas vieno kilogramo vakuuminiuose paketuose ir 5 l kanistruose.
- Absorbento savybės nekinta drėgmės poveikyje.
- Spalvų indikatorius: baltas keičiasi į violetinį (šis spalvų pasikeitimas rodo gaminio būklę).

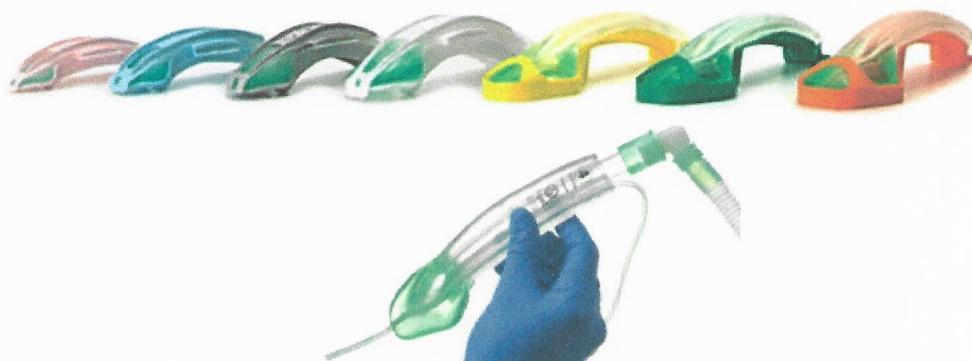
Anglies dvideginio absorbcija – tai egzoterminė reakcija, tai ypač pastebima, jei absorberis yra veikiamas didesniu negu vidutinis iškvėpiamu anglies dvideginio kiekiu.



INTERSURGICAL
COMPLETE RESPIRATORY SYSTEMS

**i-gel™ vienkartinis viršgerklinis vamzdelis
(2-os kartos laringinė kaukė)**

(Gaminio kodas – 8203000, 8204000, 8205000)

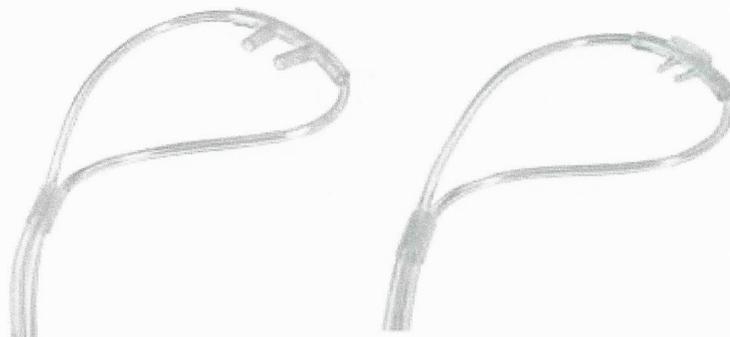


- Sterilus.
- Vienkartinis.
- Supakuotas po 1 vnt.
- Minkštas, permatomas.
- Siūlomi dydžiai: **3** (paciento svoris 30-60kg), **4** (paciento svoris 50-90kg), **5** (paciento svoris 90 + kg).
- Pagamintas iš medicininio termoplastinio elastomero - medžiagos, panašios į gelį.
- Turi tvirtą jungtį, tinkančią standartiniams jungtims ir paciento jungtelėms.
- Vamzdelio dalis yra standesnė, nei minkšta išgaubtoji dalis.
- Originali minkšta neišpučiama manžetė gerai priglunda prie periryklinių struktūrų, atspindėdama antgerklį, vedginių raukšlių, kriaušinės duobės, periskydinės, periziedinės, užpakalinių kremzlių ir tarpų formą.
- Skrandžio kanalas eina išilgai viršgerklinio vamzdelio - siurbimui, praveisti nosinį skrandžio zondą ir pan.
- Kaukės forma neleidžia pasisukti gerklės ertmėje, antgerklį blokatorius užkerta kelią antgerklį nukritimui ir oro takų blokavimui.
- Integuotas burnos ertmės stabilizatorius.
- Integuotas sukandimo blokatorius.
- Kaukės viršutinė dalis turi tvirtą 15 mm jungtį.
- Užrašai ant vamzdelio neišsitrinantis ir ryškūs.
- Vartotojui reikalinga informacija yra matomoje kvėpavimo vamzdelio dalyje.
- Tvirtas prigludęs įpakavimas apsaugo viršgerklinį vamzdelį ir palaiko optimalią kvėpavimo vamzdelio formą.



Nosies kaniulės vaikams ir naujagimiams

(Gaminio kodai – 1163000, 1164000)



- Vienkartinės.
- Nesterilios.
- Kliniškai švarios.
- Gaminio sudėtyje nėra latekso.
- Turi CE ženklimą.
- Atšakos lenktos, minkštos, netraumuojančios gleivinės, su atšakėles fiksuojančia atramėle.
- Deguonies vamzdelis (ne lygiasienis, su specialiu vidiniu profiliu) su kūginės formos konektoriais galuose.
- Įpakautos po 1 vnt.
- Deguonis į atšakėles paduodamas dviem skirtingais vamzdeliais, o tai apsaugo nuo visiško deguonies tiekimo užblokavimo, jei atsitiktinumo dėka būtų užspaustas vienas iš vamzdelių.
- Esant 4-6 l/min srautui tiekiamas 28-36 % koncentracijos deguonis.

Nosies kaniulė vaikams (ilgis – 1,8 m): gaminio kodas – 1163000.

Nosies kaniulės naujagimiams (ilgis – 1,8 m): gaminio kodas – 1164000.

Paciento jungtelė – alkūnė

(Gaminio kodas – 1997000S)



- Vienkartinė.
- Sterili.
- Kliniškai švari.
- Gaminio sudėtyje nėra latekso.
- Turi CE ženklimą.
- Jungtys 15M-22M/15F.
- Supakuota į maišelius po 1 vnt.

**Superset™ kintamo ilgio paciento jungtelė
su fiksuota alkūne**

(Gaminio kodas – 3502000)



- Vienkartinė.
- Sterili.
- Kliniškai švari.
- Turi CE ženklinaimą.
- Gaminio sudėtyje nėra latekso.
- Gofruota ir lengvai fiksuojama norimoje padėtyje (armonikos tipo).
- Ilgis nuo 70 mm (sutraukta) iki 150 mm (ištempta).
- Su konusinėmis jungtimis: 22F (aparato pusėje) ir 15F/22M (paciento pusėje).
- Tūris 23 – 44 ml.
- Įpakuota po 1 vnt.

Tracheostominė kaukė suaugusiems (be PVC)

(Gaminio kodas –1200050)



- Vienkartinė.
- Kliniškai švari.
- Turi CE ženklimą.
- Kaukės sudėtyje nėra latekso ir PVC (polivinilchlorido).
- Pagaminta iš dviejų medžiagų: kaukė - iš standžios ir skaidrios, o kaukės kraštai - iš itin minkštos.
- Itin hermetiškai priglunda prie kaklo.
- Tinka inhaliacijoms.
- Kaukės kraštai, kontaktuojantys su paciento kaklu, minkšti ir neaštrūs.
- Su sutvirtinimo juostele (gumele).
- Specialus tvirtinimas - vienoje pusėje gumelė pilnai atsijungia nuo kaukės.
- Kaukė skaidri.
- Su alkūne, besisukančia 360° kampu.
- Kaukės jungtis - 22M.
- Supakuota į maišelius po 1 vnt.



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

Intersurgical Ltd.

Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue B

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

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.

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 Armoniu g. 60, LT-18170 Pabradė, Lithuania

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

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

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

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.

Page 3 of 3

EB visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikatas: Sertifikatas GB19/964232

Vadybos 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

šioms gaminiams

Registracijos talpyklos sritis 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 auditų rezultatai patvirtinami nustatyti reikalavimai.
8 leidimas. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 d.

Sertifikavimas paremtas ataskaitomis numeriu GB/PC 04333

Tai yra ketvimo įmonėms galiojantis sertifikatas.
Informacija apie kitas įmones 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



Šis dokumentas yra internetinė SGS sertifikato versija, skirta išskirtinai elektroniniam naudojimui. Jis bus priimamas tik spausdintąs SGS sertifikato ženklą, paskelbtą jūsų interneto svetainėje. Bet kuriuo atveju jis nebus atspausdintas. 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.

„Intersurgical Ltd.“

Direktyvos 93/42/EEB

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

8 leidimas

Konkreči taikymo sritys

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 veido kaukės
Anestezinės veido kaukės sterilūs endobrachėjiniai vamzdelių įvesties įtaisai ir sterilūs kvėpavimo takų zondai
Steriliūs ir nesteriliūs kvėpavimo sistemos
Nesildomi kvėpavimo burbuliniai drėkintuvai
Steriliūs ir nesteriliūs kateterio įtaiskiniai
Sterilių ir nesterilių kvėpavimo sistemų jungtys
Steriliūs ir nesteriliūs kvėpavimo filtrai. Lankstūs kvėpavimo sistemų vamzdeliai
Didelės koncentracijos deguonies veido kaukės
Steriliūs ir nesteriliūs šilumos ir drėgmės keitikliai
Steriliūs ir nesteriliūs HME filtrai
Steriliūs ir nesteriliūs (kvėpavimo linijų drėkinimo) indai
Steriliūs *Agal* viršgerkliniai ortakiai
Steriliūs perkių ortakiai
Dujų mėginių ėmimo / stebėjimo kvėpavimo vamzdeliai
Steriliūs ir nesteriliūs šildomos kvėpavimo sistemos
Šildomi laidai ir priedai (elektriniai adapterio laidai)
Elektrinis drėgmės kondensatorius, nosies kanulės
Aerozolio sistemų tekimo rinkiniai
Storblantės ir drėkinantys burnos priežiūros dantų šepetėlis
Deguonies tekimo vamzdeliai
Pakartotinio naudojimo kvėpavimo sistemos
Kvėpavimo sistemų rezerviniai maišai
Rinkinio pulmoninio gaivinimo sistemos
Anglios dioksido adsorbentai
Steriliūs ir nesteriliūs trachėjos sutvirtimo sistemos
Steriliūs endobrachėjiniai vamzdeliai
Venturi vožtuvai ir veido kaukių su *Venturi* vožtuvais rinkiniai
Sterilūs drėkintuvai aerozolio purkštuvais
Kvėpavimo sistemų vandens gaudyklės
CPAP *Bi-level* nosies kaukės ir NIV veido kaukės
Slėgio ribojimo vožtuvai
PEEP vožtuvai, vienpusiai vožtuvai
Kūdikčių nosies CPAP kvėpavimo sistema
Gaivinimo deguonimi rinkiniai
Endoskopijos krūminių dantų kandiklis
Anglios dioksido klavetė
Steriliūs Guedello ortakiai

Į klasės sterilūs: tik sterilumo aspektai – apsiribojama gamybos aspektais, susijusiais su sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu:

Sertifikatas GB19/964232, tęsinys

„Intersurgical Ltd.“

Direktyvos 93/42/EEB
dėl medicinos prietaisų, II priedas (išskyrus 4 skirsnį)

8 leidimas

Konkretizavimo šūlis

Klasifikacija

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

Unit 3, Molly Millars Bridge, RG412WY, UK (JK)

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

Brook House, Molly Millars Bridge, RG412WY, 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“ Amionų g.60, LT-18170 Pabradė, Lietuva

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

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

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

Šis dokumentas yra internetinė SGS sertifikato versija, skirta išskirtinai elektroniniam naudojimui. Jis bus prielankas tik spausdinėjus 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 nelinkamas naudojimas, pakelimas, nastojimas arba padidininėjimas yra neleistinas.

3 iš 3 puslapis

The logo for SGS, consisting of the letters 'SGS' in a bold, green, sans-serif font, with a thin green horizontal line above and below the text.

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
Arnioniy 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;



- 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)

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

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

IIa

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

N/A

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

GB19/964232;
NB1639





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

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

05030267CONNR8V

Sterile and Non-Sterile
Respiratory Filters

05030267FILTER6S

Breathing System Flexible
Tubing

05030267FLEXU8H

High Concentration Oxygen
Face Masks



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



SGS

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 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
05030267WAI NEB8Z



KOPIJA TIKRA



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 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



KOPIJA

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“
Amionių 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

Versta iš anglų kalbos/

- 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 karūnėlėms, varžtams, pleištam, plokštelėms, laidams, kaiščiams, apkaboms ir jungtims);
- 2028 m. gruodžio 31 d. kitoms IIb klasės priemonėms, 11a klasės, I klasės priemonėms, kurios tiekiamos į rinką sterilios arba naudojamos matavimo funkcijai;
- 2028 m. gruodžio 31 d. priemonėms, kurių nereikia tvirtinti notifikuojatai 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	Jeigu 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



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)	Jei MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AMDD priemonės identifikacija	MDD/AMDD 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>l-gel</i> 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 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
Aerolio sistemų tiekimo rinkiniai 05030267NEBME			
Siurbiantis ir drėkinantis burnos priežiūros dantų šepetėlis 05030267ORANGE9K			
Deguonies 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 aerolio purkštuvai 05030267WALNEB8Z			

Certificate GB95/6635

The management system of

Intersurgical Ltd.



Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

For the following activities

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.

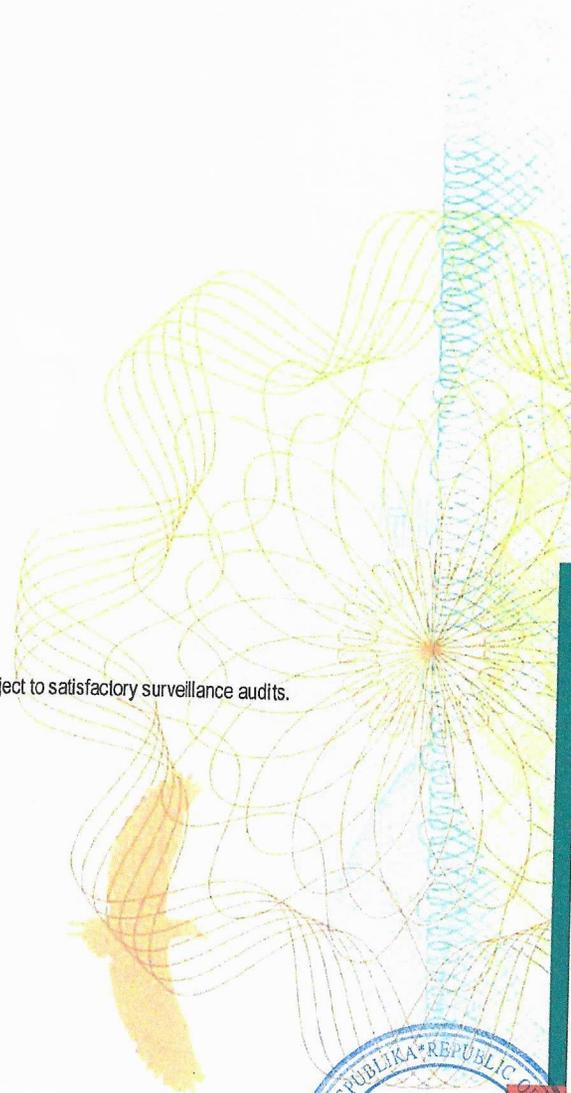
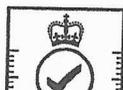
This certificate is valid from 04 December 2023 until 26 November 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 35. Certified since 11 January 1995

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.
Last certificate expiry date 26 November 2023
Recertification audit date 27 October 2023



Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

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



Certificate GB95/6635, continued

Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

SG

Issue 35
Sites
<p>Intersurgical Ltd. Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom</p> <p>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. Distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>Intersurgical Ltd. Unit 3 Molly Millars Bridge RG41 2WY United Kingdom</p> <p>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. Distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>Intersurgical Ltd. Dray House Molly Millars Lane RG41 2PX United Kingdom</p> <p>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. Distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>Intersurgical Ltd. Brook House Molly Millars Bridge RG41 2WY United Kingdom</p> <p>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. Distribution of medical devices for respiratory care.</p>
<p>Intersurgical Ltd. Unit 1 Molly Millars Lane RG41 2QZ United Kingdom</p> <p>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. Distribution of medical devices for respiratory care.</p>



Certificate GB95/6635, continued

Intersurgical Ltd.

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

SGS

Issue 35

UAB Intersurgical (Site A)

Arnionių g.60 LT-18170 Pabradė Lithuania

Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of 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.
Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.

UAB Intersurgical

Arnionių g. 60A Pabradė LT-18170 Lithuania

Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of 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.
Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.

UAB Intersurgical

Arnionių g. 45 Pabradė LT-18170 Lithuania

Manufacture of sterile and non-sterile medical devices, in support of 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.
Distribution of medical devices for respiratory care in support of distribution of medical devices for respiratory care.

UAB Intersurgical

Duksto kelias 84A Visaginas LT-31146 Lithuania

Manufacture of non-sterile medical devices, in support of 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.

Sertifikatas GB95/6635

Valdymo sistema įmonėje

„Intersurgical Ltd.“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

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

SGS

Šis sertifikatas galioja nuo 2023 m. gruodžio 4 d. iki 2026 m. lapkričio 26 d. ir nepraranda galios, jei atlikties priežiūros auditų rezultatais patvirtinami nustatyti reikalavimai. 35 leidimas. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 d.

Sertifikuota veikla, vykdoma papildomose įmonėse, pateikta tolesniuose puslapiuose.
Paskutinio sertifikato galiojimo pabaigos data 2023 m. lapkričio 26 d.
Pakartotinio sertifikavimo audito data 2023 m. spalio 27 d.



Sertifikatas GB95/6635, tęsinys

„Intersurgical Ltd.“

SGS

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

35 leidimas

Įmonės

„Intersurgical Ltd.“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

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

„Intersurgical Ltd.“

Unit 3 Molly Millars Bridge RG41 2WY United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

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

„Intersurgical Ltd.“

Dray House, Molly Millars Lane, RG41 2PX, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

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

„Intersurgical Ltd.“

Brook House, Molly Millars Bridge, RG41 2WY, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

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

„Intersurgical Ltd.“

Unit 1 Molly Millars Lane RG41 2QZ United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

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

Sertifikatas GB95/6635, tęsinys

„Intersurgical Ltd.“

ISO 13485:2016

EN ISO 13485:2016

SGS

35 leidimas

UAB „Intersurgical“ (A centras)

Arnionių g. 60, LT-18170 Pabradė, Lietuva

Sterilių ir nesterilių medicininių prietaisų gamyba, prisidedanti prie kvėpavimo takų tvarkymo, anestezijos, intensyvosios priežiūros, deguonies ir aerozolių terapijos sričių kvėpavimo takų priežiūrai skirtų sterilių ir nesterilių medicininių prietaisų projektavimo ir gamybos. Medicininių kvėpavimo takų priežiūros prietaisų platinimas prisidedant prie medicininių kvėpavimo takų priežiūros prietaisų platinimo.

UAB „Intersurgical“

Arnionių g. 60A, Pabradė LT-18170 Lietuva

Sterilių ir nesterilių medicininių prietaisų gamyba, prisidedanti prie kvėpavimo takų tvarkymo, anestezijos, intensyvosios priežiūros, deguonies ir aerozolių terapijos sričių kvėpavimo takų priežiūrai skirtų sterilių ir nesterilių medicininių prietaisų projektavimo ir gamybos. Medicininių kvėpavimo takų priežiūros prietaisų platinimas prisidedant prie medicininių kvėpavimo takų priežiūros prietaisų platinimo.

UAB „Intersurgical“

Arnionių g. 45, Pabradė, LT-18170 Lietuva

Sterilių ir nesterilių medicininių prietaisų gamyba, prisidedanti prie kvėpavimo takų tvarkymo, anestezijos, intensyvosios priežiūros, deguonies ir aerozolių terapijos sričių kvėpavimo takų priežiūrai skirtų sterilių ir nesterilių medicininių prietaisų projektavimo ir gamybos. Medicininių kvėpavimo takų priežiūros prietaisų platinimas prisidedant prie medicininių kvėpavimo takų priežiūros prietaisų platinimo.

UAB „Intersurgical“

Dūkšto kelias 84A, Visaginas, LT-31146 Lietuva

Nesterilių medicininių prietaisų gamyba, prisidedanti prie kvėpavimo takų tvarkymo, anestezijos, intensyvosios priežiūros, deguonies ir aerozolių terapijos sričių kvėpavimo takų priežiūrai skirtų sterilių ir nesterilių medicininių prietaisų projektavimo ir gamybos.

Certificate GB95/4313

The management system of

Intersurgical Ltd.

The logo for SGS, consisting of the letters 'SGS' in a bold, green, sans-serif font. The letters are positioned above a horizontal red line. A vertical red line intersects the horizontal line at the right end of the 'S'.

Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom
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 2024 until 08 August 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 29. Certified since 11 January 1995

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Certificate GB95/4313, continued
Intersurgical Ltd.

SGS

ISO 9001:2015

Issue 29

Sites

Intersurgical Ltd.

Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Brook House Molly Millars Bridge Wokingham Berkshire RG41 2WY United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Canister House Molly Millars Bridge Wokingham Berkshire RG41 2WY United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Dray House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2PX United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Unit 1 The Business Centre Molly Millars Lane Wokingham RG41 2RZ United Kingdom



Sertifikatas GB95/4313

Valdymo sistema įmonėje

„Intersurgical Ltd.“

Versta iš anglų kalbos/

SGS

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

buvo įvertinta ir patvirtinta kaip atitinkanti

ISO 9001:2015

reikalavimus toliau nurodytai veiklai:

Medicinių kvėpavimui skirtų gaminių projektavimas, gamyba ir tiekimas.

Šis sertifikatas galioja nuo 2024 m. rugpjūčio 8 d. iki 2027 m. rugpjūčio 8 d. ir nepraranda galios, jei atitiktis priežiūros auditų rezultatais patvirtinami nustatyti reikalavimai.
29 leidimas. Sertifikuojama nuo 1995 m. sausio 11 d.

Sertifikuota veikla, vykdoma papildomose įmonėse, pateikta tolesniuose puslapiuose.

Sertifikatas GB95/4313, tęsinys
„Intersurgical Ltd.“



ISO 9001:2015

29 leidimas

Įmonės

„Intersurgical Ltd.“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Canister House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Dray House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2PX, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Unit 1, The Business Centre, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

Certificate GB06/70658

The management system of

Intersurgical Ltd.

The SGS logo consists of the letters 'SGS' in a bold, green, sans-serif font. A thin red horizontal line is positioned below the letters, and a thin red vertical line is positioned to the right of the letters, intersecting the horizontal line.

Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom
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 2024 until 08 August 2027 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 11. Certified since 12 December 2006

Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Certificate GB06/70658, continued
Intersurgical Ltd.

SGS

ISO 14001:2015

Issue 11

Sites

Intersurgical Ltd.

Crane House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2RZ United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Brook House Molly Millars Bridge Wokingham Berkshire RG41 2WY United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Canister House Molly Millars Bridge Wokingham Berkshire RG41 2WY United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Dray House Molly Millars Lane Wokingham Berkshire RG41 2PX United Kingdom

Intersurgical Ltd.

Unit 1 The Business Centre Molly Millars Lane Wokingham RG41 2RZ United Kingdom



Sertifikatas GB06/70658

Valdymo sistema įmonėje

„Intersurgical Ltd.“

/Versta iš anglų kalbos/

SGS

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

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 2024 m. rugpjūčio 8 d. iki 2027 m. rugpjūčio 8 d. ir nepraranda galios, jei atitiktis priežiūros audito rezultatais patvirtinami nustatyti reikalavimai.

11 leidimas. Sertifikuojama nuo 2006 m. gruodžio 12 d.

Sertifikuota veikla, vykdoma papildomose įmonėse, pateikta tolesniuose puslapiuose.

Sertifikatas GB06/70658, tęsinys
„Intersurgical Ltd.“

SGS

ISO 14001:2015

11 leidimas

[monės

„Intersurgical Ltd.“

Crane House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Brook House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Canister House, Molly Millars Bridge, Wokingham, Berkshire, RG41 2WY, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Dray House, Molly Millars Lane, Wokingham, Berkshire, RG41 2PX, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)

„Intersurgical Ltd.“

Unit 1, The Business Centre, Molly Millars Lane, Wokingham, RG41 2RZ, United Kingdom (Jungtinė Karalystė)