

The management system of

Flexicare Medical Ltd

Cynon Valley Business Park, Mountain Ash, CF45 4ER, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex V

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate

This certificate is valid from 14 May 2021 until 07 July 2023
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.
Issue 2. Certified since 28 January 1997.

Certification is based on reports numbered GB/PC/ 05884

Authorised by

Global Medical Devices Head of Notified Body

SGS Belgium NV, Notified Body 1639

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

LPMD5008 - Certificate CE1639 Annex V; EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at www.sgs.com/terms_and_conditions.html. Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

Flexicare Medical Ltd

Directive 93/42/EEC

Issue 2

Detailed scope

Carbon dioxide absorbent for use in anaesthesia, emergency and intensive care

Annex V (sterility and metrological aspects only) Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, and the conformity of devices with metrological requirements:

Sterile single use Urimeter.

Annex V (sterility aspects only) Restricted to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

Sterile devices for use in anaesthesia, emergency and intensive care:

Bougies;

Stylets;

Laryngoscopes;

Laryngoscope handles and laryngoscope blades;

Oropharyngeal Airways;

Suction tubing;

Nasopharyngeal airways

Sterile devices for use in urology:

Catheter valve;

Intermittent catheters;

Urine drainage bags;

Sterile vaginal speculae;

Where the above scope includes Class IIb or Class III medical device(s), a valid EC Type Examination Certificate according to Annex III is a mandatory requirement for each device in Addition to this certificate to place the device on the market.

04 August 2023

Flexicare Medical Limited: Stand der Einhaltung von 2017/745 (MDR)

An alle, die es betrifft,

dieses Schreiben soll die aktuelle Position von Flexicare Medical Limited (Flexicare) in Bezug auf die Verordnung 2017/745 (die Medizinprodukteverordnung, die "MDR") in Europa klären.

| Devices Classified Class I per Regulation 2017/745 | Devices Classified Class Is, Im, IIa and IIb per Regulation 2017/745 |
|---|--|
| Wie in der MDR vorgeschrieben, sind die Produkte der Klasse I von Flexicare seit dem Anwendungsdatum der MDR am 26. Mai 2021 vollständig konform. | Die Produkte der Klassen Is, Im, IIa und IIb von Flexicare unterliegen den Übergangsregelungen von Artikel 120 der MDR und sind damit konform. Dies ermöglicht Flexicare, weiterhin CE-gekennzeichnete Produkte unter dem bestehenden Zertifikat der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD") rechtmäßig auf den Markt zu bringen. |

Flexicare hat alle erforderlichen Schritte unternommen, um die Zertifizierung gemäß der MDR vor Ablauf unseres MDD-Zertifikats zu beantragen, einschließlich der Vorbereitung konformer technischer Unterlagen zur Überprüfung durch unsere Benannte Stelle und der Einreichung unseres Antrags im Juni 2022, mehr als ein Jahr vor Ablauf der Zertifizierung.

Aufgrund von Bedenken hinsichtlich der Kapazitäten der Benannten Stellen und der Zertifizierungsfristen sowie zur Vermeidung von Engpässen bei Medizinprodukten auf dem europäischen Markt hat das EU-Parlament kürzlich für eine Verlängerung der Übergangsregelungen nach Artikel 120 gestimmt.

Für Flexicare verlängert sich damit der Geltungsbereich der bestehenden CE-Zertifizierung vom 7. Juli 2023 bis zum 31. Dezember 2028. Flexicare erwartet daher keine Lücken in unserer CE-Zertifizierung, während wir auf unser Audit und die Zertifizierung nach MDR warten.

Unsere Benannte Stelle hat darauf hingewiesen, dass es den Benannten Stellen nach der neuen Gesetzgebung nicht gestattet ist, ein MDD-CE-Zertifikat mit verlängerten Daten neu auszustellen. Damit soll eine unnötige/übermäßige Arbeitsbelastung der Benannten Stellen vermieden werden, damit sie ihre Ressourcen auf die Durchführung von MDR-Zertifizierungsprüfungen konzentrieren können. Anstelle eines aktualisierten Zertifikats wird erwartet, dass die Benannte Stelle ein erläuterndes Schreiben ausstellen wird. Es gibt derzeit keinen Zeitrahmen, wann dieses Schreiben verfügbar sein wird, aber sobald es vorliegt, kann es bei Bedarf an Flexicare-Kunden und Aufsichtsbehörden weitergegeben werden.

Mit freundlichen Grüßen,

David Ashby

Regulatory Manager

Flexicare Medical Limited