



COVIDIEN

positive results for life

To Whom It May Concern:

Re: **Authentication of Documents**

This is to certify that the attached document (indexed below) is true and accurate copy of the originals in the possession of Covidien llc located in Mansfield, Massachusetts, USA and/or the appropriate manufacturing facility.

EC Certificate Full Quality Assurance System-G1 14 11 74735 015

Esie Cabral

Esie Cabral
RA Product Manager
Covidien

March 20, 2015

Date

COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
Bristol County

On this 20th day of March, 20 15, before me, the undersigned notary public, personally appeared Esie Cabral, proved to me through satisfactory evidence of identification, which were personal knowledge, to be the person whose name is signed on the preceding or attached document, and acknowledged to me that she signed it voluntarily for its stated purpose.

[Signature]

Notary Public

My commission expires: Nov 17, 2017



Product Service

EC Certificate

Full Quality Assurance System

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

No. G1 14 11 74735 015

Manufacturer: Covidien IIC
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

EC-Representative: Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
IRELAND

Product Category(ies): Medical Devices for Wound Care and Closure, Cardio-Thoracic, Respiratory / Anesthesia, Suction / Aspiration, Blood Collection, Gastro-Intestinal Management, Urology, Vascular Access, Enteral Feeding, Needles and Syringes, Thermometry, Electrosurgical Diathermy System Electrode (return, single use), Maternity Care and other Related Therapies
as specified in the attachment to this certificate

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

Report No.: 713052829

Valid from: 2015-02-24

Valid until: 2020-02-23



Hans-Heiner Junker

Date, 2015-02-25

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

Page 1 of 5

CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認証証書



Product Service

EC Certificate Full Quality Assurance System

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

No. G1 14 11 74735 015

Facility(ies):

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Covidien
2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA

Covidien
1222 Sherwood Road, Norfolk NE 68701, USA

Covidien
Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA

Covidien
Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C.,
MEXICO

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
Building#10,789 Puxing Road, 201114 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Covidien llc
117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110,
THAILAND

Covidien Ireland Limited
Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co.
Offaly, IRELAND

Covidien Deutschland Manufacturing GmbH
Quedlinburgerstraße 39a, 38820 Halberstadt, GERMANY



Product Service

**Attachment for Certificate No. G1 14 11 74735 015
dated 2015-02-24
Revision 0**

Facilities and Products included:

**Covidien (Manufacturing Only) (client 69635)
2010 E. International Speedway Blvd., Deland, FL 32724 USA**

Blood Collection Devices

- Blood Collection Needles
- Blood Collection Lancets

Intravascular Access Devices

- Hypodermic Syringes
- Hypodermic Needles
- Spinal and Epidural Anesthesia Needles
- Bone Marrow/Biopsy Needles
- Dental Needles

**Covidien (Manufacturing Only) (client 69637)
1222 Sherwood Road, Norfolk, NE 68701 USA**

Intravascular Access Devices

- Hypodermic Syringes
- Hypodermic Needles

**Covidien (Manufacturing Only) (client 69755)
Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA**

Wound Care Devices

- Cold Pads
- Synthetic Wound Dressings
- Impregnated Wound Dressings

**Covidien (Manufacturing only) (client no. 74165)
Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO**

Cardio-Thoracic Devices

- Cardiovascular Shunts
- Thoracic Drainage Catheters
- Thoracentesis & Pneumothorax Devices
- Nasal Cannula / Gas Detector

Enteral Feeding / Gastrointestinal Tract Devices

- Enteral Pump Administration Sets
- Stomach Decompression & Drainage Tubes
- Nasogastric Feeding Tubes

Urological Drainage Devices

- Indwelling Urinary Drainage Catheters



Product Service

**Attachment for Certificate No. G1 14 11 74735 015
dated 2015-02-24
Revision 0**

Suction / Aspiration Devices

- Surgical Site Suction Tubes
- Surgical Aspirator Tips

Intravascular Access Devices

- Vascular Tapes

Wound Care Devices

- Dressings

Blood Collection Devices

- Blood Collection Needles
- Blood Collection Lancets
- Fluid Transfer Sets

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C. (client no. 63375)
Building #10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Enteral Feeding / Gastrointestinal Devices

- Enteral Infusion Pumps

Thermometry Devices

- Electronic Predictive Thermometers & Accessories
- Electronic Tympanic Thermometers & Accessories

Covidien llc (Manufacturing only) (client no. 74733)
117 Moo 2, Petchkasem Road, Klongmai Sampran, Nakorn-Pathom 73110, THAILAND

Vascular Access Devices

- Infusion Tubing (External)

Enteral Feeding / Gastrointestinal Tract Devices

- Enteral Feeding Tubes
- Stomach Decompression and Drainage Tubes

Urological Drainage Devices

- Short Term Urinary Drainage Catheters

Cardio-Thoracic Devices

- Oxygen Cannula
- Oxygen Mask

Covidien Ireland Limited (Manufacturing only) (client no. 64527)
Tullamore Business & Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, IRELAND

Enteral Feeding / Gastrointestinal Tract Devices

- Enteral Feeding Sets
- Stomach Decompression and Drainage Tubes
- Gastric Lavage Tubes

ERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認証証書 ◆ СЕРТИФИКАТ



Product Service

Attachment for Certificate No. G1 14 11 74735 015
dated 2015-02-24
Revision 0

- Rectal Tubes

Cardio-Thoracic Devices

- Chest Drainage Devices
- Thoracentesis and Pneumothorax Devices

Suction / Aspiration Devices

- Specimen Aspiration / Collection Device

Covidien Deutschland Manufacturing GmbH
Quedlinburgerstraße 39a, 38820 Halberstadt, GERMANY

(client no. 69715)

- Electrosurgical Diathermy System Electrode (return, single use)

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

(Design) (client no. 74735)

Maternity Care

- Fetal Scalp Electrodes
- Intrauterine Pressure Catheters

Munich, CRT2, 2015-02-25

Hans-Heiner Junker

COVIDIEN

Pozitívne výsledky v prospech života

Potvrdenie

Vec: **Overenie dokumentov**

Potvrdzujeme, že priložené dokumenty (s indexom dole) sú pravdivé a presné kópie originálov vlastnených spoločnosťou Covidien llc na adrese Mansfield, Massachusetts, USA a/alebo príslušným výrobným závodom.

Certifikát EÚ systému zabezpečenia úplnej kvality - G1 14 11 74735 015

(Nečitateľný podpis)

Esie Cabral

Riaditeľ pre regulačné záležitosti produktov

Covidien

20. marca 2015

Dátum

SPOLOČENSTVO MASSACHUSETTS

Okres Bristol

Dnes, 20. marca 2015, sa ku mne, nižšie podpísanému verejnému notárovi, osobne dostavil Esie Cabral, ktorý sa preukázal dostatočným preukazom totožnosti a ktorý je podľa osobných vedomostí osobou, ktorej meno je podpísané na predchádzajúcom alebo priloženom dokumente, aby potvrdil, že sa podpísal dobrovoľne pre uvedený účel.

(nečitateľný podpis)

Verejný notár

Moje oprávnenie platí do 17. novembra 2017

15 Hampshire St.
Mansfield, MA
02048

508-261-8000 [T]

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD
Product Service

Certifikát EÚ

Certifikát EÚ zabezpečenia úplnej kvality

Smernica 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach (MDD), Príloha II mimo (4)
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)

č. G1 14 11 74735 015

Výrobca: Covidien Inc
15 Hampshire Street
Mansfield MA 02048
USA

Zástupca v EU Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
ÍRSKO

Produkty: Zdravotnícke pomôcky starostlivosti o rany a ich uzavieranie, srdcovo-hrudné, respiračné / anestetické, nasávacie / aspiračné, na odber krvi, gastro-intestinálnu kontrolu, urológiu, vaskulárny prístup, enterálne podávanie, ihly a striekačky, termometria, systém elektrochirurgických elektród pre diatermiu, (vratné, jednorazové), starostlivosť o matky a iné s tým súvisiace terapie uvedené v prílohe tohto certifikátu.

Certifikačný orgán TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) vyhlasuje, že vyššie uvedený výrobca uplatňuje systém zabezpečenia kvality pre návrh, výrobu a finálnu kontrolu uvedených kategórií pomôcok v súlade so Smernicou o zdravotníckych pomôckach, Príloha II. Tento systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky tejto smernice a podlieha pravidelnému dohľadu. Pre marketing pomôcok triedy III je povinný dodatočný certifikát podľa Prílohy II (4). Pozri tiež poznámky na rube.

Správa č.: 713052829

Platí od: 2015-02-24

Platí do: 2020-02-23

Dátum, 2015-02-25 (nečitateľný podpis)
Hans-Heiner Junker

TÜV SÜD
414437

TÜV SÜD Product Service GmbH (s.r.o.) je notifikovaným orgánom s identifikačným číslom 0123.

Strana 1 / 5

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH, Certifikačný orgán, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD
Product Service

Certifikát EÚ

Certifikát EÚ zabezpečenia úplnej kvality

Smernica 93/42/EEC o zdravotníckych pomôckach (MDD), Príloha II mimo (4)
(Pomôcky triedy IIa, IIb alebo III)

č. G1 14 11 74735 015

Závod/závody:

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Covidien
2010 E. International Speedway Blvd., Deland FL 32724, USA

Covidien
1222 Sheerwood Road, Norfolk NE 68701, USA

Covidien
Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA

Covidien
Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C.
Building# 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, ČÍNSKA ĽUDOVÁ
REPUBLIKA

Covidien llc
177 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, THAJSKO

Covidien Ireland Limited
Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly,
ÍRSKO

Covidien Deutschland Manufacturing GmbH
Quedlinburgerstrasse 39a, 38820 Halberstadt, NEMECKO

Príloha k certifikátu č. G1 14 11 74735 015
Zo dňa 2015-02-24
Revízia 0

Závody a ich produkty:

Covidien (Len výroba) (klient č. 69635)
2010 E. International Speedway Blvd., Deland, FL 32724 USA

Pomôcky na odber krvi

- Ihly na odber krvi
- Skalpely na odber krvi

Intravaskulárne prístupové pomôcky

- Hypodermické striekačky
- Hypodermické ihly
- Spinálne a epidurálne anestetické ihly
- Kostné špikové/bioptické ihly
- Dentálne ihly

Covidien (Len výroba) (klient č. 69637)
1222 Sheerwood Road, Norfolk NE 68701 USA

Intravaskulárne prístupové pomôcky

- Hypodermické striekačky
- Hypodermické ihly

Covidien (Len výroba) (klient č. 69755)
Two Ludlow Park Drive, Chicopee MA 01022, USA

Pomôcky starostlivosti o rany

- Studené podložky
- Syntetické obvazy na rany
- Impregnované obvazy na rany

Covidien (Len výroba) (klient č. 74165)
Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO

Srdcovo-hrudné pomôcky

- Kardiovaskulárne odbočky
- Hrudné drenážne katétre
- Hrudné a pľúcne pomôcky
- Nosné kanyly / detektory plynov

Pomôcky pre enterálne podávanie / gastrointestinálny trakt

- Súbory na enterálne podávanie pumpou
- Hadice na dekompresiu a drenáž žalúdka
- Hadice na nosogastrické podávanie

Urologické drenážne pomôcky

- Trvalo zavedené katétre na urinárnu drenáž

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD
Product Service

Príloha k certifikátu č. G1 14 11 74735 015

Zo dňa 2015-02-24

Revízia 0

Sacie / aspiračné pomôcky

- Sacie hadice na chirurgickom mieste
- Chirurgické aspiračné hroty

Intravaskulárne prístupové pomôcky

- Vaskulárne pásy

Pomôcky na starostlivosť o rany

- Obväzy

Pomôcky na odber krvi

- Ihly na odber krvi
- Skalpely na odber krvi
- Súbory na prenos tekutín

Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C. (Len výroba) (klient č. 63375)
Building # 10, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, ČÍNSKA ĽUDOVÁ REPUBLIKA

Enterálne podávanie / gastrointestinálne pomôcky

- Enterálne infúzne pumpy

Termometrické pomôcky

- Elektronické prediktívne termometre a príslušenstvo
- Elektronické tympanické termometre a príslušenstvo

Covidien Ilc (Len výroba) (klient č. 74733)
177 Moo 2, Petchkasem Road, Klongmal Sampran, Nakorn-Pathom 73110, THAJSKO

Vaskulárne prístupové pomôcky

- Infúzne hadice (externé)

Pomôcky pre enterálne podávanie / gastrointestinálny trakt

- Hadice na enterálne podávanie
- Hadice na dekompresiu a drenáž žalúdka

Urologické drenážne pomôcky

- Krátkodobé urinárne drenážne katétre

Srdcovo-hrudné pomôcky

- Kyslíkové kanyly
- Kyslíkové masky

Covidien Ireland Limited (Len výroba) (klient č. 64527)
Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, ÍRSKO

Pomôcky na enterálne podávanie / gastrointestinálny trakt

- Hadice na enterálne podávanie
- Hadice na dekompresiu a drenáž žalúdka
- Hadice na výplach žalúdka

CERTIFIKÁT

TÜV SÜD
Product Service

Príloha k certifikátu č. G1 14 11 74735 015

Zo dňa 2015-02-24

Revízia 0

- Rektálne hadice

Srdcovo-hrudné pomôcky

- Pomôcky na drenáž hrude
- Hrudné a pľúcne pomôcky

Sacie / aspiračné pomôcky

- Pomôcka vzorkovej aspirácie / odberu

Covidien Deutschland Manufacturing GmbH
Quedlinburgerstrasse 39a, 38820 Halberstadt, NEMECKO

(klient č. 69715)

- Elektródy elektrochirurgických diatermických systémov (vratné, jednorazové použitie)

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

(návrh) (klient č. 74735)

Starostlivosť o matky

- Elektródy plodovej pokožky hlavy
- Vnútromaticové tlakové katétre

Mníchov, CRT2, 2015-02-25

(Nečitateľný podpis)
Hans-Heiner Junker

Strana 5 / 5

TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH, Certifikačný orgán, Ridlerstrasse 65, 80339 Mníchov, Nemecko

Prekladateľská doložka

Preklad som vykonal ako prekladateľ jazyka anglického, nemeckého a slovenského zapísaný pod evidenčným číslom prekladateľa 970535 v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v Bratislave. Preklad súhlasí s textom pripojenej listiny a je zapísaný pod poradovým číslom 74/09/15 prekladateľského denníka. Za prekladateľský úkon účtujem podľa § 10 Vyhlášky MS SR č. 491/2004.

07. 04. 2015



Ing. Štefan Vrátny
Ing. Štefan Vrátny, BSc/MA
súdny prekladateľ

Zadávatel preklad: Covidien ECE s. r. o., Galvaniho 7/A, 821 04 Bratislava.

1997/1998

Ing. Stefan VRATNY
PREKLADATEL

