

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.

CE 669121

Issued To:

**Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

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 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 6

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.

Certificate No: CE 669121

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of:

- Sterile Disposable infusion kits including cassette, tubes, connectors, needles
- Patient warming units
- Blood and Fluid Warmers units
- Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets
- Sterile Central Implantable Access Systems
- Sterile Peripheral Implantable Access Systems
- Sterile and non-sterile vital sign monitoring probes
- Infusion Pumps for hospital and home use
- Infusion Application Software
- Sterile Needles and Introducer for Implantable Access
- Sterile Blood Sampling Devices
- Respiratory Therapy Devices and Positive airway pressure therapy systems
- Positive expiratory pressure therapy systems
- Sterile Catheter Connectors, Loss of Resistance Devices Syringes, Epidural Filters, Epidural Needles, Hypodermic Needles and Introducer Needles
- Sterile Spinal and combined spinal/epidural needles
- Sterile and non-sterile Breathing Systems and Circuits including
 - -Sterile and non-sterile Applications for patient Intubation
 - -Sterile Tracheostomy Tubes and Kits
 - -Sterile and non-sterile Oxygen and Humidity Management Devices,
 - -Non-Sterile Resuscitation devices,
 - -Non-Sterile Filtration Devices for Breathing Circuits,
 - -Sterile and non-Sterile tracheostomy accessories
- Sterile Disposable Pressure Monitoring tubes, connectors and transducers
- Sterile Drainage Devices
- Sterile Suction Catheters
- Sterile Vascular Access Devices

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 6

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, 389, Market Street, London EC1R 3BG, UK Tel: + 44 20 8996 9001

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class III		
<i>NBOG code(s)</i>	<i>Device (generic device name/group)</i>	<i>Annex II 4 CE Certificate:</i>
MD 0201	Port-a-Cath Implantable Access Systems	See CE 669193
MD 0102	Cardiothoracic Catheters	See CE 683526
MD 0101	Spinal Needles and combined spinal/epidural needles	See CE 685113
Class IIb		
<i>NBOG code(s)</i>	<i>Generic Device Group</i>	<i>Intended purpose</i>
MD 0101	Sterile Tracheostomy Tubes and kits	create and controlled percutaneous dilational tracheostomy for tracheal access for airway management
MD 0201	Sterile Peripheral Implantable Access Systems	indicated when patient therapy requires repeated vascular access for injection or infusion therapy and/or venous blood sampling

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 6

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, 389 Chiswick Park, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)20 8996 9001
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

**Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
<i>NBOG code(s)</i>	<i>Device (generic device name/group)</i>	<i>Annex II 4 CE Certificate:</i>
MD 1302	sterile and non-sterile vital sign monitoring probes	Intended for continuous temperature monitoring
MD 1403	Patient warming units	Intended to prevent and treat hypothermia when temperature therapy is clinically indicated.
MD 1403	Blood and fluid warmers units	Warming recirculating solution sealed in heat exchanger to warm I.V. fluid and/or blood products
MD 1111	Infusion Application Software	Provide medications libraries which can be setup and stored on hospital servers
MD 1101	Infusion pumps for hospital and home use	intended for therapies that require various type of rate and or bolus, and/or patient-clinician controlled demand doses

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit™

Page 4 of 6

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, 389 Chiswick Park, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0)1895 551111
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
<i>NBOG code(s)</i>	<i>Device subcategory</i>	<i>NA for class IIa devices</i>
MD0101	Sterile Catheter Connectors, Loss of Resistance Devices Syringes, Epidural Filters Epidural Needles, Hypodermic Needles and Introducer Needles	NA
MD0102	Sterile Blood Sampling Devices	NA
MD0101	Sterile Respiratory Therapy Devices and positive airway pressure therapy	NA
MD0101	Sterile Positive expiratory pressure therapy systems	NA
MD0101	Sterile and non-sterile Applications for Patient Intubation	NA
MD0101	Sterile and non-Sterile Breathing Systems and circuits	NA
MD0101	Sterile Disposable Pressure Monitoring tubes, connectors and transducers	NA
MD0101	Sterile and Non-Sterile tracheostomy accessories	NA

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 6

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, 389, Market Street, London EC1A 3DF, UK
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 669121

Issued To:

Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
<i>NBOG code(s)</i>	<i>Device subcategory</i>	<i>NA for class IIa devices</i>
MD0101	Sterile Suction Catheters	NA
MD0101	Sterile and non-sterile Oxygen and Humidity Management Devices	NA
MD0101	Non-Sterile Filtration Devices for Breathing Circuits	NA
MD0101	Sterile Drainage Devices	NA
MD0101	Non-Sterile Resuscitation	NA
MD 1302	Sterile and non-sterile vital sign monitoring probes	NA
MD 0102	Sterile Needles and Introducer for Implantable Access System	NA
MD 0102	Sterile Blood and Fluid Warmers disposables sets	NA
MD 0102	Sterile Disposable infusion kits including cassette, tubes, connectors, needles	NA

First Issued: **2017-07-20**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2023-03-18**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 6

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, Pav Building, John M. Keynesplein 9, 1066 PP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
B. Braun Medical Ltd Thornclyffe Park Sheffield S35 2PW United Kingdom	Manufacture
Becton Dickinson GmbH Tullastr. 8 - 12 Heidelberg 69126 Germany	Manufacture
Becton, Dickinson and Company BD Medical Surgical Systems 1 Becton Drive Franklin Lakes, NJ 07417 USA	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Brightwake Limited Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, UK	Manufacture
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia I-Lan 268 Taiwan	Manufacture
GE Medical Systems Limited Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St Giles HP8 4SP United Kingdom	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
HA2 Medizintechnik GmbH Tschaikowskistraße 2 38820 Halberstadt Germany	ETO Sterilization
Innovative Medical Manufacturing Company No.107 LN. 181, Sec. 1, Yongzhen Rd., Zhunan Township Miaoli County 35057 Taiwan (R.O.C)	Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 23 Elizabeth Drive Chester New York 10918 USA	Gamma Sterilization

...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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis MN 55433 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 43425 Business Park Drive Temeluca California 92590 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization

...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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA	ETO Sterilization
Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd, Nava Nakorn Industrial Promotion Zone, 55/26 MU,13, Phahon Yothin Road, KM-46, Tambon Khlong Nueng Amphoe Khlong Luang, Changwat Pathum Thani 12120, Thailand	Manufacture
Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd. 100 Zhongde Road, Xiaokunshan Town, Songjiang, Shanghai 201614, P.R. China	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
LISI Medical Remmele 441 93rd Avenue NW Coon Rapids Minnesota 55443 USA	Manufacture
Martech Medical Products, Inc. 1500 Delp Drive Harleysville PA 19438 United State of America	Manufacture
Medisize CZ s.r.o. Tovární 560 374 15 Trhové Sviny Czech Republic	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
MicroMo Electronics Inc 14881 Evergreen Avenue Clearwater FL 33762 USA	Manufacture
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive St. Paul MN 55108 USA	Design Manufacture
Nipro (Thailand) Corporation Limited 10/2 Moo 8 Bangnomko, Sena Phra Nakhon Si Ayutthaya 13110 Thailand	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Noratron Suzhou Co., Ltd. Building #35, #40 and #6 Dong Jing Industrial Square, SIP, Suzhou, Jiangsu, China	Manufacture
OSI Optoelectronics, Inc. 12525 Chardon Avenue Hawthorne CA 90250 USA	Manufacture
PAJUNK GmbH Medizintechnologie Karl-Hall-Strasse 1 78187 Geisingen Germany	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Pall Medical-A Division of Pall International Sarl Avenue de Tivoli 3 1700 Fribourg, Switzerland	Manufacture
Plastibell Mar-Lee USA 180 Authority Drive Fitchburg, MA 01420 United State of America	Manufacture
Plexus Corp. 2444 Schultz Drive, Nennah, WI 54956 USA	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Providence Enterprises Limited No. 5-4 Neihuan Road, Shanxia Village, Pinghu, Shenzhen, P.R. China	Manufacture
Siam Steri Services Co.,Ltd. 700/644 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 3, Tambol bankao Amphur Panthong Chonburi 20160 Thailand	ETO Sterilization Gamma Irradiation
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Aleman Km 21.7, Parque Industrial Monterrey, Apodaca NL CP 66603 Mexico	Manufacture
Smiths Medical ASD Inc. 5700 West 23rd Avenue Gary IN 46406 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD, Inc 6000 Nathan Lane North Minneapolis Minnesota 55442 USA	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD, Inc. 10 Bowman Drive Keene New Hampshire 03431 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North Oakdale Minnesota 55128 USA	Manufacture
Smiths Medical ASD, Inc. 6250 Shier Rings Road, Dublin, OH, 43016, United States	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical ASD, Inc. 201 West Queen Street, Southington, CT, 06489 United States	Manufacture
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306 753 01 Hranice Czech Republic	EU Representative Manufacture
Smiths Medical Deutschland GmbH Werdauer Strasse 51 D-08427 Fraureuth Germany	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical International Limited 1500 Eureka Park Lower Pemberton Ashford Kent TN25 4BF UK	Manufacture
Smiths Medical International Limited Bramingham Business Park, Enterprise Way, Luton, Beds, LU3 4BU, United Kingdom	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Smiths Medical International Ltd 52 Grayhill Road Westfield Industrial Estate Cumbernauld Glasgow G68 9HQ United Kingdom	Manufacture
Smiths Medical Italia S.r.l Via della Stazione 2 Latina Scalo Latina 04100 Italy	Packaging
Smiths Medical Nederland BV Smiths Medical International Bijsterhuizen 22 - 08 6604 LD Wijchen, The Netherlands	Final Inspection

...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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Smiths Medical North America
 9124 Polk Lane
 Olive Branch
 Mississippi
 38654
 USA

Final Inspection

Sovrin Plastics Ltd
 Stirling Road
 Slough
 Berkshire
 SL1 4ST
 United Kingdom

Manufacture

Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA
 Zoning Industriel de Petit-Rechain
 Avenue Andre Ernst 21
 Verviers,
 Liege B-4800
 Belgium

ETO Sterilization

...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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics UK Ltd Cotes Park Lane Somercotes Alfreton, DE55 4NJ United Kingdom	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Gamma Sterilization

...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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury New York 12804 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 1700 College Blvd West Memphis Arkansas 72301 USA	Gamma Sterilization
Sterilization Services of Tennessee 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	ETO Sterilization

...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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Tae-Chang Industrial Co., Ltd (Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil Useong-myeon, Gongju-si, Chungcheongnam-do Korea	Manufacture
Teleflex Medical Wire Products, Inc. Teleflex Medical OEM Division 6550 Wedgwood Road North Suite 300 Maple Grove Minnesota 55311 USA	Manufacture
TOP Corporation 19-10 Senju Nakai-cho Adachi-ku, Tokyo 120-0035 Japan	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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

UNISIS CORP.
 Saitama Plant
 2675-1 Nishikata
 Koshigaya-shi
 Saitama
 343-0822
 Japan

Manufacture

UPG
 Avenida La Cuspide #1
 Parque Industrial Tecnomex
 Del. Playas de Tijuana
 Tijuana
 Baja California
 22700
 Mexico

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 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Velcro USA Inc. 95 Sundial Avenue, Manchester, New Hampshire 03103-7206 USA	Crucial Supplier
Xeridigm Medical Devices 4700 South Overland Drive Tucson, AZ 85714-3430 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
20 July 2017	8691798	First issue, transferred from another notified body.
09 May 2018	8893340	Renewal, scope rewording, scope reduction, subcontractor removal, correction of subcontractor address and activities.
09 August 2018	9626931	Scope change: addition of Sterile and non sterile vital sign monitoring probes, Infusion Pumps for hospital use, Infusion Application Software, Sterile Needles and Introducer for Implantable Access.
09 October 2018	9653527	Scope extension for Infusion pumps for home use, addition of "LVP Administration Sets" products, addition of subcontractor Kawasumi, Siam Steri Services and Synergy Health (Thailand). Correction of subcontractor address and update of subcontractor name.

...making excellence a habit™

Page 1 of 3

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, 389, Market Street, 3rd Floor, London EC1M 6EU, UK. Tel: +44 (0)20 8996 9001
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.
 6000 Nathan Lane North
 Minneapolis
 Minnesota
 55442
 USA**

22 March 2019	8784109	Traceable to NB 0086.
Current	9630479	<p>Addition of scope expressions:</p> <p>Sterile Blood Sampling Devices, Sterile Respiratory Therapy Devices and Positive airway pressure therapy systems, Sterile Positive expiratory pressure therapy systems, Sterile Catheter Connectors, Loss of Resistance Devices Syringes, Epidural Filters, Epidural Needles, Hypodermic Needles and Introducer Needles, Sterile Spinal and combined spinal/epidural needles including correct inject spinal needles Devices, Sterile and non-sterile Breathing Systems and Circuits including, -Sterile and non-sterile Applications for patient Intubation, -Sterile Tracheostomy Tubes and Kits (-Sterile and non-sterile Oxygen and Humidity Management, - Non-Sterile Resuscitation devices, -Non-Sterile Filtration Devices for Breathing Circuits, -And Sterile and Non-Sterile tracheostomy accessories Sterile Disposable Pressure Monitoring tubes, connectors and transducers), Sterile Drainage Devices, Sterile Suction Catheters, Sterile Cardiothoracic Catheters</p> <p>Removal of scope expression:</p> <p>Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of convective warmers blankets.</p> <p>Addition of subcontractors:</p> <p>Smiths Medical ASD Keene, Dublin, Southington, Smiths Medical North America Olive Branch, Smiths Medical Deutschland GmbH Fraureuth, Smiths Medical International Cumbernauld, Smiths</p>

...making excellence a habit."

Page 2 of 3

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

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

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 669121**
 Date: **2019-06-21**
 Issued To: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

	<p>Medical Nederland BV Bijsterhuizen, Smiths Medical Czech Republic a.s. Hranice, Smiths Medical Italia S.r.l Latina, Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Monterrey, Smiths Medical ASD Inc, Gary, B. Braun Medical Ltd, Becton, Dickinson and Compnay, BD Medical Surgical Systems, Becton, Dickinson GmbH, Brightwake Ltd, Galemed Corporation, GE Medical, HA2 Medizintechnik GmbH, Innovative Medical Manufacturing Company, Isomedix Operations, Inc. Northborough, Martech Medical Products, Inc., Medisize CZ s.r.o., Nipro (Thailand) Corporation Limited, PAJUNK GmbH Medizintechnologie , Pall Medical-A Division of Pall International Sàrl, Plastibell Mar-Lee USA, Sovrin Plastics Ltd, Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA, Sterigenics UK Ltd Alfreton, Sterilization Services of Tennessee, Tae-Chang Industrial Co., Ltd, TOP Corporation, Unisis Corp, UPG, Velcro USA Inc., Xeridiem Medical Devices, MicroMo Electronics Inc, LISI Medical Remmele, Noratron Suzhou Co., Ltd., Plexus Corp. , Providence Enterprises Limited, OSI Optoelectronics, Inc., Smiths Medical International Limited (Luton)</p> <p>Removal of: Sterigenics US, LLC (Willowbrook, Illinois), STERIS Applied Sterilization Technologie Formerly Synergy Health Applied Steriliz</p> <p>Addition of the supplementary device table.</p>
--	--

...making excellence a habit™

Page 3 of 3

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, 389, Market Street, London EC1A 3DF, UK Tel: + 44 20 346 2780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Nr. CE 669121

Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

W odniesieniu do:

Patrz strona z zakresem Certyfikatu

Na podstawie naszych badań pełnej zgodności na podstawie wymogów Dyrektywy Rady 93/42/EWG Aneks II z wyłączeniem sekcji 4. System pełnego zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. Aby umieścić na rynku produkty klasy III wymagany jest Aneks II sekcja 4.

Dla i w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej powyższej Dyrektywy (Nr. Jednostki Notyfikowanej 2797):

Nieczytelny Podpis /-/
Gary E Slack, Starszy Vice Prezes
Urządzenia Medyczne

Wydany po **20 lipca 2017** Data: **21 czerwca** Data **18 marca 2023**
raz pierwszy: **2018** wygaśnięcia:

Strona 1 z 6

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Zakres certyfikatu:

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dodatkowe informacje do CE 669121

Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Kody NBOG	Opis produktu	Zamierzone przeznaczenie
Klasa III		
Kody NBOG	Urządzenia (ogólna nazwa urządzenia)	Aneks II 4 CE Certyfikat:
MD 0201	Systemy portów Port-a-Cath	CE 669193
MD 0102	Cewniki kardiologiczne	CE 683526
MD 0101	Igły podpajęczynówkowe oraz połączone podpajęczynówkowe/zewnątrzoponowe	CE 685113
Klasa IIb		
Kody NBOG	Urządzenia (ogólna nazwa urządzenia)	Zamierzone przeznaczenie
MD 0101	Sterylnie rurki i zestawy tracheotomijne	Wykonanie kontrolowanej przezskórnej, rozszerzanej tracheotomii dla dostępu do tchawicy i zarządzania drogami oddechowymi
MD 0201	Sterylnie peryferyjne porty wszczepialne	Wskazana gdy terapia pacjenta wymaga wielokrotnego dostępu do zastrzyków lub infuzji lub pobierania krwi żyłnej

Wydany po **20 lipca 2017** Data: **21 czerwca 2018**

Data **18 marca 2023**
 wygaśnięcia:

Strona 3 z 6

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
 Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
 Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dodatkowe informacje do CE 669121

Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Kody NBOG	Opis produktu	Zamierzone przeznaczenie
Klasa IIb		
Kody NBOG	Urządzenia (ogólna nazwa urządzenia)	Aneks II 4 CE Certyfikat:
MD 1302	Sterylnie i niesterylne sondy do monitorowania czynności życiowych	Zamierzone na nieustanne monitorowanie temperatury
MD 1403	Jednostki do podgrzewania pacjenta	Przeznaczone do zapobiegania oraz leczenia hipotermii kiedy terapia temperaturowa jest zalecona klinicznie
MD 1403	Jednostki do podgrzewania krwi i płynów	Podgrzewanie płynu w obiegu zamkniętym w wymienniku ciepła aby podgrzać płyny wewnątrznaczyniowe lub produkty z krwią
MD 1111	Oprogramowanie do infuzji	Dostarcza bibliotekę leków, która może być wgrana i przechowywana na serwerach szpitalnych
MD 1101	Pompy infuzyjne do użytku szpitalnego i domowego	Przeznaczona do terapii która wymaga różnych rodzajów tempa i tabletek lub klinicznych kontrolowanych dawek

Wydany po **20 lipca 2017** Data: **21 czerwca 2018**

Data **18 marca 2023**
 wygaśnięcia:

Strona 4 z 6

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
 Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
 Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dodatkowe informacje do CE 669121

Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Kody NBOG	Opis produktu	Zamierzone przeznaczenie
Klasa IIb		
Kody NBOG	Urządzenia (ogólna nazwa urządzenia)	Aneks II 4 CE Certyfikat:
MD0101	Sterylnie łączniki do cewnika, igły niskooporowe, filtry zewnątrżoponowe, igły zewnątrżoponowe, igły podskórne oraz igły wprowadzające	Nd.
MD0102	Sterylnie urządzenia do poboru krwi	Nd.
MD0101	Urządzenia do terapii oddechowej oraz systemy do terapii z dodatnim ciśnieniem	Nd.
MD0101	Systemy do terapii z pozytywnym ciśnieniem wydechowym	Nd.
MD0101	Sterylnie i niesterylne wprowadzacze do intubacji pacjenta	Nd.
MD0101	Sterylnie i niesterylne systemy oddechowe i obiegi	Nd.
MD0101	Sterylnie, jednorazowe rurki do monitorowania ciśnienia, łączniki i przetworniki	Nd.
MD0101	Sterylnie i niesterylne akcesoria do tracheotomii	Nd.

Wydany po **20 lipca 2017** Data: **21 czerwca 2018** Data wygaśnięcia: **18 marca 2023**
 raz pierwszy:

Strona 5 z 6

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
 Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
 Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dodatkowe informacje do CE 669121

Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Kody NBOG	Opis produktu	Zamierzone przeznaczenie
Klasa IIb		
Kody NBOG	Urządzenia (ogólna nazwa urządzenia)	Aneks II 4 CE Certyfikat:
MD0101	Sterylnie cewniki odsysające	Nd.
MD0101	Sterylnie i niesterylne urządzenia do zarządzania tlenem i wilgocia	Nd.
MD0101	Niesterylne urządzenia filtrujące do obiegów oddechowych	Nd.
MD0101	Sterylnie urządzenia do drenażu	Nd.
MD0101	Niesterylne urządzenia do restytucji	Nd.
MD 1302	Sterylnie i niesterylne sondy do monitorowania czynności życiowych	Nd.
MD 0102	Sterylnie igły i prowadnice do portów wszczepialnych	Nd.
MD 0102	Sterylnie jednorazowe zestawy do podgrzewania krwi i płynów	Nd.
MD 0102	Sterylnie jednorazowe zestawy infuzyjne zawierające kasetę, rurki, łączniki, igły	Nd.

Wydany po **20 lipca 2017** Data: **21 czerwca 2018** Data wygaśnięcia: **18 marca 2023**
 raz pierwszy:

Strona 6 z 6

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
 Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
 Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

B. Braun Medical Ltd
Thornccliffe Park
Sheffield
S35 2PW
United Kingdom

Produkcja

Becton Dickinson GmbH
Tullastr. 8 - 12
Heidelberg
69126
Germany

Produkcja

Becton, Dickinson and Company
BD Medical Surgical Systems
1 Becton Drive
Franklin Lakes,
NJ 07417
USA

Produkcja

Strona 1 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Podwykonawca:	Wykonane usługi
Brightwake Limited Lowmoor Business Park, Kirkby in Ashfield, Nottinghamshire, NG17 7JZ, UK	Produkcja
GaleMed Corporation No. 87, Li-Gong 2nd Road Wu-Jia I-Lan 268 Taiwan	Produkcja
GE Medical Systems Limited Pollards Wood Nightingales Lane Chalfont St Giles HP8 4SP United Kingdom	Produkcja

Strona 2 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

HA2 Medizintechnik GmbH
Tschaikowskistraße 2
38820 Halberstadt
Germany

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Innovative Medical Manufacturing Company
No.107
LN. 181, Sec. 1, Yongzhen Rd.,
Zhunan Township
Miaoli County 35057
Taiwan (R.O.C)

Produkcja

Isomedix Operations, Inc.
23 Elizabeth Drive
Chester
New York
10918 USA

Sterylizacja promieniami gamma

Strona 3 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Isomedix Operations, Inc.
380 90th Avenue NW
Minneapolis
MN 55433
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Isomedix Operations, Inc.
43425 Business Park Drive
TemelUCA
California
92590 USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint
Andrews Avenue
San Diego
California
92154 USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Strona 4 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Isomedix Operations, Inc.
435 Whitney Street
Northborough
Massachusetts
01532
USA

Sterylicacja tlenkiem etylenu

Kawasumi Laboratories (Thailand) Co., Ltd,
Nava Nakorn Industrial Promotion Zone,
55/26 MU,13, Phahon Yothin Road,
KM-46, Tambon Khlong Nueng
Amphoe Khlong Luang, C
hangwat Pathum Thani
12120,
Thailand

Produkcja

Koo Medical Equipment (Shanghai) Co., Ltd. **Produkcja**
100 Zhongde Road,
Xiaokunshan Town,
Songjiang,
Shanghai 201614, P.R.
China

Strona 5 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy.
Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu
firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:	Wykonane usługi
LISI Medical Remmele 441 93rd Avenue NW Coon Rapids Minnesota 55443 USA	Produkcja
Martech Medical Products, Inc. 1500 Delp Drive Harleysville PA 19438 United State of America	Produkcja
Medisize CZ s.r.o. Tovární 560 374 15 Trhové Sviny Czech Republic	Produkcja

Strona 6 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

MicroMo Electronics Inc
14881 Evergreen Avenue
Clearwater
FL
33762
USA

Produkcja

Minnetronix, Inc.
1635 Energy Park Drive
St. Paul
MN
55108
USA

Produkcja projektu

Nipro (Thailand) Corporation Limited
10/2 Moo 8
Bangnomko, Sena
Phra Nakhon Si
Ayutthaya 13110
Thailand

Produkcja

Strona 7 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Norautron Suzhou Co., Ltd.
Building #35,
#40 and #6 Dong Jing Industrial Square,
SIP, Suzhou,
Jiangsu,
China

Produkcja

OSI Optoelectronics, Inc.
12525 Chardon
Avenue Hawthorne
CA
90250
USA

Produkcja

PAJUNK GmbH Medizintechnologie
Karl-Hall-Strasse 1
78187 Geisingen
Germany

Produkcja

Strona 8 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Pall Medical-A Division of Pall International
Sarl Avenue de Tivoli 3
1700 Fribourg,
Switzerland

Produkcja

Plastibell Mar-Lee USA
180 Authority Drive Fitchburg,
MA
01420
United State of America

Produkcja

Plexus Corp.
2444 Schultz Drive,
Nennah,
WI
54956
USA

Produkcja

Strona 9 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:	Wykonane usługi
Providence Enterprises Limited No. 5-4 Neihuan Road, Shanxia Village, Pinghu, Shenzhen, P.R. China	Produkcja
Siam Steri Services Co.,Ltd. 700/644 Amata Nakorn Industrial Estate Moo 3, Tambol bankao Amphur Panthong Chonburi 20160 Thailand	Steryliczacja tlenkiem etylenu Steryliczacja promieniami gamma
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No. 4, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425 Mexico	Produkcja

Strona 10 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV
Carretera Miguel Aleman Km 21.7,
Parque Industrial Monterrey,
Apodaca NL
CP 66603
Mexico

Produkcja

Smiths Medical ASD Inc.
5700 West 23rd Avenue
Gary
IN
46406 USA

Produkcja

Smiths Medical ASD, Inc
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442 USA

Produkcja projektu

Strona 11 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Podwykonawca:	Wykonane usługi
Smiths Medical ASD, Inc 10 Bowman Drive Keene New Hampshire 03431 USA	Produkcja
Smiths Medical ASD, Inc. 3350 Granada Avenue North Oakdale Minnesota 55128 USA	Produkcja
Smiths Medical ASD, Inc. 6250 Shier Rings Road, Dublin, OH, 43016, United States	Produkcja

Strona 12 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:	Wykonane usługi
Smiths Medical ASD, Inc. 201 West Queen Street, Southington, CT, 06489 United States	Produkcja
Smiths Medical Czech Republic a.s. Olomoucká 306 753 01 Hranice Czech Republic	Przedstawiciel UE Produkcja
Smiths Medical Deutschland GmbH Werdauer Strasse 51 D-08427 Fraureuth Germany	Produkcja

Strona 13 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Smiths Medical International Limited
1500 Eureka Park
Lower Pemberton
Ashford
Kent
TN25 4BF
UK

Produkcja

Smiths Medical International Limited
Bramingham Business Park,
Enterprise Way,
Luton,
Beds,
LU3 4BU,
United Kingdom

Produkcja

Strona 14 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Smiths Medical International Ltd
52 Grayhill Road
Westfield Industrial Estate
Cumbernauld
Glasgow
G68 9HQ
United Kingdom

Produkcja

Smiths Medical Italia S.r.l
Via della Stazione 2
Latina Scalo
Latina
04100
Italy

Pakowanie

Smiths Medical Nederland BV
Smiths Medical
International Bijsterhuizen 22 - 08
6604 LD Wijchen,
The Netherlands

Ostateczna inspekcja

Strona 15 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:

Wykonane usługi

Smiths Medical North America
9124 Polk Lane
Olive Branch
Mississippi
38654
USA

Ostateczna inspekcja

Sovrin Plastics Ltd
Stirling Road
Slough
Berkshire
SL1 4ST
United Kingdom

Produkcja

Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA
Zoning Industriel de Petit-Rechain
Avenue Andre Ernst 21
Verviers,
Liege B-4800
Belgium

Steryliczacja tlenkiem etylenu

Strona 16 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Sterigenics UK Ltd
Cotes Park Lane
Somercotes
Alfreton,
DE55 4NJ
United Kingdom

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Sterigenics US, LLC
10811 Withers Cove Park Drive
Charlotte
North Carolina
28278
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Sterigenics US, LLC
344 Bonnie Circle
Corona
California
92880
USA

Sterylizacja promieniami gamma

Strona 17 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Sterigenics US, LLC
84 Park Road
Queensbury
New York
12804
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Sterigenics US, LLC
1700 College Blvd
West Memphis
Arkansas
72301
USA

Sterylizacja promieniami gamma

Sterilization Services of Tennessee
2396 Florida Street
Memphis
Tennessee 38109
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Strona 18 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Podwykonawca:**Wykonane usługi**

Tae-Chang Industrial Co., Ltd
(Gongju Plant) 8-18, Bojeokdong-gil
Useong-myeon, Gongju-si,
Chungcheongnam-do
Korea

Produkcja

Teleflex Medical Wire Products, Inc.
Teleflex Medical OEM Division
6550 Wedgwood Road North
Suite 300
Maple Grove
Minnesota
55311
USA

Produkcja

TOP Corporation
19-10 Senju
Nakai-cho
Adachi-ku,
Tokyo 120-0035
Japan

Produkcja

Strona 19 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:

Wykonane usługi

UNISIS CORP.
Saitama Plant
2675-1 Nishikata
Koshigaya-shi
Saitama
343-0822
Japan

Produkcja

UPG
Avenida La Cuspide #1
Parque Industrial Tecnomex
Del. Playas de Tijuana
Tijuana
Baja California
22700
Mexico

Produkcja

Strona 20 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks II z wyłączeniem sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętym:

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:

Wykonane usługi

Velcro USA Inc.
95 Sundial Avenue,
Manchester,
New Hampshire
03103-7206
USA

Kluczowy dostawca

Xeridiam Medical Devices
4700 South Overland Drive
Tucson,
AZ 85714-3430
USA

Produkcja

Strona 21 z 21

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Historia certyfikatu zapewnienie jakości

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
Data: **21 czerwiec 2019**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
20 lipca 2017	8691798	Pierwsze wydanie przeniesione z innej Jednostki Notyfikowanej
09 maj 2018	8893340	Odnowienie, zmiana zapisu zakresu, usunięcie podwykonawców, poprawienie adresów i aktywności podwykonawców
09 sierpień 2018	9626931	Zmiana zakresu: dodanie sterylnych i niesterylnych sond monitorujących czynności życiowe, pompy infuzyjne do użytku szpitalnego, oprogramowanie do infuzji, sterylne igły i prowadnice do portów.
09 październik 2018	9653527	Poszerzenie zakresu dla pomp infuzyjnych do użytku domowego, dodanie wielko objętościowych pomp infuzyjnych, dodanie podwykonawców Kawasumi, Siam Steri Services and Synergy Health (Thailand). Poprawa adresu podwykonawcy i aktualizacja nazwy podwykonawcy.

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez третią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Historia certyfikatu zapewnienie jakości

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**
 Data: **21 czerwiec 2019**
 Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
 6000 Nathan Lane North
 Minneapolis
 Minnesota
 55442
 USA**

22 marca 2019	8784109	Powiązana z NB 0086
Bieżąca	9630479	<p>Dodatkowy zakres: Sterylne urządzenia do pobierania krwi, Urządzenia do terapii oddechowej oraz systemy do terapii z dodatnim ciśnieniem, Systemy do terapii z pozytywnym ciśnieniem wydechowym, Sterylne łączniki do cewnika, igły niskooporowe, filtry zewnątrżoponowe, igły zewnątrżoponowe, igły podskórne oraz igły wprowadzające, Sterylne igły podpajęczynówkowe oraz połączone podpajęczynówkowe/zewnątrżoponowe w tym urządzenia correct inject igły podpajęczynówkowe, sterylne i niesterylne systemy oddechowe i obiegi w tym Sterylne i niesterylne wprowadzacze do intubacji pacjenta, Sterylne zestawy i rurki tracheotomijne, (Sterylne i niesterylne urządzenia do zarządzania tlenem i wilgocią, Niesterylne urządzenia do restytucji, Niesterylne urządzenia filtrujące do obiegów oddechowych, Sterylne i niesterylne akcesoria do tracheotomii, Sterylne, jednorazowe rurki do monitorowania ciśnienia, łączniki i przetworniki), Sterylne urządzenia do drenażu, Sterylne cewniki odsysające, Sterylne urządzenia dostępu do naczyń krwionośnych</p> <p>Usunięcie z zakresu: Te aspekty Annexu II zajmujące się zabezpieczeniem i utrzymaniem sterylnych warunków konwekcyjnych koców grzewczych.</p> <p>Dodatkowi podwykonawcy:</p>

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
 Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
 Członek grupy przedsiębiorstw BSI.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Historia certyfikatu zapewnienie jakości

Nr. Certyfikatu: **CE 669121**

Data: **21 czerwiec 2019**

Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

		<p>Smiths Medical ASD Keene, Dublin, Southington, Smiths Medical North America Olive Branch, Smiths Medical Deutschland GmbH Fraureuth, Smiths Medical International Cumbernauld, Smiths, Medical Nederland BV Bijsterhuizen, Smiths Medical Czech Republic a.s. Hranice, Smiths Medical Italia S.r.l Latina, Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Monterrey, Smiths Medical ASD Inc, Gary, B. Braun Medical Ltd, Becton, Dickinson and Compnay, BD Medical Surgical Systems, Becton, Dickinson GmbH, Brightwake Ltd, Galemed Corporation, GE Medical, HA2 Medizintechnik GmbH, Innovative Medical Manufacturing Company, Isomedix Operations, Inc. Northborough, Martech Medical Products, Inc., Medisize CZ s.r.o., Nipro (Thailand) Corporation Limited, PAJUNK GmbH Medizintechnologie , Pall Medical-A Division of Pall International Sàrl, Plastibell Mar-Lee USA, Sovrin Plastics Ltd, Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA, Sterigenics UK Ltd Alfreton, Sterilization Services of Tennessee, Tae-Chang Industrial Co., Ltd, TOP Corporation, Unisis Corp, UPG, Velcro USA Inc., Xeridiem Medical Devices, MicroMo Electronics Inc, LISI Medical Remmele, Noratron Suzhou Co., Ltd., Plexus Corp. , Providence Enterprises Limited, OSI Optoelectronics, Inc., Smiths Medical International Limited (Luton)</p> <p>Usunięcie: Sterigenics US, LLC (Willowbrook, Illinois), STERIS Applied Sterilization Technologie Formerly Synergy Health Applied Steriliz</p> <p>Dodanie tabeli z dodatkowymi informacjami o urządzeniach.</p>
--	--	--

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy. Niniejsza akceptacja wyłącza wszystkie produkty zaprojektowane i/lub wytworzone przez trzecią stronę w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że posiada specjalną zgodę BSI.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 Amsterdam, The Netherlands
Tel: +31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod 33264284.
Członek grupy przedsiębiorstw BSI.