	<u>Quality Record</u> Declaration of Conformity Form	PROJECT PARTIAL DC0041 Rev. AF
	Confidential - may not be reproduced, distributed or disclosed without prior consent from Teleflex EMEA Athlone.	

Legal Manufacturer Name:

Teleflex Medical

Subcontractor Site Name:

See relevant manufacturing site below, this is also the subcontractor

Address:

 IDA Business and Technology Park
 Dublin Road
 Athlone
 Co. Westmeath
 Ireland

Address:

 See relevant manufacturing site below,
 this is also the subcontractor

Notified Body: BSI

Notified Body Number: CE0086

Product Name	Product Classification	Classification Rule	Conformity Pathway	CE Certificate Number	Design Certificate Number
EZ-IO® Tactical Power Driver	Class IIa	6 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® Power Driver	Class IIa	6 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® 15mm Needle Set	Class IIa	7 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® 25mm Needle Set	Class IIa	7 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® 45mm Needle Set	Class IIa	7 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® Manual Needle Set	Class IIa	7	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® 15mm Needle + Stabilizer Kit	Class IIa	7 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® 25mm Needle + Stabilizer Kit	Class IIa	7 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® 45mm Needle + Stabilizer Kit	Class IIa	7 & 9	Annex V	CE540596	N/A
EZ-Stabilizer™	Class Is	1	Annex V	CE540596	N/A
EZ-IO® TALON™ 38.5mm Manual Needle Set	Class IIa	7	Annex V	CE540596	N/A


Teleflex Medical declares that above documented product(s) meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. The declaration authorizes Teleflex Medical to affix the CE-marking to the products listed herein.



Print Name: Padraig Hegarty
Title: VP QA International

Athlone 24 July 2018

Place and Date of Issue

	Quality Record Declaration of Conformity Form	115041 194241 DC0041 Rev. AF
	Confidential - may not be reproduced, distributed or disclosed without prior consent from Teleflex EMEA Athlone.	

Approvals


Function	Approval	Date
Originator	Condlae McGurrin	See COF 2238
VP QA International	Padraig Hegarty	See COF 2238
Functional Manager	Sinead Egan	See COF 2238
Quality Systems	Ida Foley	See COF 2238
Regulatory Affairs	Sinead Egan	See COF 2238

Change History for Declaration of Conformity:

COF#	Revision	Date	Reason for Revision
1150	AA	20 th August 2015	Initial release of DC0041.
1224	AB	4 th September 2015	Add product code 9084-EU-001 for the EZ-IO® Starter Kit
1360	AC	29 th February 2016	Update to remove Vidacare LLC as subcontractor.
1942	AD	2 nd August 2017	Update to change the address of Coastal Life Technologies, Inc from 1803 Grandstand Dr., Suite 101, San Antonio, Texas 78238, USA to 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, Texas 78238, USA
2143	AE	10 May 2018	Update to change the date CE Mark affixed for product code 9084-EU-001- EZ-IO® Starter Kit from 20 th August 2015 to the 4 th of September 2015. Update to Approvals.
2238	AF	24 July 2018	Addition of 9 product codes. Update Coastal Life address for code 9084-EU-001.


Change History for FRM0079:

COF#	Revision	Date	Reason for Revision
0824	AC	23 rd April 2013	Update to provide more detail in Teleflex Medical Address as per regulatory requirements and introduction of change history table for FRM0079
1366	AD	12 th January 2016	Update to include notified body and notified body number, Change "Manufacturing Site Name" to "Subcontractor Site Name", Added "Manufacturing Site & Address" column to attachment 1.


	<u>Quality Record</u> Declaration of Conformity Form	FORM 2379 SPECIAL DC0041 Rev. AF
	Confidential - may not be reproduced, distributed or disclosed without prior consent from Teleflex EMEA Athlone.	

Attachment 1 to Declaration of Conformity

Product Name	Product Code	Manufacturing Site & Address	Date CE Mark Affixed by Teleflex Medical
EZ-IO® Tactical Power Driver	9040	Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Ave, Watertown, South Dakota 57201, USA	20 th August 2015
EZ-IO® Power Driver	9058	Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Ave, Watertown, South Dakota 57201, USA	20 th August 2015
EZ-IO® Power Driver	9050	Arriol International Corporation Zona Franca San Isidro, Carreta San Isidro Km. 17, Santo Domingo, Dominican Republic	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-VC-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-EE-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-ME-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-NO-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle Set	9018-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-VC-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015

	<p align="center">Quality Record</p> <p align="center">Declaration of Conformity</p> <p align="center">Form</p>	<p>Version: 1.0 Date: 1/1/15</p> <p>DC0041 Rev. AF</p>
<p align="center">Confidential - may not be reproduced, distributed or disclosed without prior consent from Teleflex EMEA Athlone.</p>		


EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-EE-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-ME-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-NO-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle Set	9001-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-VC-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-EE-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-ME-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-NO-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015

 Teleflex® EMEA Athlone	<u>Quality Record</u> Declaration of Conformity Form	(PMA,73) Rev. A0 DC0041 Rev. AF
	Confidential - may not be reproduced, distributed or disclosed without prior consent from Teleflex EMEA Athlone.	

EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle Set	9079-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® Manual Needle Set	9055	Arriol International Corporation Zona Franca San Isidro, Carreta San Isidro Km. 17, Santo Domingo, Dominican Republic	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle + Stabilizer Kit	9018P-VC- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle + Stabilizer Kit	9018P-EU- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 15mm Needle + Stabilizer Kit	9018P-EE- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-IO® 15mm Needle + Stabilizer Kit	9018P-ME- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-IO® 15mm Needle + Stabilizer Kit	9018P-NO- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-IO® 25mm Needle + Stabilizer Kit	9001P-VC- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle + Stabilizer Kit	9001P-EU- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 25mm Needle + Stabilizer Kit	9001P-EE- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-IO® 25mm Needle + Stabilizer Kit	9001P-ME- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-IO® 25mm Needle + Stabilizer Kit	9001P-NO- 005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018

Confidential - may not be reproduced, distributed or disclosed without prior consent from Teleflex EMEA Athlone.

EZ-IO® 45mm Needle + Stabilizer Kit	9079P-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle + Stabilizer Kit	9079P-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® 45mm Needle + Stabilizer Kit	9079P-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-IO® 45mm Needle + Stabilizer Kit	9079P-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-IO® 45mm Needle + Stabilizer Kit	9079P-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	24 th July 2018
EZ-Stabilizer™	9066-VC-005	Coastal Life Technologies, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, Texas 78238, USA	20 th August 2015
EZ-IO® TALON™ 38.5mm Manual Needle Set	9081-VC-006	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA	20 th August 2015
EZ-IO® Starter Kit	9084-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11 th Street, Upland, California 91786, USA Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Ave, Watertown, South Dakota 57201, USA Coastal Life Technologies, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, Texas 78238, USA	04 September 2015

 EMEA Athlone	<i>Tłumaczenie z języka angielskiego</i> Rejestr jakości DEKLARACJA ZGODNOŚCI Formularz	DC0041, zmiana F
	Poufne – dokument nie może być kopiowany, rozpowszechniany ani udostępniany bez uprzedniej zgody firmy Teleflex EMEA Athlone	

Nazwa zarejestrowanego wytwórcy:

Teleflex Medical

Adres:

IDA Business and Technology Park
 Dublin Road
 Athlone
 Co. Westmeath
 Irlandia

Nazwa zakładu produkcyjnego podwykonawcy:

Patrz: odpowiednie miejsce produkcji
 podwykonawcy poniżej

Adres:

Patrz: odpowiednie miejsce produkcji
 podwykonawcy poniżej

Jednostka notyfikowana: BSI

Numer jednostki notyfikowanej: CE0086

Nazwa produktu	Klasyfikacja produktu	Zasada klasyfikacji	Ścieżka oceny zgodności	Numer certyfikatu CE	Numer certyfikatu projektu
EZ-IO® Tactical napęd wprowadzający	Klasa IIa	6&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® napęd wprowadzający	Klasa IIa	6&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	Klasa IIa	7&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	Klasa IIa	7&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	Klasa IIa	7&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® zestaw z igłą manualny	Klasa IIa	7	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm + stabilizator	Klasa IIa	7&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm + stabilizator	Klasa IIa	7&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm + stabilizator	Klasa IIa	7&9	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ Stabilizer™ stabilizator	Klasa Is	1	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy
EZ-IO® TALON™ zestaw manualny z igłą 38,5 mm	Klasa IIa	7	Załącznik V	CE40596	Nie dotyczy

Niniejszym firma Teleflex Medical oświadcza, że produkty wymienione powyżej listy spełniają postanowienia dyrektywy Rady 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi dyrektywą 2007/47/WE. Niniejsza deklaracja upoważnia Teleflex Medical do oznakowania wymienionych w niej produktów znakiem CE.


Podpis nieczytelny

Nazwisko drukiem: Padraig Hegarty

Tytuł: Wiceprezes globalny ds. prawnych i jakości

odręcznie wpisane: Athlone, 24 lipca 2018

Miejsce i data wystawienia

 EMEA Athlone	Tłumaczenie z języka angielskiego Rejestr jakości DEKLARACJA ZGODNOŚCI Formularz	DC0041, zmiana F
Poufne – dokument nie może być kopiowany, rozpowszechniany ani udostępniany bez uprzedniej zgody firmy Teleflex EMEA Athlone		

Zatwierdzenia


Funkcja	Zatwierdzenie	Data
Autor	Condlae McGurrin	Patrz: COF 2238
Wiceprezes globalny ds. prawnych i jakości	Padraig Hegarty	Patrz: COF 2238
Manager działu	Sinead Egan	Patrz: COF 2238
Systemy jakości	Ida Foley	Patrz: COF 2238
Sprawy prawne	Sinead Egan	Patrz: COF 2238

Historia zmian dla deklaracji zgodności

COF#	Zmiana	Data wystawienia	Powód zmiany
1150	AA	20 sierpnia 2015	Pierwsze wydanie deklaracji DC0041
1224	AB	4 września 2015	Dodanie kodów produktów: 9084-EU-001 dla EZ-IO® zestaw startowy
1360	AC	29 lutego 2016	Uaktualnienie: usunięcie Vidacare LLC jako podwykonawcy
1942	AD	2 sierpnia 2017	Uaktualnienie: zmiana adresu firmy Coastal Life Technologies, Inc. z 1803 Grandstand Dr., Suite 101, San Antonio, Teksas 78238 USA na 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, Teksas 78238 USA
2143	AE	10 maja 2018	Uaktualnienie: zmiana daty oznakowania znakiem CE dla produktu z kodem 9084-EU-001 – EZIO® zestaw startowy z 20 sierpnia 2015 na 4 września 2015. Aktualizacja do Zatwierdzeń.
2238	AF	24 lipca 2018	Dodanie 9 kodów produktu. Aktualizacja adresu firmy Coastal Lifa dla kodu 9084-EU-001


Historia zmian dla FRM0079

COF#	Zmiana	Data wystawienia	Powód zmiany
0824	AC	23 kwietnia 2013	Uaktualnienie: dodanie większej ilości szczegółów w adresie Teleflex Medical, zgodnie z wymaganiami prawnymi oraz wprowadzenie tabeli historii zmian dla FRM0079
1366	AD	12 stycznia 2016	Uaktualnienie: dodanie nazwy i numeru jednostki notyfikowanej; Zmiana z „nazwa zakładu produkcyjnego” na „nazwa zakładu produkcyjnego podwykonawcy” Dodanie kolumny „Zakład produkcyjny i adres” do załącznika 1


 EMEA Athlone	Tłumaczenie z języka angielskiego Rejestr jakości DEKLARACJA ZGODNOŚCI Formularz	DC0041, zmiana F
Poufne – dokument nie może być kopiowany, rozpowszechniany ani udostępniany bez uprzedniej zgody firmy Teleflex EMEA Athlone		

Załącznik nr 1 do deklaracji zgodności


Nazwa produktu	Kod produktu	Zakład produkcyjny i adres	Data oznakowania znakiem CE przez Teleflex Medical
EZ-IO® Tactical napęd wprowadzający	9040	Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Ave, Watertown, Południowa Dakota 57201, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® napęd wprowadzający	9058	Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Ave, Watertown, Południowa Dakota 57201, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® Napęd wprowadzający	9050	Arriol International Corporation Zona Franca San Isidro, Carreta San Isidro Km. 17, Santo Domingo, Republika Dominikany	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-VC-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-EE-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-ME-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-NO-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm	9018-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-VC-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015

 EMEA Athlone	Tłumaczenie z języka angielskiego Rejestr jakości DEKLARACJA ZGODNOŚCI Formularz	DC0041, zmiana F
Poufne – dokument nie może być kopiowany, rozpowszechniany ani udostępniany bez uprzedniej zgody firmy Teleflex EMEA Athlone		

EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-EE-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-ME-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-NO-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm	9001-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-VC-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-EE-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-ME-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-NO-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015

 EMEA Athlone	Tłumaczenie z języka angielskiego Rejestr jakości DEKLARACJA ZGODNOŚCI Formularz	DC0041, zmiana F
Poufne – dokument nie może być kopiowany, rozpowszechniany ani udostępniany bez uprzedniej zgody firmy Teleflex EMEA Athlone		

EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm	9079-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw manualny z igłą	9055	Arriol International Corporation Zona Franca San Isidro, Carreta San Isidro Km. 17, Santo Domingo, Republika Dominikany	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm + stabilizator	9018P-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm + stabilizator	9018P-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm + stabilizator	9018P-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm + stabilizator	9018P-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ-IO® zestaw z igłą 15 mm + stabilizator	9018P-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm + stabilizator	9001P-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm + stabilizator	9001P-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm + stabilizator	9001P-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm + stabilizator	9001P-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ-IO® zestaw z igłą 25 mm + stabilizator	9001P-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018

 EMEA Athlone	Tłumaczenie z języka angielskiego Rejestr jakości DEKLARACJA ZGODNOŚCI Formularz	DC0041, zmiana F
Poufne – dokument nie może być kopiowany, rozpowszechniany ani udostępniany bez uprzedniej zgody firmy Teleflex EMEA Athlone		

EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm + stabilizator	9079P-VC-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm + stabilizator	9079P-EU-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm + stabilizator	9079P-EE-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm + stabilizator	9079P-ME-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ-IO® zestaw z igłą 45 mm + stabilizator	9079P-NO-005	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	24 lipca 2018
EZ Stabilizer™ stabilizator	9066-VC-005	Coastal Life Technologies, Inc. 1803 Grandstand Dr., Suite 101, San Antonio, Teksas, 78238, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® TALON™ zestaw z igłą manualny 38,5 mm	9081-VC-006	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA	20 sierpnia 2015
EZ-IO® zestaw startowy	9084-EU-001	Lake Region Medical, 2052 West 11th Street, Upland Kalifornia 91786, USA Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Ave, Watertown, Południowa Dakota 57201, USA Coastal Life Technologies, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, Teksas, 78238, USA	04 września 2015