

EC CERTIFICATE

Number: 2081762CE04

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III and Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Manufacturer:

The Surgical Company International B.V.

Beeldschermweg 6F

3821 AH Amersfoort

The Netherlands

For the product category(ies)

Forced Air Heating Equipment intended for Hyperthermia / Hypothermia and sterile heating blankets

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2081762CN, initially dated 25 April 2005

Addendum, initially dated 9 February 2010

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 March 2023

Issued for the first time: 27 May 2009

Reissued: 1 March 2018

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of drs. G.J. Zoetbrood.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

A blue ink signature of ing. A.A.M. Laan.

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 2081762CE04

1/1

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Forced Air Heating Equipment intended for Hyperthermia / Hypothermia and sterile heating blankets

Issued to:

The Surgical Company International B.V.

Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
The Netherlands

This certificate covers the following product(s):

- Heating equipment: Mistral Air Plus (Class IIb)
- Heating equipment: Mistral-Air (Class IIb)
- Sterile heating blankets: Mistral-Air Sterile Surgical Access Blankets (Class I sterile)

Initial date: 9 February 2010

DEKRA Certification B.V.

A blue ink signature of drs. G.J. Zoetbrood.

drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director

A blue ink signature of ing. A.A.M. Laan.

ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396



Uwierzytelnione tłumaczenie z języka angielskiego
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY: WIOLETTA NIEMIRA-PTAK
wpis na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/1246/05

ŚWIADECTWO WE
Numer: 2081762CE04

SYSTEM PEŁNEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Aneks II z wyłączeniem (4)

(Wyrób klasy IIa, IIb lub III oraz wyrób klasy I w warunkach i systemach sterylnych lub zestawach zabiegowych)

Producent:

The Surgical Company International B.V.

Beeldschermweg 6F

3821 AH Amersfoort

Holandia

Dla kategorii produktów:

Ogrzewacz z wymuszonym obiegiem powietrza stosowany w hipertermii / hipotermii oraz sterylne koce ogrzewające

DEKRA nadaje prawo do stosowania numeru identyfikacyjnego organu homologacyjnego WE podanego poniżej, który towarzyszyć będzie oznakowaniu zgodności CE na wyżej wymienionych produktach zgodnie z wymaganiami dokumentacji technicznej i spełnieniem postanowień Dyrektywy Rady Europy, których dotyczy:

0344

Dokumenty będące podstawą do wystawienia niniejszego świadectwa:

Nota certyfikacyjna 2081762CN datowana początkowo na dzień 25 kwietnia 2005r.

Załącznik datowany początkowo na dzień 9 lutego 2010r.

DEKRA niniejszym oświadcza, że wymieniony powyżej producent spełnia odpowiednie wymagania „Besluit Medische Hulpmiddelen” – holenderskiego odpowiednika Dyrektywy 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. dotyczącej wyrobów medycznych wraz ze wszystkimi nowelizacjami. Producent wprowadził system zapewnienia jakości począwszy od projektu, wytwarzania i finalnej kontroli, który obejmuje aspekty wytwarzania z zapewnieniem i utrzymaniem sterylnych warunków dla wymienionej kategorii wyrobów zgodnie z postanowieniami Aneksu II do Dyrektywy Rady Europy nr 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 i podlega okresowemu nadzorowi. Do wprowadzenia na rynek urządzeń klasy III obowiązkowy jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Aneksiem II (4).

Konieczne informacje dotyczące systemu zarządzania jakością wprowadzonego przez producenta, wliczając obiekty i odniesienia do odpowiedniej dokumentacji produktów których ona dotyczy, jak również przeprowadzone oceny podane są w nocie certyfikacyjnej, która tworzy integralną część niniejszego dokumentu.

Świadectwo to ważne jest do dnia 1 marca 2023r.

Data pierwszego wystawienia: 27 maja 2009r.

Wznowienie: 1 marca 2018r.

Drs. G.J. Zoetbrood

Dyrektor Naczelny

podpis nieczytelny

© Dozwolona jest całkowita publikacja tego świadectwa

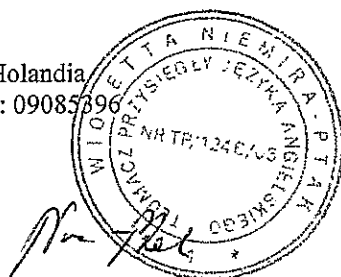
inz. A.A.M. Laan

Kierownik Działu Certyfikacji

podpis nieczytelny

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia
Tel. +31 88 96 83000 Tax. +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com. Nr rejestracyjny firmy: 09085396



Logo DEKRA

Załącznik

Należący do certyfikatu: 2081762CE04

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE NA WYROBACH MEDYCZNYCH

Podgrzewacz z wymuszonym obiegiem powietrza stosowany w hipertermii / hipotermii oraz sterylne koce podgrzewające

Wystawione dla:

The Surgical Company International B.V.
Beeldschermweg 6F
3821 AH Amersfoort
Holandia

Certyfikat ten obejmuje następujące wyroby:

- ogrzewacz: Mistral Air Plus (klasa IIb)
- ogrzewacz: Mistral_Air (klasa IIb)
- sterylne koce ogrzewające: sterylne koce z dostępem chirurgicznym Mistral-Air (Klasa I sterylne)

Data pierwszego wystawienia: 9 lutego 2010r.

DEKRA Certification B.V.

Drs. G.J. Zoetbrood
Dyrektor Naczelny
podpis nieczytelny

inz. A.A.M. Laan
Kierownik Działu Certyfikacji
podpis nieczytelny

© Dozwolona jest całkowita publikacja tego świadectwa

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze identyfikacyjnym 0344

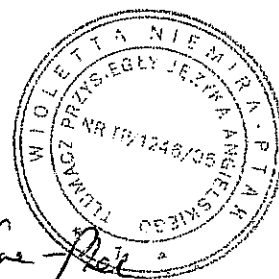
DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Holandia
Tel. +31 88 96 83000 Tax. +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com. Nr rejestracyjny firmy: 09085396

Ja, Wioletta Niemira-Ptak, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana do rejestru tłumaczy przysięgłych prowadzonego przez Ministra Sprawiedliwości Rzeczypospolitej Polskiej pod nr TP/1246/05, zaświadczam, że według mojej wiedzy i przekonania powyższe tłumaczenie jest zgodne z okazaną kopią dokumentu wystawionego w języku angielskim.

Rep. nr 678/2018

Białystok, 17 października 2018r.

TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA ANGIELSKIEGO
SWORN TRANSLATOR OF ENGLISH
Wioletta Niemira-Ptak
15-295 Białystok, ul. Szpitalna 39 m. 2A
tel. 085-745-12-44, 602-357-355
w.niemira@go2.pl



[Handwritten signature]