

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 540595

Issued To:

**Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland**

In respect of:

The design and manufacture of non active digestive tract devices; non active gynecological devices; non active regional anaesthesia devices; non active respiratory devices; non active surgical devices; non active urology devices.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):



Frank Lee, EMEA Compliance & Risk Director

First Issued: **13 January 2009**

Date: **28 August 2015**

Expiry Date: **07 September 2020**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1
KOPĖJA TIKRA

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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 59101 Zdar nad Sazavou Czech Republic	Control of Sterilization Design Manufacture
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 50004 Hradec Kralove Czech Republic	Control of Sterilization Design Manufacture
Arrow Medical Ltd Hatton Gardens Industrial Estate Kington HR5 3RB United Kingdom	Crucial Supplier
CeMed GmbH Oberdorf 41 72419 Neufra Germany	Control of Sterilization Manufacture

...making excellence a habit.™

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Page 1 of 5

Višutin pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
Chelle Medical Limited PO Box 221 Le Rocher Victoria Mahe Seychelles	Crucial Supplier
Forefront (Xiamen) Medical Devices Co., Ltd No 26 & 28 Haijing Dong Lu Haicang Xiamen Export Processing Zone 361026, Xiamen, Fujian China	Crucial Supplier
Forefront Medical Technology Pte Ltd 35 Joo Koon Circle, 6th Floor Singapore 629110 Singapore	Crucial Supplier

...making excellence a habit.™

KOPIJA TIKRA

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
SP Medical A/S Møllevej 1 4653 Karise Denmark	Control of Sterilization Design Manufacture
Süddeutsche Feinmechanik GmbH (SFM) Brückenstrasse 5 D-63607 Wächtersbach Germany	Control of Sterilization Manufacture
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaysia	Control of Sterilization Design Manufacture
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd. 6 Battery Road #07-02 049909 Singapore	Control of Sterilization Design Manufacture

...making excellence a habit

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Subcontractor:	Service(s) supplied
The Laryngeal Mask Company (Malaysia) Sdn. Bhd. Lot 19 & 1920 Industrial Zone Phase 1 Kulim Hi-Tech Park, Kulim 09000 Malaysia	Crucial Supplier
Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd 10A Tianzhi Industrial Centre No 12 Hong Yuan Road Xiqing Economic Development Area 300385 Tianjin City China	Control of Sterilization Manufacture
Willy Rüsç GmbH Willy Rüsç-Strasse 4-10 D-71394 Kernert Germany	Control of Sterilization Design Manufacture

...making excellence a habit™

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Page 5 of 5

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
13 January 2009	7245725	First issue
17 March 2009	7325719	Company address amended. Extension to scope. Addition of Willy Rüscher, Germany as subcontractor for design and manufacture
25 August 2009	7399879	Addition of 'epidural catheter Epistar and Epistar CSE' to scope. Addition of SFM as significant subcontractor for manufacture. Addition of 'design' to services supplied by Teleflex Medical Malaysia, Arrow International CR, a.s. and Arrow International Inc., Czech Republic
11 November 2009	7455515	Addition of CeMed GmbH for manufacturing to the list of significant subcontractors
20 April 2010	7497906	Laryngeal Mask added to scope. Addition of Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd as significant subcontractor for manufacture
08 September 2010	7558508	Scope reworded in accordance with generic device groups. Certificate renewal
23 May 2012	7778467	Correction of significant subcontractor address and addition of new scope activities for subcontractors

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2
KOPIJA TIKRA

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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.
 A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 540595**
 Date: **28 August 2015**
 Issued To: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athlone
Co. Westmeath
Ireland

Date	Reference Number	Action
04 February 2013	7932588	The addition of a significant subcontractor SP Medical A/S
14 May 2014	8134266	Addition of peripheral angioplasty balloon catheters to product family, covered by scope expression 'non-active surgical devices'. Addition of significant subcontractors Hotspur Technologies, Inc and Teleflex Medical Asia Pte Ltd
09 March 2015	8293488	Addition of 8 crucial suppliers
28 August 2015	8406490	Certificate renewal. Removal of Hotspur Technologies, Inc. from list of significant subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

KOPIJA TIKRA

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.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, Tel: + 44 845 080 9000
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK
 A member of BSI Group of Companies.



2015-07-16
 Greta Rūmševičiūtė
 Viešųjų pirkimų specialistė

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Nr. **CE 540595**
Išduota: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athone
Co. Westmeath
Airija

Dėl:

Neaktyvių virškinamojo trakto priemonių; neaktyvių ginekologinių priemonių; neaktyvių regioninės anestezijos priemonių; neaktyvių kvėpavimo priemonių; neaktyvių chirurginių priemonių; neaktyvių urologinių priemonių kūrimas ir gamybą

Atsižvelgiant į mūsų atliktą kokybės užtikrinimo sistemos apžiūrą pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEC II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos keliamus reikalavimus. Norint rinkoje pardavinėti III klasės produktus, reikalingas II priedo 4 skyriaus sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuojanti institucija dėl minėtos Direktyvos (Notifikuojančios institucijos Nr. 0086):

/Parašas/

Frank Lee, EMEA Atitikties ir rizikos direktorius

Pirmas leidimas: 2009 m. sausio 13 d.

Data: 2015 m. rugpjūčio 28 d.

Galiojimo data: 2020 m. rugsėjo 7 d.

Puslapis: 1 iš 1

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyginis priklausomai nuo Direktyvos reikalavimų užtikrinimo kokybės sistemoje. Šis pritarimas negalioja visiems produktams šiame sertifikate minėtos įmonės vardu, sukurtiems ir/ar pagamintiems trečiosios šalies, nebent buvo atskirai sutarta su BSI.
Šis sertifikatas yra išleistas elektronine forma ir yra apribotas sutarties sąlygų.



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Višnių pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**
 Data: **2015 08 28**
 Išduota: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athone
Co. Westmeath
Airija

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 59101 Zdar nad Sazavou Čekijos Respublika	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 50004 Hradec Kralove 4 Čekijos Respublika	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Arrow Medical Ltd Hatton Gardens Industrial Estate Kington HR5 3RB Jungtinė karalystė	Svarbus tiekėjas
CeMed GmbH Oberdorf 41 72419 Neufra Vokietija	Gamyba Sterilizacijos kontrolė
Teleflex Medixal Sdn. Bhd., Lot PT2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaizija	Gamyba Sterilizacijos kontrolė

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Puslapis 1 iš 5
 Viešųjų pirkimų specialistė
 Greta Komševičiūtė

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr.	Nr. CE 540595
Data:	2015 08 28
Išduota:	Teleflex Medical
	IDA Business and Technology Park
	Dublin Road
	Athone
	Co. Westmeath
	Airija

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
Chelle Medical Limited PO Box 221 Le Rocher Victoria Mahe Seišeliai	Svarbus tiekėjas
Forefront (Xiamen) Medical Devices Co., Ltd Nr. 26 & 28 Haijing Dong Lu Haicang Xiamen Export Processing Zone 361026, Xiamen, Fujian	Svarbus tiekėjas
Forefront Medical Technology Pte Ltd 35 Joo Koon Circle, 6th Floor Singapūras 629110 Singapūras	Svarbus tiekėjas

Puslapis 2 iš 5



CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr.	Nr. CE 540595
Data:	2015 08 28
Išduota:	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road Athone Co. Westmeath Airija

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
M.E.M., Inc. 8 Bishop Lane Madison Connecticut 06443 JAV	Svarbus tiekėjas
Parker Medical Systems Division – Merrilville 1201 East 86th Place Merrillcille Indiana 46410 JAV	Svarbus tiekėjas
Plaxtron Industrial (M) Sdn. Bhd. Plot 28, Kawasan Perusahaan Jelapang II Zon Perdagangan Bebas 30020 Ipoh Perak Malaizija	Svarbus tiekėjas

Puslapis 3 iš 5

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Višų ju pirkimų specialistė
Greta Kumševičiūtė



CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr.	Nr. CE 540595
Data:	2015 08 28
Išduota:	Teleflex Medical
	IDA Business and Technology Park
	Dublin Road
	Athone
	Co. Westmeath
	Airija

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
SP Medical A/S Mollevej 1 4653 Karise Vokietija	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Süddeutsche Feinmechanik GmbH (SFM) Brückenstrasse 5 D-63607 Wächtersbach Vokietija	Sterilizacijos kontrolė Gamyba
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaizija	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd. 6 Battery Road #07-02 049909 Singapūras	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba

Puslapis 4 iš 5



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

CE Sertifikatas - Produkcijos kokybės užtikrinimas

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC II priedas, išskyrus 4 skyrių

Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų susijusiais su paslaugų teikimu produktams, sertifikuojamiems:

Sertifikato Nr.	Nr. CE 540595
Data:	2015 08 28
Išduota:	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road Athone Co. Westmeath Airija

Subrangovas	Teikiama(os) paslauga(os)
The Laryngeal Mask Company (Malaizija) Sdn. Bhd. Lot 19 & 1920 Industrial Zone Phase 1 Kulim Hi-Tech Park, Kulim 09000 Malaizija	Svarbus tiekėjas
Tianjin Medis Medical Device Co.Ltd No 12 Hong Yuan Road Xiqing Economic Development Area 300385 Tianjin miestas Kinija	Sterilizacijos kontrolė Gamyba
Willy Rüsch GmbH Willy Rüsch-Strasse 4-10 D-71394 Kernen Vokietija	Sterilizacijos kontrolė Dizainas Gamyba

Puslapis 5 iš 5

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**
 Data: **2015 08 28**
 Išleista: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athone
Co. Westmeath
Airija

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
2009 01 13	7245725	Pirmas leidimas
2009 03 17	7325719	Pataisytas įmonės adresas. Išplėsta sertifikato apimtis. Pridėtas dizaino ir gamybos subrangovas Willy Rüsch, Vokietija.
2009 08 25	7399879	Pridėtas „epidūrinis kateteris Epistar ir Epistar CSE“. Pridėtas svarbus gamybos subrangovas SFM. Pridėtos „dizaino“ paslaugos prie Teleflex Medical, Malaizija, Arrow International, CR, a.s. ir Arrow International, Inc., Čekijos respublika.
2009 11 11	7455515	Pridėtas svarbus gamybos subrangovas CeMed GmbH.
2010 04 20	7497906	Pridėta „laringalinė kaukė“. Pridėtas svarbus gamybos subrangovas Tianjin Medis Medical Device Co. Ltd.
2010 09 08	7558508	Pervadinta sertifikato apimtys priemonių grupė. Sertifikato atnaujinimas
2012 03 23	7778467	Pataisytas svarbaus subrangovo adresas ir pridėtos naujos subrangovų veiklos

Puslapis 1 iš 2

KOPIJA TIKRA

2018-07-11 6


 Viešųjų pirkimų specialistė
 Greta Runševičiūtė



Kokybės užtikrinimo sertifikatų istorija

Sertifikato Nr. **Nr. CE 540595**
 Data: **2015 08 28**
 Išleista: **Teleflex Medical**
IDA Business and Technology Park
Dublin Road
Athone
Co. Westmeath
Airija

Data	Dokumento numeris	Veiksmas
2013 02 04	7932588	Pridėtas svarbus subrangovas SP Medical A/S
2014 05 14	8134266	Prie produktų linijos pridėti periferiniai angioplastiniai balioniniai kateteriai, kurie priklauso „neaktyvių chirurginių priemonių“ grupei. Pridėtas svarbus subrangovas Hotspur Technologies, Inc ir Teleflex Medical Asia Pte Ltd
2015 03 09	8293488	Pridėti 8 svarbūs tiekėjai
2015 08 28	8406490	Sertifikato atnaujinimas. Hotspur Technologies, Inc. pašalinimas iš svarbių subrangovų sąrašo

Puslapis 2 iš 2

KOPIJA TIKRA



2018-07-16


 Viešųjų pirkimų specialistė
 Greta Rumševičiūtė



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60103525 0001

Report No.: 28225744 001

Manufacturer: ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
İbni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29
35900 Tire-Izmir
Turkey

Products: sterile and non-sterile breathing and infusion systems
(see attachment for details)

Replaces Certificate, Registration No.: DD 60032785 0001

Expiry Date: 2020-04-15

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2015-07-31

Notified Body

Date: 2015-07-31

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197

KOPIJA TIKRA

2019-07-16



Višųjų pirkinjų specialistė
Greta Rumševičiūtė

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60103525 0001
Report No.: 28225744 001

Manufacturer: ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
İbni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29
35900 Tire-Izmir
Turkey

Breathing Systems (Altech / Meditera / Tirevent):
Ventilation Circuits
Anesthesia Circuits
Special Circuits
Semi-closed Circuits / APL Valve Circuits
BPAP Circuits
IPPB Circuits
CPAP Circuits
Proximal Pressure Line Circuits
Heated Wire Circuits
Coaxial Circuits
T Circuits
Catheter Mounts
Chambers
Aspiration Tubes
Anesthesia Masks
BVM Resuscitators

Date: 2015-07-31

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/2, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60103525 0001
Report No.: 28225744 001

Manufacturer: ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
İbni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK. NO:29
35900 Tire-Izmir
Turkey

breathing systems (Altech / Meditera / Tirevent):

Breathing Bags
Gas Sampling Lines
Nebulizer Parts for breathing Circuits
Oxygen & Aerosol Therapy Masks
Closed Suction Sets
Breathing Filters
Tracheostomy Sets and Accessories
Laryngeal Masks

Infusion Systems (Altech / Meditera / Tirevent):

Infusion Sets
Extension Lines
Syringes
Drug Preparation and Administration Set
Infusion Bags
Infusion Connectors

Date: 2015-07-31

Notified Body

Dr. K. Kluge
Dr. K. Kluge



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Greta Rumsėvičiūtė
Greta Rumsėvičiūtė

CE Sertifikatas
93/42/EEC direktyvos V priedo
Produkcijos kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos priemonės

Registravijos Nr.: DD 60103525 0001

Pranešimo Nr.: 28225744 001

Gamintojas: ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29
35900 Tire-Izmir
Turkija

Produktai: sterilios ir nesterilios kvėpavimo ir infuzinės sistemos
(žr. priede)

Keičia sertifikatą, registracijos Nr.: DD 60032785 0001

Galioja iki: 2020-04-15

Notifikuota įstaiga patvirtina minėtos įmonės įdiegtą ir taikomą kokybės valdymo sistemą. Direktyvos 93/42/EEB V Priedo reikalavimai buvo įvykdyti. Minėtas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai tikrinama, pagal minėtos direktyvos V Priedo 4 skyrių. IIb ir III klasės prietaisų, minimų šiame sertifikate, perkėlimui į rinką būtinas EC tipo patikros sertifikatas pagal III Priedą.

Įsigaliojimo data: 2015-07-31

Notifikuota įstaiga

Data: 2015-07-31

Dr. K. Kluge

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystrasse 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH yra Notifikuota įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, kurios identifikavimo numeris: 0197



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė

**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg**

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr.: DD 60103525 0001

Pranešimo Nr.: 28225744 001

Gamintojas:

**ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29
35900 Tire-Izmir
Turkija**

Kvėpavimo sistemos (Altera / Meditera / Tirevent):

Ventiliaciniai kontūrai

Anesteziologiniai kontūrai

Specialūs kontūrai

Pusiau uždari kontūrai / APL vožtuvo kontūrai

BPAP kontūrai

IPPB kontūrai

CPAP kontūrai

Proksimalinio spaudimo linijų kontūrai

Šildomi kontūrai

Bendraašiai kontūrai

T kontūrai

Kateterių įtaisa

Kameros

Išsiurbimo vamzdeliai

Anestezinės kaukės

Kvėpavimo maišai

Data: 2015-07-31

Notifikuota įstaiga

KOPIJA TIKRA

Dr. K. Kluge



2018-07-16

Greta Rumševičiūtė
Medicinių priemonių specialistė
Greta Rumševičiūtė

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystrasse 2, 90431 Nürnberg

Priedas prie sertifikato

Registracijos Nr.: DD 60103525 0001

Pranešimo Nr.: 28225744 001

Gamintojas:

ALTERA TIBBI
MALZEME SAN. VE TIC. AS.
Ibni Melek OSB MH. Tosbi Yol 4 SK> Nr. 29
35900 Tire-Izmir
Turkija

Kvėpavimo sistemos (Altera / Meditera / Tirevent):

Kvėpavimo maišai

Dujų bandinių ėmimo linijos

Drėkintuvų dalys kvėpavimo sistemos

Degunies ir aerosolinės terapijos kaukės

Uždaros atsiurbimo sistemos

Kvėpavimo filtrai

Tracheostomijos rinkiniai ir priedai

Laringinės kaukės

Infuzinės sistemos (Altech / Meditera / Tirevent):

Infuzijos rinkiniai

Prailginimo linijos

Švirkštai

Vaistų paruošimo ir administravimo rinkiniai

Infuziniai maišeliai

Infuzijos konektoriai

Data:

2015-07-31

Notifikuota įstaiga

KOPIJA TIKRA

Dr. K. Kluge



2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



EC Certificate

Full Quality Assurance System according to Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100

We hereby declare that an examination of the under mentioned full quality assurance system has been carried out following the requirements of the national legislation to which the undersigned is subjected, transposing annex II (with the exemption of section 4) of the Directive 93/42/EEC on medical devices. We certify that the full quality assurance system conforms with the relevant provisions of the aforementioned directive.

Organization:

PLASTİ-MED PLASTİK MEDİKAL ÜRÜNLER SANAYİ VE TİCARET LİMİTED ŞİRKETİ

Istanbul Tuzla Deri Org. San. Bölg. Yan San. Gel. Alan.
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Istanbul, Turkey

Products: The products defined at the enclosure which is the part of this certificate and contains three page.

The certificate is valid till expiration date, subject to successful completion of periodical surveillance audits. Please contact Kiwa Meyer for details.

Report Number: M.3567.06
Date of first issue: 25 July 2011
Revision Number: 04
Date of last issue: 15 July 2016
Expiry Date: 14 July 2019

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.



Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

1/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Concerned medical devices;

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
STONE BASKETS	Nitinol Helical	532XXX	IIa
	Nitinol Flat Wire		
	Nitinol Triprong		
	Nitinol Tipless		
	Nitinol Percutaneous Basket		
URODYNAMIC CATHETERS AND SETS	Urodynamic Cystometry Catheter and Set	545XXX	IIa
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter		
	Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter		
	Hydrophilic Urodynamic Cystometry Catheter & UPP Catheter		
RENAL DILATORS AND SETS	Amplatz Renal Sheat	542XXX	IIa
	Amplatz Renal Dilator and Sheat Set		
	Fascial Dilator and Sets		
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with Nephrostomy Balloon Dilator		
	Screw Dilator		
	Percutaneous Tract Dilatation Kit with With Amplatz Renal Dilator Set		
URETERAL CATHETERS	Dual Lumen Ureteral Catheters	541XXX	IIa
	Ureteral Catheters	537XXX	
	Hydrophilic Ureteral Catheters	537XXXH	
URETERAL ACCESS SHEAT AND DILATOR SETS	Ureteral Access Sheat& Dilator Set	542XXX	IIa
	Nottingham Dilator Catheter		
	Ureteral Dilators and Sets	533XXX	
IUI CATHETER	IUI Catheters & IUI Catheter Cannula	544XXX	IIa
INFLATION DEVICE	INFLATION DEVICE	534XXX	IIa
	INFLATION DEVICE SETS		

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meier.gen.tr

* Certificates without seal are invalid.



2016-07-15
Viešųjų pirkimų specialistė
Greta Rimševičiūtė



Enclosure of the EC Certificate:

2/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
URETERAL STENTS AND SETS	Ureteral Stent and Sets	500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH	IIb
	Long Term Ureteral Stent and Sets		
	Hydrophilic Ureteral Stent and Sets		
	Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Hydrophilic Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Silicone Multilength Ureteral Stent and Sets		
	Long Term Multilength Ureteral Stents and Sets		
	Endopylotomy Stent and Sets		
SUPRAPUBIC CATHETER AND SETS	Suprapubic Catheters and Sets	539XXX	IIa
	Silicone Suprapubic Catheter and Sets	5391XX	
NEEDLES	TIA Introducer Needle	543XXX	IIa
	Initial Puncture Needles		
	Chiba Needle		
CUTTING ELECTRODES	Cutting Electrodes Single Stem	531XXX	IIb
	Cutting Electrodes Double Stem		
	Cutting Loop		
	Roller Loop Double Stem		
GUIDE WIRES	Guide Wire - Nitinol	536XXX	IIa
	Hydrophilic Guide Wire - Nitinol		
	Zebra Guide Wire - Nitinol		
	Guide Wire-PTFE		
BALLOON DILATOR CATHETERS	Ureteral Balloon Dilator	533XXX	IIa
	Nephrostomy Balloon Dilator		
	Transureteroscopic Balloon Dilator		
	Occlusion Balloon Catheter		
MALECOT NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS	Malecot Nephrostomy Catheter and Sets	538XXX	IIa
	Re-Entry Malecot Catheter		

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Head of Notified Body

KOPIJA TIKRA

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

* Certificates without seal are invalid



2018-07-16

Višųjų pirkimų specialistė
Greta Rumševičiūtė



Partner for progress

Enclosure of the EC Certificate:

3/3

Full Quality Assurance System according to

Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex-II Section 3

Certificate Number: 1984-MDD-11-100, Revision Number: 04

Name of the products	Types	Model Numbers	Class
NEPHROSTOMY CATHETER AND SETS	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets	537XXX 540XXX	IIa
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle	537XXX	
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Locking	540XXX	
	Nephrostomy Pigtail Catheter and Sets with Trocar Needle, Locking	540XXX	
	Hydrophilic Multi Purpose Pigtail Drainage Catheter and Sets Locking, With Needle	540XXXH	
MANUAL RESUSCITATOR	Reusable Manual Resuscitator	130XXX	IIa
	Disposable Manuel Resuscitator		
DISPOSIBLE AIRCUSHION MASK	-		
SILICONE MASK	Silicone Mask		
	Silicone Rendell Barker Mask		
TRACHEOSTOMY MASK	-		
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET	30F 15CM	533020	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER SET	30F 12CM	533013	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT	30F 15CM	533023	IIa
NEPHROSTOMY BALLOON DILATATION CATHETER KIT	30F 12CM	533024	IIa
INTRACAVITARY HYPERTHERMIA CATHETER SET	-	950151	IIa

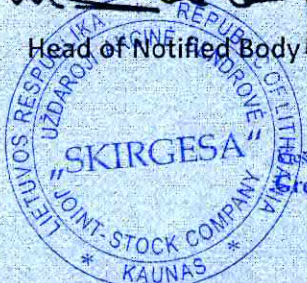
Kiwa Meyer Certification Services Inc. is Notified Body under Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with identification number : 1984

15 July 2016, Istanbul, Turkey

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr


* Certificates without seal are invalid.


Head of Notified Body



KOPIJA TIKRA

2016-07-16


Greta Rumševičiūtė
Gresu pirkimų specialistė



CE sertifikatas
Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal
Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių
Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100

Šiuo raštu patvirtiname, kad aukščiau paminėtos pilnos kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimas yra atliktas remiantis nacionalinių įstatymų reikalavimais, priklausomas žemiau pasirašiusiųjų, perkeliant medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedą (be 4 skyriaus). Mes patvirtiname, kad pilna kokybės užtikrinimo sistema atitinka aukščiau paminėtos direktyvos nuostatas.

Įmonė:

PLASTI-MED PLASTIK MEDICAL ÜRÜNLER
SANAYI VE TICARET LIMITED SİRKETİ

Stanbulas Tuzla Deri Org. San. Bölğ. Yan San. Gel. Alan.
Orhanlı Mev. YA/11 Par.K.2 Tuzla, Stambulas, Turkija

Produktai: produktai yra surašyti priede, kuris yra šio sertifikato dalis ir susideda iš 3 lapų.

Šis sertifikatas galioja iki nustatytos datos, remiantis periodiškai atliekamo audito sėkmingu įvykdymu. Prašome susisiekti su Kiwa Meyer dėl detalių.

Pranešimo numeris: M. 3567.06
Pirmo leidimo data: 2011 m. liepos 25 d.
Peržiūros Nr: 04
Paskutinio leidimo data: 2016 m. liepos 15 d.
Galioja iki: 2019 m. liepos 14.

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudo negalioja.

/parašas/
Notifikuotos įstaigos vadovas





Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Medicinos priemonės:

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
KREPŠIAI AKMENIMS	Nitinolo spiraliniai	532XXX	IIa
	Nitinolo vielos		
	Nitinolo trijų vielų		
	Nitinolo buku galu		
	Nitinolo perkutaniniai krepšiai		
URODINAMINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI	Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir rinkiniai	545XXX	IIa
	Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai		
	Urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai		
	Hidrofiliniai urodinaminiai cistometrijos kateteriai ir UPP kateteriai		
INKSTŲ DILATORIAI IR RINKINIAI	Amplatz inkstų mova	542XXX	IIa
	Amplatz inkstų dilatoriai ir movų rinkiniai		
	Fascijų dilatoriai ir rinkiniai		
	Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su nefrostomijos balionėlių dilatoriais		
	Sraigtiniai dilatoriai		
	Perkutaniniai trakto dilatacijos komplektai su Amplatz inkstų dilatorių rinkiniais		
URETERINIAI KATETERIAI	Dvigubi ureteriniai kateteriai	541XXX	IIa
	Ureteriniai kateteriai	537XXX	
	Hidrofiliniai ureteriniai kateteriai	537XXXH	
URETERINĖS ĮVEDIMO MOVOS IR DILATORIŲ RINKINIAI	Ureterinės įvedimo movos ir dilatorių rinkiniai	542XXX	IIa
	Nottingham dilatorių kateteriai	533XXX	
	Ureteriniai dilatoriai ir rinkiniai		
IUI kateteriai	IUI kateteriai ir IUI kateterių kaniulės	544XXX	IIa
IŠPŪTIMO PRIETAISAI	Išpūtimo prietaisai	534XXX	IIa
	Išpūtimo prietaisų rinkiniai		

2016 m. liepos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
ITOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, Istanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudo negalioja.





Partner for progress

Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
URETERINIAI STENTAI IR RINKINIAI	Ureteriniai stentai ir rinkiniai	500XXX 500XXXH 510XXX 510XXXH 520XXX 520XXXH	IIb
	Ilgalaikiai ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Hidrofiliniai ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Hidrofiliniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Silikoniniai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Ilgailaikiai įvairių ilgių ureteriniai stentai ir rinkiniai		
	Endopietolomijos stentai ir rinkiniai		
SUPRAPUBINIAI KATETERIAI IR RINKINIAI	Suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai	539XXX	IIa
	Silikoniniai suprapubiniai kateteriai ir rinkiniai	5391XX	
ADATOS	TLA įvedimo adata	543XXX	IIa
	Punkcinės adatos		
	Chiba adatos		
PJOVIMO ELEKTRODAI	Pjovimo elektrodai su vienu stiebu	531XXX	IIb
	Pjovimo elektrodai su dvigubu stiebu		
	Pjovimo kilpa		
	Ritininė kilpa su dvigubu stiebu		
PRAVEDĖJAI	Pravedėjas – Nitinol	536XXX	IIa
	Hidrofiliniai pravedėjai – Nitinol		
	Zebra pravedėjai – Nitinol		
	Pravedėjai PTFE		
BALIONINIAI DILATORIŲ RINKINIAI	Ureteriniai balioniniai dilatoriai	533XXX	IIa
	Nefrostomijos balioniniai dilatoriai		
	Transureteroskopiniai balioniniai dilatoriai		
	Okliuzijos balioniniai kateteriai		
MALECOT NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI	Malecot nefrostomijos kateteriai ir rinkiniai	538XXX	IIa
	„Sugrįžtantys“ Malecot kateteriai		

2016 m. leipos 15 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.
İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey
Tel.: +90 216 593 25 75 , Fax: +90 216 593 25 74
Web: <http://www.kiwa.com.tr> , e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudų negalioja.

KOPIJA TIKRA





Partner for progress

Priedas prie CE sertifikato:

Pilna kokybės užtikrinimo sistema pagal

Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEB II priedo 3 skyrių

Sertifikato numeris: 1984-MDD-11-100, peržiūros numeris: 04

Produkto pavadinimas	Tipai	Modelių numeriai	Klasė
NEFROSTOMIJOS KATETERIAI IR RINKINIAI	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai	537XXX 540XXX	IIa
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata	537XXX	
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su užraktu	540XXX	
	Nefrostomijos „Pigtail“ tipo kateteriai ir rinkiniai su troakaro adata ir užraktu	540XXX	
	Hidrofiliniai daugiafunkciniai „Pigtail“ tipo drenavimo kateteriai ir rinkiniai su užraktu, be adatos	540XXXH	
RANKINIAI KVĖPAVIMO MAIŠAI	Daugkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai	130XXX	IIa
	Vienkartinio naudojimo rankiniai kvėpavimo maišai		
VIENKARTINIO NAUDOJIMO PRIPUČIAMA KAUKĖ	-		
SILIKONINĖ KAUKĖ	Silikoninė kaukė		
	Silikoninė „Rendell Barker“ tipo kaukė		
TRACHEOSTOMINĖ KAUKĖ	-		
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 15CM	533020	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 12CM	533013	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 15CM	533023	IIa
NEFROSTOMIJOS BALIONINĖS DILATACIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	30F 12CM	533024	IIa
INTRAKAVITARINĖS HIPERTERMIJOS KATETERIŲ RINKINIAI	-	950151	IIa

KOPIJA TIKRA

2015 m. rugsėjo 10 d. Stambulas, Turkija

Kiwa Meyer Certification Services Inc.

İTOSB 9. Cad. No:15 Tepeören, Tuzla, İstanbul, Turkey

Tel.: +90 216 593 25 75, Fax: +90 216 593 25 74

Web: <http://www.kiwa.com.tr>, e-mail: posta@meyer.gen.tr

*Sertifikatai be antspaudu negalioja.



2018-07-16

Viešųjų pirkinių specialistė
Greta Rumševičiūtė