



# C E R T I F I C A T E

## Full Quality Assurance System Medical Devices Directive 93/42/EEC Annex II

M.2016.106.6908-1 Design Examination Certificate Was Prepared for Class III Products Defined In This Certificate.

Company Name : TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti.

Company Address : Fatih Mah. 1188 Sok. No: 14 Sarnıç Gazimür İZMİR / TURKEY

Related Directives and Annex : MDD 93/42/EEC Medical Devices Directive - Annex II  
(Excluding Section 4)

Product : 1- Spinal Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class III – Sterile  
- Spinal Anesthesia Needles  
- Spinal Anesthesia Sets  
- Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets  
- Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits  
2- Epidural Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class IIa – Sterile  
- Epidural Anesthesia Needles  
- Epidural Anesthesia Sets  
- Epidural Anesthesia Kits  
- Caudal Anesthesia Needles  
3- Intrauterine Contraceptive Device – Class III – Sterile  
4- Seldinger (Angiography) Needle – Class III – Sterile  
5- Biopsy and Aspiration Needles and Accessories – Class IIa – Sterile  
6- Medical Accessories for Infusion – Class I – Sterile

Product Types are attached.

Certificate Number : M.2016.106.6908

Report Number : MD.3193.IB

Initial Assessment Date : 16.07.2016

Registration Date : 28.07.2016

Revision Date /No : -

Expiry Date : 27.07.2021

UDEM International Certification  
Auditing Training Centre Industry  
and Trade Co. Ltd.

UDEM hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 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 audits, defined by Annex II, section 5 of the forementioned directive. According to Annex II, section 4 an EC design-examination certificate is required for placing the Class II devices on the market. This certificate remains as the property of UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. to whom it must be returned upon request. The above named company and UDEM must keep a copy of this certificate for 5 years from the registration of the certificate. Usage of the CE mark is under the responsibility of the manufacturer with the completion of EC Declaration of Conformity. The above mentioned company must notify all changes related with the approved product to UDEM. If UDEM will not renew the expiry date of this certificate in question, the mentioned company should stop placing the product on the market. The currency of the certificate can be checked through [www.udemtd.com.tr](http://www.udemtd.com.tr).

Address: Mutlukent Mahallesi 2073 Sokak (Eski 93 Sokak) No:10 Çankaya – Ankara – TURKEY

Phone: +90 0312 443 03 90 Fax: +90 0312 443 03 76

E-mail: [info@udemtd.com.tr](mailto:info@udemtd.com.tr) [www.udemtd.com.tr](http://www.udemtd.com.tr)

CE  
2292



Vieskų pirminis specialistas  
Greta Rumsvidaitė





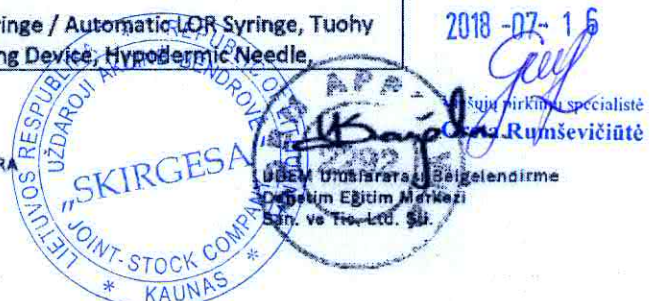
This document containing 2 (two) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2016.106.6908 and with the registration date of 28.07.2016 issued for "TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

<b>Spinal Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class III – Sterile</b>
<b>Spinal Anesthesia Needles</b>
Quincke Type Spinal Anesthesia Needles
Atraumatic Type (Pencil) Spinal Anesthesia Needles
Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Anesthesia Needles
<b>Spinal Anesthesia Sets</b>
Spinal Anesthesia Sets with Quincke Type Spinal Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, Syringe 5ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress / Gauze Ball, Forceps)
Spinal Anesthesia Sets with Atraumatic Type (Pencil Point) Spinal Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, Syringe 5ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress / Gauze Ball, Forceps)
Spinal Anesthesia Sets with Specially Grinded – Curved Type Atraumatic Spinal Needle: (Spinal Needle, Guide Needle (Optional), Filtered Aspiration Cannula, Syringe 5ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress / Gauze Ball, Forceps)
<b>Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets</b>
Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Filtered Aspiration Cannula)
Spinal Epidural Combined Anesthesia Sets – Single Shot Spinal Epidural Combined Anesthesia Application Sets: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Filtered Aspiration Cannula)
<b>Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits</b>
Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Filtered Aspiration Cannula, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Sticking Plaster, Sponge)
Spinal Epidural Combined Anesthesia Kits - Single Shot Spinal Epidural Combined Anesthesia Application Kits: (Epidural Needle with Combined Application Fixator, Spinal Needle, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Filtered Aspiration Cannula, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Sponge)
<b>Epidural Anesthesia Needles – Sets – Kits – Class IIa – Sterile</b>
<b>Epidural Anesthesia Needles</b>
<b>Epidural Anesthesia Sets</b>
Epidural Anesthesia Sets: (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device)
Epidural Anesthesia Sets (Mini A): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector)
Epidural Anesthesia Sets (Mini B): (Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector)
Epidural Anesthesia Sets (Mini C): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Tuohy Borst Connector)
<b>Epidural Anesthesia Kits</b>
Epidural Anesthesia Kits: (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Epidural LOR Syringe / Automatic LOR Syringe, Tuohy Borst Connector, Epidural Catheter Fixing Device, Epidural Filter Fixing Device, Hypodermic Needle)

KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Sveikiirklinis specialiste  
Rumševičiūtė







This document containing 2 (two) pages is the Annex of the Certificate with the number M.2016.106.6908 and with the registration date of 28.07.2016 issued for "TMT Tıbbi Medikal Malzemeleri San. ve Tic. Ltd. Şti." by UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Eğitim Merkezi San. ve Tic. Ltd. Şti. that is giving service as Notified Body with the ID No: 2292 according to 93/42/EEC Medical Devices Directive

Syringe 5ml / 2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Epidural Anesthesia Kits (Mini A): (Epidural Needle, Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Epidural Anesthesia Kits (Mini B): (Epidural Catheter, Epidural Filter, Tuohy Borst Connector, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Epidural Anesthesia Kits (Mini C) (Epidural Needle, Epidural Catheter, Tuohy Borst Connector, Hypodermic Needle, Syringe 5ml/2ml, Adhesive Surgical Drape, Surgical Towel, Medical Gauze Compress, Plaster, Sponge)
Caudal Anesthesia Needles
<b>Intrauterine Contraceptive Device – Class III – Sterile</b>
<b>Seldinger (Angiography) Needle – Class III – Sterile</b>
<b>Biopsy and Aspiration Needles and Accessories – Class IIa – Sterile</b>
Manual Guillotine Biopsy Needle
Semi-Automatic Guillotine Biopsy Needle
Bone Marrow Biopsy Needle
Sternal Crista Iliac Aspiration Needle
Chiba Needle
Amniocentesis Needle
Guide Needle
Epidural Filter
Epidural LOR (Loss Of Resistance) Syringe
Epidural Automatic LOR (Loss Of Resistance) Syringe
<b>Medical Accessories for Infusion – Class I – Sterile</b>
Epidural Catheter Fixing Device
Epidural Filter Fixing Device
Tuohy Borst Connector

KOPIJA TIKRA

2018-07-16







# SERTIFIKATAS

## Pilna kokybės užtikrinimo sistema

### Medicinos priemonių direktyva 93/42/EEB, II priedas

M.2016.106.6908-1 kūrimo sertifikatas yra skirtas III klasės produktams, nurodytiems šiame sertifikate.

Įmonės pavadinimas	: TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. Ve Tic. Ltd. Sti.
Įmonės adresas	: Faith Mah. 1188 Sok. Nr. 14 Sarnic Gaziemir IZMIR/TURKIJA
Susijusios direktyvos ir priedai	: MDD 93/42/EEB Medicinos priemonių direktyva – II priedas (išskyrus 4 skyrių)
Produktai	: 1 – spinalinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – III klasė – sterilu - spinalinės anestezijos adatos - spinalinės anestezijos rinkiniai - spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai - spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos komplektai : 2 – epidūrinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – IIa klasė – sterilu - epidūrinės anestezijos adatos - epidūrinės anestezijos rinkiniai - epidūrinės anestezijos komplektai - Kaudal tipo anestezijos adatos : 3 – gimdos kontraceptinės priemonės – III klasė – sterilu : 4 – Seldinger (angiografijos) adatos – III klasė – sterilu : 5 – biopsijos ir aspiracijos adatos ir priedai – IIa klasė – sterilu : 6 – medicininiai priedai infuzijai – I klasė – sterilu

Produktų tipai yra nurodyti priede.

Sertifikato numeris	: M.2016.106.6908
Pranešimo numeris	: MD.3193.IB
Pirminio įvertinimo data	: 2016 07 16
Registracijos data	: 2016 07 28
Peržiūrėjimo data/Nr	: -
Galiojimo data	: 2021 07 27



Šiuo dokumentu UDEM patvirtina, kad 93/42/EEB direktyvos II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimai tinka sąraše nurodytiems produktams. Auksčiau nurodytas gamintojas įdiegė ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri periodiškai peržiūrima audito, pagal anksčiau paminėtos direktyvos II priedo 5 skyrių. Remiantis II priedo 4 skyriumi, CE kūrimo tyrimo sertifikatas yra reikalingas norint rinkoje parduoti III klasės priemones. Šis sertifikatas yra UDEM International Certification Auditing Training Centre Industry and Trade Co. Ltd. nuosavybė, kuriai, šis sertifikatas turi būti grąžintas (pagal prašymą). Auksčiau nurodyta įmonė ir UDEM privalo saugoti šio sertifikato kopiją 5 metus nuo šio sertifikato įregistravimo. CE ženklo naudojimas yra priskiriamas gamintojo atsakomybei. Auksčiau paminėta įmonė privalo pranešti UDEM apie visus pakeitimus, susijusius su sąraše nurodytais produktais. Jeigu UDEM neatnaujins sertifikato galiojimo datos, auksčiau nurodyta įmonė turės sustabdyti produktų pardavinėjimą rinkoje. Sertifikato paplitimą galima pasitikrinti [www.udemltd.com.fr](http://www.udemltd.com.fr) internetiniame puslapyje.





Šis dokumentas, susidedantis iš 2 lapų, yra sertifikato, kurio numeris M.2016.106.6908, registracijos data 2016.07.28 priedas, išduotas įmonei „TMT Tibbi Medikal Malzemeleri San. Ve Tic. Ltd. Sti“. Sertifikatą išdavė UDEM Uluslararası Belgelendirme Denetim Egitim Merkezi San. Ve Tic. Ltd. Sti, veikianti kaip notifikuota institucija, ID Nr. 2292, pagal medicinos priemonių direktyvą 93/42/EEB.

Spinalinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – III klasė – sterilu
<b>Spinalinės anestezijos adatos</b>
Quincke tipo spinalinės anestezijos adatos
Atraumatinio tipo (Pencil) spinalinės anestezijos adatos
Specialiai nugludinto – lenkto tipo atraumatinės spinalinės anestezijos adatos
<b>Spinalinės anestezijos rinkiniai</b>
Spinalinės anestezijos rinkiniai su Quincke tipo spinaline adata: (spinalinės adatos, pravedėjai (opciniai), aspiracijos kaniulė, 5 ml švirkštas, lipnus chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis/marliniai apvalūs tamponai, chirurginės žnyplės)
Spinalinės anestezijos rinkiniai su atraumatinio tipo (Pencil Point) spinaline adata: (spinalinės adatos, pravedėjai (opciniai), aspiracijos kaniulė, 5 ml švirkštas, lipnus chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis/marliniai apvalūs tamponai, chirurginės žnyplės)
Spinalinės anestezijos rinkiniai su specialiai nugludinto – lenkto tipo atraumatinė spinaline adata: (spinalinės adatos, pravedėjai (opciniai), aspiracijos kaniulė, 5 ml švirkštas, lipnus chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis/marliniai apvalūs tamponai, chirurginės žnyplės)
<b>Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai</b>
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, Tuohy tipo konektorius, epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė, epidūrinio filtro fiksavimo priemonė, aspiracijos kaniulė)
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai – vieno paspaudimo spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, aspiracijos kaniulė)
<b>Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos komplektai</b>
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, Tuohy tipo konektorius, epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė, epidūrinio filtro fiksavimo priemonė, aspiracijos kaniulė, hipoderminė adata, švirkštas 5ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis, pleistras, kempinė)
Spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai – vieno paspaudimo spinaliniai epidūriniai kombinuoti anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata su kombinuotu aplikavimo fiksatoriumi, spinalinė adata, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, aspiracijos kaniulė, hipoderminė adata, švirkštas 5ml / 2 ml, chirurginis paklotas, chirurginis rankšluostis, spaudžiamasis tvarstis, kempinė)
<b>Epidūrinės anestezijos adatos – rinkiniai – komplektai – IIa klasė - sterilu</b>
<b>Epidūrinės anestezijos adatos</b>
<b>Epidūrinės anestezijos rinkiniai</b>
Epidūrinės anestezijos rinkiniai: (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, epidūrinis LOR švirkštas / automatinis LOR švirkštas, Tuohy tipo konektorius, epidūrinio kateterio fiksavimo priemonė, epidūrinio filtro fiksavimo priemonė)
Epidūrinės anestezijos rinkiniai (Mini A): (epidūrinė adata, epidūrinis kateteris, epidūrinis filtras, Tuohy tipo konektorius)









EC Certificate Full Quality Assurance System: GB97/9239

**SGS**

The management system of

## Flexicare Medical Ltd

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash,  
Mid Glamorgan, CF45 4ER, 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 18 April 2015 until 07 July 2019  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Re certification audit due before 20 May 2017  
Issue 26. Certified since 28 January 1997

Certification is based on reports numbered GB/PC 05884

Authorised by

### SGS United Kingdom Ltd, Notified Body 0120

SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK  
t +44 (0)1934 522917 f +44 (0)1934 522137 www.sgs.com

SGS CE 02 0315 M2

Page 1 of 2

KOPIJA TIKRA

2018-07-12



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.



Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė



## Flexicare Medical Ltd

### Directive 93/42/EEC

on medical devices, Annex II (excluding section 4)

Issue 26

Detailed scope

**Non-sterile: Breathing systems; humidification circuits; catheter mounts; oxygen therapy and aerosol masks; oxygen tubes; nebulisers; heat and moisture exchange (HME) filters; resuscitators for connection to active medical devices; carbon dioxide absorbent; Maxineb compressor; Dual Guard endoscopy bite block with O2 delivery and CO2 monitoring.**

**Sterile: endotracheal tubes; humidification chambers; breathing systems, Sterile single use and multiple use Laryngeal Mask Airways, Nasopharyngeal Airway (Nasosafe), Sterile single use Hall Lock spinal needle and spinal needle set, Sterile Silicone Foley catheters, Sterile latex Foley catheters. Sterile Bougie & Sterile Stylet, Sterile Suction catheter with side vacuum control. Sterile single use Suction Yankauers Sterile AeroCath drainage kit for nasal surgery Sterile breathing filters, sterile heat and moisture exchange (HME) filters.**

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device on the market

Page 2 of 2

KOPIJA TIKRA

This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <http://www.sgs.com/en/Our-Company/Certified-Client-Directories/Certified-Client-Directories.aspx>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.





CE sertifikatas, visiška kokybės užtikrinimo sistema: GB97/9239

valdymo sistema

## **FLECIXARE MEDICAL Ltd**

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash,  
Mild Glamorgan, CF45ER, JK  
nustatyta, kad atitinka

### **DIREKTYVOS 93/42/EEC**

**Dėl medicinos priemonių, II priedas (išskyrus 4 skyrių)**

reikalavimus sekantiems produktams

**Registravimo sritys nurodytos šio sertifikato antrame puslapyje.**

Šis sertifikatas galioja nuo 2015 m. balandžio 18 d. iki 2019 m. liepos 07 d.  
ir lieka audito priežiūroje.

Pakartotinis sertifikavimas bus atliekamas prieš 2017 m. gegužės 20 d.  
26 leidimas. Sertifikuojamas nuo 1997 m. sausio 28 d.

Sertifikavimas yra grindžiamas ataskaita, kurios numeris: GB/PC05884

Igaliota

/parašas/

SGS Jungtinė Karalystė Ltd Systems & Services Certification  
202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA JK  
Tel. +44 (0) 1934 522917 faks. +44 (0) 1934 522137 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

SGSCE 01 0311 M2

KOPIJA TIKRA

Puslapis 1 iš 2



2019-07-07  
Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė



CE sertifikatas, visiška kokybės užtikrinimo sistema: GB97/9239, tęsinys

**FLECIXARE MEDICAL Ltd**

**DIREKTYVOS 93/42/EEC**

**Dėl medicinos priemonių, II priedas (išskyrus 4 skyrių)**

**26 leidimas**

Detali sritis

**Nesterilūs: kvėpavimo sistemos; drėkinimo kontūrai; intubacinio vamzdelio prailgintojai; deguonies terapijos ir aerozolinės kaukės; deguonies vamzdeliai; drėkintuvai; HME filtrai; gaivinimo prijungėjai prie medicinos priemonių; anglies dioksido absorbentas; Maxineb kompresorius.**

**Sterilūs: endotrachėjiniai vamzdeliai; drėkinimo kameros; kvėpavimo sistemos; Sterilios vienkartinio ir daugkartinio naudojimo laringinės kaukės, nazofaringiniai pravedėjai (Nasosafe); sterilios vienkartinio naudojimo Hall Lock spinalinės adatos ir spinalinių adatų rinkiniai; sterilūs silikoniniai Foley kateteriai; sterilūs lateksiniai Foley kateteriai. Sterilūs bužiai ir sterilūs stiletai, sterilūs atsiurbimo kateteriai su vakuumo kontrole. Sterilūs vienkartinio naudojimo atsiurbimo jankaueriai. Sterilus AeroCath drenavimo rinkinys nosies chirurgijai. Sterilūs kvėpavimo filtrai, sterilūs HME filtrai.**

Norint parduoti III klasės medicininės priemonės, pagal II priedą (4 skyrių) galiojantis CE kūrimo sertifikatas yra privalomas reikalavimas kiekvienai priemonei kaip šio sertifikato priedas.

KOPIJA TIKRA





# EC-Certificate of Conformity

## The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith confirms that the company

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**  
**Straße des 20. Juli 1**  
**38820 Halberstadt**  
**Germany**

has introduced, applies and maintains a Quality Assurance System  
for the products / product categories:

## Medical devices as per attachment 1

The compliance of the Quality Assurance System with the below mentioned  
requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:

## Annex II excluding section 4

**This certificate is valid from 01 April 2016 until 31 March 2021**

Report No.: 0521FS28F  
Process No.: QS - 0521  
Certificate No.: 0521GB410160331

Hamburg, 31 March 2016

MEDCERT Certification Body  
(Markus Bianchi)

MEDCERT Identification No.: 0482



Benannt durch/Designated by  
Zentralsstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Vietu pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė



**Attachment 1**  
**EC-Certificate of Conformity**  
**QS - 0521**

This attachment is valid only in connection with certificate No: 0521GB410160331

- **Sets for autologous transfusion**
- **Bacterial-and viral filters**
- **Brachytherapy catheters**
- **Brachytherapy needles with goldmarker**
- **Disinfectants**
- **3-way stopcocks**
- **Feeding tubes, tubes for small intestine and suction catheters**
- **Loops**
- **Intra uterine pessaries (IUP)**
- **Artificial noses (HME) with O2-connector and their accessories**
- **Nasal splints**
- **Ventilation tubes**
- **Pessaries**
- **Pump tubing systems and their accessories**
- **Redon-systems**
- **Oxygene cannulas**
- **Fecal management systems**
- **Thoracic and trocar catheters**
- **Tracheostomy cannulas and stents**
- **Transfusion devices for blood bags**
- **Urine drainage systems**

Hamburg, 31 March 2016

MEDCERT Certification Body  
(Markus Bianchi)

KOPIJA TIKRA

2018-07-16





# MED/CERT

## CE Sertifikatas

Notifikuojanti įstaiga

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburgas – Vokietija**

patvirtina, kad

**Primed Halberstadt Medizintechnik GmbH**  
**Straße des 20. juli 1 – 38820 Halberstadt**  
**Vokietija**

įdiegė ir pritaiko Kokybės valdymo sistemą,  
susijusią su **medicinos priemonių atitikimu metrologiniams reikalavimams**  
šiems produktams/produktų kategorijoms:

**Žr. Priede**

Auditas patvirtino kokybės valdymo sistemos atitikimą

**Medicinos priemonių direktyvos 93/42/EEC**  
**II Priedui, išskyrus 4 skirsnį**

Sertifikatu tikimasi, kad įmonė pritaiko ir laikosi Kokybės valdymo sistemos pagal minėtąjį priedą.  
Sertifikato licenzija yra prižiūrima MEDCERT.

**Šis sertifikatas galioja iki 2021 m. kovo 31 d.**  
Hamburgas, 2016 m. Kovo 31 d.

Proceso Nr. QS - 0521  
Sertifikato Nr.: 0521 GB410160331  
MEDCERT identifikacijos Nr.: 0482

/Parašas/  
MEDCERT sertifikavimo institucija  
(Markus Bianchi)

KOPIJA TIKRA





**MED/CERT**  
**Priedas**  
**Prie CE atitikties sertifikato**  
**QS-0521**

Šis priedas galioja tik kartu su sertifikatu nr.: 0521 GB410160331

- **Rinkiniai autologinei transfuzijai**
- **Anti-bakteriniai/-virusiniai filtrai**
- **Brachiterapiniai kateteriai**
- **Brachiterapinės adatos su auksinėmis žymomis**
- **Dezinfekantai**
- **Trijų krypčių kraneliai**
- **Maitinimo vamzdeliai, vamzdeliai plonosioms žarnoms, atsiurbimo kateteriai**
- **Kilpos**
- **Dirbtinės nosys su O<sub>2</sub> konektoriumi ir jų priedai**
- **Nazaliniai įtvarai**
- **Ventiliaciniai vamzdeliai**
- **Pesarai**
- **Pumpavimo vamzdelių sistemos ir jų priedai**
- **Redon sistemos**
- **Degunies kaniulės**
- **Išmatų surinkimo sistemos**
- **Krūtininiai ir troakariniai kateteriai**
- **Tracheostominės kaniulės ir stentai**
- **Tranfuziniai prietaisai kraujo maišeliams**
- **Šlapimo drenavimo sistemos**

Hamburg, 2016 m. kovo 31 d.

/parašas/

Medcert Sertifikavimo įmonė  
Markus Bianchi







Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 14 09 86658 003

**Manufacturer:****Suzhou Shuangfei  
Technical Products Factory**

No.269, Longxiang Road, Meiyan Community  
Wujiang District  
215225 Suzhou City, Jiangsu Province  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:****Shanghai International Holding  
Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

**Product  
Category(ies):****Wooden Tongue Depressors,  
Wooden Ayre Spatulas,  
Cotton Tipped Applicators**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

**Report No.:**

SH14571EXT01

**Valid from:**

2014-12-22

**Valid until:**

2019-12-21



Hans-Heiner Junker

Date, 2014-11-17

KOPIJA TIKRA

2010-07-16

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2







Product Service

**EC Certificate****Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V

(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

**No. G2S 14 09 86658 003****Facility(ies):**

**Suzhou Shuangfei Technical Products Factory**  
**No.269, Longxiang Road, Meiyuan Community,**  
**Wujiang District, 215225 Suzhou City, Jiangsu**  
**Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA**







Product Service

**CE-SERTIFIKATAS****Produkto kokybės užtikrinimo sistema**

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC priedas V

**Nr. G2S 14 09 86658 003****Gamintojas:****Suzhou Shuangfei****Technical Products Factory**

Nr. 269, Longxiang Road, Meiyan Community

Wujiang miestas

215225 Suzhou miestas, Jiangsu Province

KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

**CE Atstovas:****Shanghai International Trading****Corp.GmbH (Europa)**

Eiffestraße 80

20537 Hamburgas

Vokietija

**Produkto kategorija (-os)****Medinės liežuvio mentelės****Medinės vaginalinės mentelės****Medvilne dengti aplikatoriai**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad prieš tai paminėtas gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą: kūrimui, gamybai ir galutiniam patikrinimui prieš tai minėtiems produktams/produktų kategorijoms pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC V priedo III skyrių. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. Dėl IIb ir III klasės produktų, papildomas priedas III yra privalomas. Taip pat žr. kitame lape.

**Protokolo Nr.:**

SH14571EXT01

**Galioja nuo:**

2014-12-22

**Galioja iki:**

2019-12-21

**Data, 2014-11-17**

/parašas/

Hans-Heiner Junker



TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEC dėl medicinos priemonių, kurios identifikavimo numeris yra 0123.

Puslapis 1 iš 2



2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė



# CE-SERTIFIKATAS

**Produkto kokybės užtikrinimo sistema**

Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEC priedas V

**Nr. G2S 14 09 86658 003**



Product Service

**Gamykla(os):**

**Suzhou Shuangfei Technical Products Factory  
Nr. 269, Longxiang Road, Meiyan Community,  
Wujiang, 215225 Suzhou miestas, Jiangsu sritis  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA**

Puslapis 2 iš 2

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

*Greif*  
Pirkinys specialistė  
Reta Rumševičiūtė





Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 15 07 56846 023

### Manufacturer:

**Shenzhen Ant Hi-Tech Industrial Co., Ltd.**

18 Jinhui Ave., Pingshan New District  
518122 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA



### EC-Representative:

**Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

### Product Category(ies):

High Pressure Syringe, Manifold, Pressure Connecting Tube, Introducer Set, Disposable Pressure Transducer, Positive Needlefree Connector, Disposable Pressure Transducer Kit, Manifold Kit, PTCA Kit, Injection Tubing System, I.V.catheter for single use, Sterile Intravenous needles for single use, Filling Device.

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

Report No.:

BJ1581107

Valid from:

2015-11-16

Valid until:

2020-11-15



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė

Date, 2015-09-07

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2







Product Service

**EC Certificate****Full Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 15 07 56846 023**

**Facility(ies):**

Shenzhen Ant Hi-Tech Industrial Co., Ltd.  
18 Jinhui Ave., Pingshan New District, 518122 Shenzhen,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Shenzhen Ant Hi-Tech Industrial Co., Ltd.  
46 Keji Ave., Yuquan Industrial Park, Fenggang, 523696  
Dongguan, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Page 2 of 2







Product Service

# EC Certificate

## Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G2 15 08 38814 060

**Manufacturer:****Well Lead Medical Co., Ltd.**

C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong  
511434 Panyu, Guangzhou  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**EC-Representative:****Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)**

Eiffestraße 80  
20537 Hamburg  
GERMANY

**Product Category(ies):****For detailed information see attachment**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class IIb and III devices an additional Annex III certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

SH1508017

**Valid from:**

2015-08-24

**Valid until:**

2020-08-23



KOPIJA TIKRA

**Date,** 2015-11-26

Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 3



2018-07-16

Viesnių pirkinys specialistė  
Gita Rumševičiūtė



Product Service

**EC Certificate****Production Quality Assurance System**

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G2 15 08 38814 060****Facility(ies):**

Well Lead Medical Co., Ltd.  
C-4 Jinhua Industrial Estate, Hualong, 511434  
Panyu, Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA

Well Lead Medical Co., Ltd.  
No 47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu,  
Guangzhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA





Attachment for Certificate No G2 15 08 38814 060

Supplement 001 dated 2015-11-26



Product Service

For the product(s)/product category (ies):

Urethral Catheters and Tracheal Tubes, Nelaton Catheters, Connecting Tubes with Yankauer Handle, Intubating Stylets, Laryngeal Mask Devices, Tracheobronchial Tubes, Reinforced Endotracheal Tubes, Nebulizers, Oxygen Masks, Non-Rebreath Masks, Tracheostomy Masks, Aerosol Masks, Multi-vent Masks, Endotracheal Tube Introducers, Nasal Oxygen Cannulas, Stylets, Disposable Air Cushion Face Masks, Endotracheal Tube Kits, HMEF(Heat and Moisture Exchanger Filters), Manual Resuscitators, Drainage Systems, Oxygen Catheters, Silicone Tubes, Endobronchial Blocker Tubes, Extraction Bags(Operation Use), Ureteral Stent Sets, Silicone Drainage Systems, Endotracheal Tubes with Evacuation Lumen, Suction Catheters, Feeding Tubes, Stomach Tubes, Silicone Stomach Tubes, Disposable Self-Catheterization Systems, Capnography CO<sub>2</sub> Sampling Masks, O<sub>2</sub>+CO<sub>2</sub> Sampling Cannulas, Non-invasive Positive Pressure Ventilation Masks, Suction Tubes of Oral Care, Bile T-Tubes, Fecal Management Systems, Self Hydrophilic Catheters, Ureteral Access Sheaths, Ureteral Dilation Balloon Catheters, Extracorporeal Circulation Conduct of Blood Purification Apparatus, Urodynamic Catheters, Rectal Pressure Catheters, Anesthetic Breathing Circuits, Dilation Sets, Suction-Evacuation Access Sheaths, Bladder Puncture Fistula, Guide Wire

Munich, CRT2, 2015-11-26

Hans-Heiner Junker

Page 3 of 3

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

tiesojų patikimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė

# CE SERTIFIKATAS

## Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB (MDD), Priedas V  
(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G1 15 08 38814 060

**Gamintojas:** **Well Lead Medical Co., Ltd.**  
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong  
511434 Panyu, Guangzhou  
KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

**EB atstovas** **Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)**  
Eiffestraße 80  
20537 Hamburgas  
VOKIETIJA

**Produkto kategorija(os):** **Detalesnė informacija priede**

Sertifikavimo įstaiga TÜV SÜD Product Service GmbH patvirtina, kad paminėtasis gamintojas įdiegė kokybės užtikrinimo sistemą atitinkamų prietaisų/prietaisų kategorijų gamybai ir galutiniam patikrinimui pagal medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB V Priedą. Ši kokybės užtikrinimo sistema atitinka šios direktyvos sąlygas ir turi būti periodiškai peržiūrima. IIb ir III klasės produktams galioja papildomas III priedas. Taip pat žr. kitame lape.

**Protokolo Nr.** SH1508017

**Galioja nuo:** 2015-08-24  
**Galioja iki:** 2020-08-23

**Data,** 2015-11-26 /parašas/  
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD Product Service GmbH yra notifikuota įstaiga, identifikacijos Nr. 0123.





# CE SERTIFIKATAS

## Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB (MDD), Priedas V  
(IIa, IIb ar III klasės prietaisai)

Nr. G2 15 08 38814 060

Gamykla (-os):

Well Lead Medical Co., Ltd.  
C-4 Jinhu Industrial Estate, Hualong, 511434  
Panyu, Guangzhou, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

Well Lead Medical Co., Ltd.  
Nr. 47 Guomao Avenue South, 511434 Panyu,  
Guangzhou, KINIJOS LIAUDIES RESPUBLIKA

KOPIJA TIKRA



Galioja šiems produktams:

Ureteriniams kateriams ir trachėjos vamzdeliams, nelatono kateteriams, sujungimo vamzdeliams su jankauerio rankena, intubaciniams stiletams, laringinėms kaukėms, tracheobronchinams vamzdeliams, armuotiems endotrachėjiniams vamzdeliams, purkštuvams, deguonies kaukėms, neinvazinėms kaukėms, tracheostominėms kaukėms, aerosolinėms kaukėms, daugiaventiliacinėms kaukėms, endotrachėjinių vamzdelių stiletams, nosinėms deguonies kaukėms, stiletams, vienkartinėms veidinėms anestezinėms kaukėms, endotrachėjinių vamzdelių rinkiniams, šilumos ir drėgmės filtrams, ambu maišams, drenavimo sistemoms, deguonies kateteriams, silikoniniams vamzdeliams, endobronchinams vamzdeliams, maišeliai ekstrakcijai, ureterinių stentų rinkiniams, silikoninėms drenavimo sistemoms, endotrachėjiniams vamzdeliams su kanalu, atsiurbimo kateteriams, maitinimo vamzdeliams, skrandžio zondams, silikoniniams skrandžio zondams, vienkartinėms kateterizavimo sistemoms, kanografinėms CO2 matavimo kaukėms, O2 + CO2 matavimo kaniulėms, Ne invazinėms teigiamo slėgio kaukėms, atsiurbimo vamzdeliams burnos priežiūrai, tulžies T-vamzdeliams, fekalinėms sistemoms, hidrofiliniams kateteriams, ureteriniams apvalkalams, ureteriniams dilataciniams balioniniams kateteriams, ekstrakorporinės cirkuliacijos kraujo valymo aparatui, urodinaminiams kateteriams, rektaliniams slėgio kateteriams, anesteziniams kvėpavimo kontūrams, dilatacijos rinkiniams, evakuacijos siurbimo prieigos movos, pūslės punkcijos fistulėms, vieliniams pravedėjams,

Miunchenas, CRT2, 2015-11-26

/parašas/

Hans-Heiner Junker





# EC Design-Examination Certificate



according to directive 93/42/EEC,  
annex II (4)

As a notified body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies for the manufacturer

**PAJUNK GmbH Medizintechnologie**

Karl-Hall-Straße 1, 78187 Geislingen, Germany

that the design dossier for the product(s) described in the annex complies with the requirements of the directive 93/42/EEC. This certificate is based on the result of the examination of the design dossier according to the directive 93/42/EEC annex II.4 as documented in the report mentioned in the Annex.

Product: **Brain Pro: biopsy, central nervous system, brain biopsy, cannulas**

Date of the first certification: 2010-03-22

Date of the last recertification: 2015-03-22

This certificate is valid until: 2020-03-21

Certificate registration No.: 51268-23-B1

*[Signature]*  
DEKRA Certification GmbH  
Stuttgart, 2015-03-20  
Notified Body ID-number: 0124



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-296.10.01

LEGAL RESPONSIBILITY OF CERTIFICATION BODY IS NOT IN THE CERTIFICATION EQUIPMENT MAY REMAIN. THIS CERTIFICATE INVALID

KOPIJA TIKRA





## Annex to the EC design examination certificate 51268-23-B1 dated 2015-03-20

Revision status: 0

Date: 2015-03-22

Page 1 of 1



**Report number:** 51268-P2-01

**Product:** BrainPro: biopsy, central nervous system, brain biopsy, cannulas

**Intended use:**

The cannulas are intended for use in stereotactic and other guided biopsy of brain tissue.

**Technical data:**

The Cannulas are made from stainless steel or titanium and available in the following variants:

BrainPro Biopsy Cannula Set for stereotaxic brain biopsy		
For CT-controlled application, lateral opening 10mm, rotatable, 10 ml syringe, stopcock, ruler 25 cm.		
Ref.	Brand / device	Specification
1153-2L250	BrainPro Biopsy Cannula Set for stereotaxic brain biopsy	Ø 1,8 x 250 mm
1153-2L200	BrainPro Biopsy Cannula Set for stereotaxic brain biopsy	Ø 1,8 x 200 mm
BrainPro Biopsy Cannula Set for stereotaxic brain biopsy accordance to Merlo		
Guiding cannula Ø 2,3 x 230, graduated with stylet, bipartite biopsy cannula Ø 1,8 x 260 mm with lateral opening 10mm, rotatable, 10 ml syringe, stopcock, ruler 25 cm, ejection stylet.		
Ref.	Brand / device	Specification
1153-4L230	BrainPro Biopsy Cannula Set for stereotaxic brain biopsy	Ø 2,3 x 230 mm
BrainPro Titanium Biopsy Set for open MRI application		
Bipartite biopsy cannula, with lateral opening 10mm, rotatable, 10 ml syringe, stopcock, ruler 25 cm, ejection stylet.		
Ref.	Brand / device	Specification
1153-3L110	BrainPro Titanium Biopsy Set	Ø 1,8 x 150 mm
1153-3L150	BrainPro Titanium Biopsy Set	Ø 1,8 x 110 mm
Anchoring – and guidance instrument for BrainPro brain biopsy cannulae with selfcutting titanium thread.		
1153-90011	BrainPro-Access Ø 11 mm for drill holes Ø 10 – Ø 12,5 mm	
1153-90014	BrainPro-Access Ø 14 mm for drill holes Ø 14 – Ø 16 mm	
BrainPro Biopsy Kit, customized		
Outer cannula Ø 2,5 x 210 mm, with lateral window (8 mm), inner cannula with cutting specimen chamber, depth marker adjustable, ejection stylet, injection tube Ø 2,7 x 400 mm, Luer lock, 10 ml syringe, stopcock valve, ruler.		
Item number	Brand / device	Specification
1153-2S210	BrainPro Biopsy Cannula Kit	Outer cannula: Ø 2,5 x 210 mm
Outer cannula Ø 1,8 (16G) x 235 mm, with lateral window (10 mm), navigation marker proximally fixed, inner cannula with cutting specimen chamber, 10 ml syringe, stopcock valve, ruler.		
Item number	Brand / device	Specification
41778B	BrainPro Biopsy Cannula Kit	Outer cannula: Ø 1,8 x 235 mm
41779B	BrainPro Biopsy Cannula Kit	5 pieces of item number 41778B

The sterile disposable biopsy kit contains the following products:

- 2-component Biopsy cannula (3-component acc. to Merlo – with guiding cannula)
- 2-way-cock
- optional: cannula rider/ fixation/ depth stop
- Ruler (stainless steel, PC)
- LOR Syringe with stopcock
- Optional: stylet / ejector and injection tube / Injection hose
- Optionally equipped with markers/ navigation aid

This document may only be reproduced and distributed complete!

KOPIJA TIKRA

2018-07-16



Grata Rumševičiūtė  
Viešųjų pirkimų specialistė





# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
11168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Valid Until:  
04 March 2020

This is to certify that the quality system of:

### Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.

110 – 111, Phase – IV, Udyog Vihar,  
Gurgaon – 122 015, Haryana, India

For design, production and final product inspection/testing of:

### Sterile Disposable Medical Devices

Has been assessed with respect to:

**The conformity assessment procedure described in Article 11.3.a and Annex II excluding section 4 (Module H2) of Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices, as amended**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and Date:  
Høvik, 12 October 2017



For:  
DNV GL NEMKO PRESAFE AS

Alessandra Rinna

The Certificate has been digitally signed.  
See [www.presafe.com/digital\\_signatures](http://www.presafe.com/digital_signatures) for more info

Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.

MSD-CO-078

DNV GL NEMKO PRESAFE AS - Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA

Page 1 of 4





# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
11168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Valid Until:  
04 March 2020

### Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

### Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Supersedes DNVGL (NB 0434) Certificate no: 5262-2014-CE-IND-NA 0.0 following transfer to notified body functions to DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	2017-10-12

### Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
IV Cannula with Catheter with or without injection valve and with or without wings	Sizes 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	IIa
Safety IV Cannula with Catheter with or without injection valve and with or without wings	Sizes 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	IIa
AV Fistula Needle Set	Variant- Twin Set, Single in Size- 14G, 15G, 16G, 17G, 18G	IIa
Injection Stopper		IIa
3 Way Stop Cock with/without Extension Tubes	Lipid/Non-Lipid Resistant with Tube Length 10cm, 50cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm	IIa
Extension Tube	10cm, 25cm, 50cm, 75cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm	IIa
Flow Regulator		IIa
Luer Cap		IIa
Combi Luer Lock		IIa
Obturator	12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	IIa
Intravenous Infusion Set (I.V. Set)	With or without Air Vent, Luer Lock and Flow Regulator	IIa



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Prečiškų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė





# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
11168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Valid Until:  
04 March 2020

Blood Transfusion Set (B.T. Set)	Variant - Single chamber with/without Air Vent	Ila
----------------------------------	--	-----

The complete list of devices is filed with the Notified Body

### Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.	110 – 111, Phase – IV, Udyog Vihar, Gurgaon – 122 015, Haryana, India.

### EU Representative

mdi Europa GmbH, Langenhagener Strasse 71, D 30855, Hannover-Langenhagen, Germany  
email: [info@mdi-europa.com](mailto:info@mdi-europa.com)



KOPIJA TIKRA

2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Certificate No.:  
11168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Valid Until:  
04 March 2020

### Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

### Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate

KOPIJA TIKRA







## CE CERTIFIKATAS – PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr:  
1168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Projekto Nr:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Galioja iki:  
2020 Kovo 04

Šiuo setifikatu patvirtinama, kad kokybės valdymo sistema:

### **Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.**

110-111, Phase – IV Udyog Vihar,  
Gurgaon – 122 015, Haryana, Indija

kūrimui, gamybai ir galutinei apžiūrai

### **Sterilių Vienkartinių Medicinos Prietaisų**

įvertinta remiantis

atitikties įvertinimo procedūra aprašyta Straipsnyje 11.3.a ir Medicinos prietaisų 93/42/EEC direktyvos Priede II (išskyrus skyrių 4), atitinka

*Skaitykite kitame puslapyje*

Vieta ir laikas:  
Hovik, 2017-10-17



**DNV GL NEMKO PRESAFE AS**  
/parašas/  
**Alessandra Rinna**

KOPIJA TIKRA





## CE CERTIFIKATAS – PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr:  
1168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Projekto Nr:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Galioja iki:  
2020 Kovo 04

### Teisingumas

1993-06-14 93/42/EEC direktyvos taikymas, Norvegijos sveikatos ir priežiūros tarnybos ministerijos pasirinkta kaip „Forskrift Medisinsk Utstyr“.

### Sertifikato išsklotinė

Peržiūra	Aprašymas	Išleidimo data
0.0	Pakeičia DNVGL (NB 0434) Sertifikatą Nr.: 5262-2014-CE-IND-NA 0.0 po notifikuotos įstaigos funkcijų pakeitimo į DNV GL Nemko Presafe AS (NB 2460)	2017-10-12

### Šiuo sertifikatu apsaugoti gaminiai

Gaminio aprašymas	Gaminio pavadinimas	Klasė
Intraveninė kaniulė su kateteriu, su arba be injekcijos lizdo, su arba be sparnelių	Dydžiai 12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	Ila
Saugi Intraveninė kaniulė su kateteriu, su arba be injekcijos lizdo, su arba be sparnelių	Dydžiai: 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	Ila
AV fistulinės adatos rinkinys	Galimas dvigubas rinkinys, Vieno dydžio – 14G, 15G, 16G, 17G, 18G	Ila
Injekcinis kamštukas		Ila
3-jų krypčių kranelis su/be prailginimo linijų	Atsparus/Neatsparus lipidams, Prailginimo linijos 10cm, 50cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm	Ila
Prailginimo linija	10cm, 25cm, 50cm, 75cm, 100cm, 150cm, 200cm, 250cm	Ila
Dozatorius		Ila
Kamštelis		Ila
Combi Luer Lock kamštelis		Ila
Obturatorius	12G, 13G, 14G, 16G, 17G, 18G, 20G, 22G, 24G, 26G	Ila
Intraveninės infuzijos sistema	Su/be oro vožtuvo, Luer Lock jungties ir dozatoriaus	Ila
Kraujo transfuzijos sistema	Vienos kameros, su/be oro	Ila







## CE SERTIFIKATAS – PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr:  
1168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Projekto Nr:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Galioja iki:  
2020 Kovo 04

	vožtuvo	
--	---------	--

**Pilnas prietaisų sąrašas pateikiamas Notifikuotos įstaigos.**

### Sertifikato patvirtintos vietos

Vieta	Adresas
Harsoria Healthcare Pvt. Ltd.	4F110-111, Phase – IV Udyog Vihar, Gurgaon – 122 015, Haryana, Indija

### Europos sąjungos įgaliotinis

Įmonės pavadinimas	Adresas
Mdi Europa GmH	Langenhagener Str. 71, 30855 Langenhagen, Vokietija

KOPIJA TIKRA





## CE CERTIFIKATAS – PILNOS KOKYBĖS UŽTIKRINIMO SISTEMA

Sertifikato Nr:  
1168-2017-CE-IND-NA-PS Rev. 0.0

Projekto Nr:  
PRJC-503753-2014-MSL-IND

Galioja iki:  
2020 Kovo 04

### Sąlygos ir terminai:

Sertifikatui galioja šios sąlygos ir terminai:

- Remiantis 85/374/EEC direktyva, bet kuris gamintojas (tiksliau ieškokite 2001/95/EC) yra atsakingas už prastos gaminio kokybės sukeltą žalą.
- Sertifikatas galioja tik anksčiau išvardintiems gaminiams.
- Gamintojas privalo įvykdyti pareigas, susijusias su kokybės sistema bei laikytis jų, užtikrindamas jų efektyvumą ir tinkamumą.
- Gamintojas privalo informuoti vietinę Presafe įstaigą apie bet kokius kokybės sistemos atnaujinimus; Presafe įvertina pasikeitimus ir nusprendžia ar sertifikatas vis dar gali būti laikomas galiojančiu.
- Siekiant įvertinti ar gamintojas taiko kokybės sistemą, atliekamos periodinės apžiūros.

Šioms sąlygoms esant sertifikatas laikomas negaliojančiu:

- Esant kokybės sistemos pakitimams, kurie įtakoja gamybą.
- Periodinės apžiūros nėra atliekamos nustatytu terminu.

### Atitikties deklaracija ir gaminio ženklavimas

Siekdamas užtikrinti, kad į sąlygas ir terminus yra atsižvelgiama, gamintojas gali sudaryti atitikties

d  
e  
k  
l  
a  
r  
a  
c  
i  
j  
ą  
  
i  
r  
  
l  
e  
g  
a  
l  
i

KOPIJA TIKRA



2018-07-16

Viešųjų pirkimų specialistė  
Greta Rumševičiūtė