

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No.

CE 685113

Issued To:

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

In respect of:

Those aspects of annex V relating to the securing and maintaining of sterility of class I sterile:

- **Regional anaesthesia locks, specimen trap, securement and laryngotracheal kit**
- **Vascular access connectors and clamps**
- **Infusion disposables gravity administration sets**
- **Intubation systems accessories**
- **Convective warmers blankets**

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

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2019-06-21**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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

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

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 685113

Issued To:

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

NBOG code(s)	Device Name	Intended purpose
Class Is		
NBOG code(s)	Device subcategory	NA for class Is devices
MD0102 MD0101	Sterile regional anaesthesia locks, specimen trap, securement and laryngotracheal kit	NA
MD0101	Sterile vascular access connectors and clamps	NA
MD0101	Sterile infusion disposables gravity administration sets	NA
MD0101	Sterile intubation systems accessories	NA
MD1403	Sterile convective warmers blankets	NA

First Issued: **2019-06-21**

Date: **2019-06-21**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.®

Page 2 of 2

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

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 685113**
 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. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No.4, Parque, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico	Manufacture
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Aleman Km 21.7 Parque Industrial Monterrey Apodaca NL CP 66603 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 685113**
 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
 NH
 03431
 USA

Manufacture

Smiths Medical ASD Inc.
 201 West Queen Street
 Southington
 CT
 06489
 USA

Manufacture

Smiths Medical Czech Republic a.s.
 Olomoucká 306
 753 01 Hranice
 Czech Republic

**EU Representative
 Manufacture**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No:

CE 685113

Date:

2019-06-21

Issued To:

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

Subcontractor:

Service(s) supplied

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

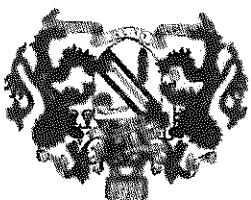
ETO Sterilization

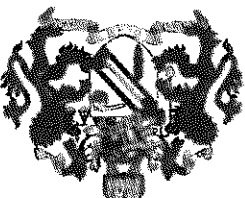
Sterigenics US, LLC
84 Park Road
Queensbury
New York
12804
USA

ETO Sterilization

Sterilization Services of Tennessee
2396 Florida Street
Memphis
Tennessee 38109
USA

...making excellence a habit™





EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 685113**

Date: **2019-06-21**

Issued To: **Smiths Medical ASD, Inc**

**6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA**

Subcontractor: Service(s) supplied

Manufacture

**Smiths Medical Deutschland GmbH
Werdauner Strasse 51
D-08427
Fraureuth
Germany**

Manufacture

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

Manufacture

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

...making excellence a habit™

EC Certificate - Production Quality Assurance Certificate History

Certificate No: **CE 685113**
Date: **2019-06-21**
Issued To: **Smiths Medical ASD, Inc**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9714832	First Issue.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

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 EC4A 3DF, UK
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Certyfikat WE – Zapewnienie Jakości Produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks V

Nr. CE 685113
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

W odniesieniu do:

Aspekty aneksu V odnoszące się do zapewnienia i utrzymania sterylności sterylnych urządzeń klasy I:

- **Zatrzaski do znieczuleń miejscowych, łapacz próbek, zabezpieczenie i zestaw do krtani i tchawicy**
- **Konektory i zaciski do dostępu naczyniowego**
- **Grawitacyjne zestawy administrowania infuzyjnego**
- **Akcesoria do systemów intubacyjnych**
- **Konwekcyjne kocyki grzewcze**

Na podstawie naszych badań systemu zapewnienia jakości na podstawie wymogów Dyrektywy Rady 93/42/EWG Aneks V. System pełnego zapewnienia jakości spełnia wymogi dyrektywy. Aby umieścić na rynku produkty klasy IIb i klasy III wymagany jest certyfikat z Aneks III.

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 raz pierwszy: **2019-06-21** Data: **2019-06-21** Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

Strona 1 z 2

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy jak pokazano przez wymagane czynności nadzorujące Jednostki Notyfikowanej. 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. Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Zapewnienie Jakości Produkcji

Dodatkowe informacje do CE 685113

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

Kody NBOG Klasa Is	Opis produktu	Zamierzone przeznaczenie
Kody NBOG	Podkategorie urządzenia	Nd. dla urządzeń Klasy Is
MD0102 MD0101	Sterylnie Zatrzaski do znieczuleń miejscowych, łapacz próbek, zabezpieczenie i zestaw do krtani i tchawicy	Nd.
MD0101	Sterylnie konektory i zaciski do dostępu naczyniowego	Nd.
MD0101	Sterylnie rrawitacyjne zestawy administrowania infuzyjnego	Nd.
MD0101	Sterylnie akcesoria do systemów intubacyjnych	Nd.
MD1403	Sterylnie konwekcyjne kocyki grzewcze	Nd.

Wydany po raz pierwszy: **2019-06-21** Data: **2019-06-21** Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

Strona 2 z 2

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy jak pokazano przez wymagane czynności nadzorujące Jednostki Notyfikowanej. 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.
Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks V

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 685113**
Data: **2019-06-21**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:	Wykonane usługi
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	Sterylicacja tlenkiem etylu
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V. Avenida Calidad No.4, Parque, Industrial Internacional Tijuana, Tijuana, B.C. C.P. 22425, Mexico	Produkcja
Smiths Healthcare Manufacturing SA de CV Carretera Miguel Aleman Km 21.7 Parque Industrial Monterrey Apodaca NL CP 66603 Mexico	Produkcja

Strona 1 z 4

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy jak pokazano przez wymagane czynności nadzorujące Jednostki Notyfikowanej. 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. Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks V

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 685113**
Data: **2019-06-21**
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
NH
03431
USA

Produkcja

Smiths Medical ASD, Inc.
201 West Queen St.,
Southington
CT
06489
USA

Produkcja

Smiths Medical Czech Republic a.s.
Olomoucká 306
753 01 Hranice
Czech Republic

Przedstawiciel UE
Produkcja

Strona 2 z 4

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy jak pokazano przez wymagane czynności nadzorujące Jednostki Notyfikowanej. 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.
Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks V

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 685113**
Data: **2019-06-21**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:	Wykonane usługi
Smiths Medical Deutschland GmbH Werdauer, Strasse 51 D-08427 Fraureuth Germany	Produkcja
Smiths Medical International Limited 1500 Eureka Park Lower Pemberton Ashford Kent TN25 4BF UK	Produkcja
Smiths Medical International Ltd 52 Grayshill Road Westfield Industrial Estate Cumbernauld Glasgow G68 9HQ United Kingdom	Produkcja

Strona 3 z 4

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy jak pokazano przez wymagane czynności nadzorujące Jednostki Notyfikowanej. 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. Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Aneks V

Lista znaczących podwykonawców

Rozpoznani jako zaangażowani w usługi mające związek z produktem objętych:

Nr. Certyfikatu: **CE 685113**
Data: **2019-06-21**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Podwykonawca:	Wykonane usługi
Smiths Medical Italia S.r.l Via della Stazione 2 Latina Scalo Latina 04100 Italy	Pakowanie
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury New York 12804 USA	Sterylicacja tlenkiem etylu
Sterilization Services of Tennessee 2396 Florida Street Memphis Tennessee 38109 USA	Sterylicacja tlenkiem etylu

Strona 4 z 4

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy jak pokazano przez wymagane czynności nadzorujące Jednostki Notyfikowanej. 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. Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełne zapewnienie jakości

Historia certyfikatu

Nr. Certyfikatu: **CE 685113**
Data: **2019-06-21**
Wystawione na: **Smiths Medical ASD Inc.**
6000 Nathan Lane North
Minneapolis
Minnesota
55442
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżąca	9714832	Pierwsze wydanie

Strona 1 z 1

Ważność tego certyfikatu jest warunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy jak pokazano przez wymagane czynności nadzorujące Jednostki Notyfikowanej. 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. Ten certyfikat został wydany elektronicznie i jest objęty warunkami umowy.

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.

