

DECLARATION OF CONFORMITY

GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System with Accessories

| Device Name | EU Class | EU Classification Rule* | GMDN Code | GMDN Term |
|--|----------|---|-----------|--|
| Gem Microvascular Anastomotic Coupler System | I | Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX | 61239 | Vascular anastomosis coupling kit |
| Forceps | I | Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX | 61241 | Vascular anastomosis coupling forceps |
| Anastomotic Instrument | I | Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX | 61238 | Vascular anastomosis coupling approximator |
| Vessel Measuring Gauge | I | Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX | 61240 | Vessel anastomosis coupling sizer |
| Sterilization Tray | I | Rule 1 of Annex IX | 13730 | Sterilization container |

*Classification rules per Annex IX of MDD 93/42/EEC, as amended.

As a responsible representative of Synovis Micro Companies Alliance, Inc., a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc., 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 U.S.A., I hereby declare under our sole responsibility, that the aforementioned product(s) complies with the requirements of Annexes I and II of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended.

Julie S. Carlston
Julie S. Carlston
Regulatory Affairs Manager

03-22-2018
(Date)

THIS DECLARATION IS BASED ON THE FOLLOWING CERTIFICATES:

| QA Certificate | Certificate of Registration – QMS (ISO 13485:2003) |
|------------------------------------|--|
| Certificate No: CE 71616 | Certificate No: FM 72662 |
| Issued By: BSi | Issued By: BSi |
| First Issued: 25 March 2003 | First Issued: 15 May 2003 |
| Expiry Date: 24 March 2023 | Expiry Date: 28 Feb 2019 |

| MANUFACTURER | NOTIFIED BODY | AUTHORIZED REP |
|---|---|---|
| Synovis Micro Companies Alliance A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc. (a subsidiary of Baxter International Inc.) 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211 USA | British Standards Institute (BSi) (0086) Kitemark House, Davy Avenue, Milton Keynes, MK5 8PP UK | Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland |

This Declaration is for product(s) manufactured on or after the date of CE Mark certification. This Declaration is valid for five years from the declaration date. All supporting documentation is retained under the premises of Synovis Life Technologies, Inc.



Product Names & Model Number Designation

| Product Name | Product Model # |
|--|-----------------|
| GEM Microvascular Anastomotic Coupler System | GEM2741CC |
| Forceps | GEM4183C |
| Anastomotic Instrument | GEM2740 |
| Vessel Measuring Gauge | GEM2749 |
| Sterilization Tray | GEM2745 |

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Strona 1 z 2

System narzędzi COUPLER MAC do mikrozespołów naczyń krwionośnych i akcesoria do systemu

| NAZWA WYROBU | KLASA UE | REGUŁA dot. KLASYFIKACJI UE |
|--|----------|---|
| System pierścieni COUPLER MAC do mikrozespołów naczyń krwionośnych | 1 | Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX |
| Pęseta | 1 | Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX |
| Narzędzie do wykonywania zespołów | 1 | Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX |
| Narzędzie do pomiaru średnicy naczyń krwionośnych | 1 | Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX |
| Kosz do sterylizacji | 1 | Reguła 1, Aneks IX |

* Zasady klasyfikacji zgodne z Aneksem IX Dyrektywy EWG ds. wyrobów medycznych nr 93/42.

Jako odpowiedzialny przedstawiciel Synovis Micro Companies Alliance, Inc., filii Synovis Life Technologies, Inc., 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 U.S.A., oświadczam niniejszym z całą naszą odpowiedzialnością, że ww. produkt(y) spełnia(ją) wymogi Aneksu II Dyrektywy EWG ws. wyrobów medycznych nr 93/42/EEC, zmienionej Dyrektywą WE nr 2007/47/EC.

[nieczytelny podpis]

22 marca 2018

Julie S. Carlston

(Data)

Specjalista ds. Regulacji Prawnych

NINIEJSZA DEKLARACJA OPARTA JEST NA NASTĘPUJĄCYCH

CERTYFIKATACH:

| CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI | |
|------------------------------------|---------------|
| Certyfikat nr: | CE 71616 |
| Wystawiony przez: | BSI |
| Wystawiony po raz pierwszy z datą: | 25 marca 2003 |
| Termin ważności: | 24 marca 2023 |

CERTYFIKAT REJESTRACJI QMS (ISO 13485:2003)

| | |
|------------------------------------|----------------|
| Certyfikat nr: | FM 72662 |
| Wystawiony przez: | BSI |
| Wystawiony po raz pierwszy z datą: | 15 maja 2003 |
| Termin ważności: | 28 lutego 2019 |

| WYTWÓRCA | ORGAN NOTYFIKOWANY | AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL |
|--|---|--|
| Synovis Micro Companies Alliance filia Synovis Life Technologies, Inc. 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211-4464 USA | British Standards Institution (0086) Kitemark House Davy Avenue Milton Keynes, MK5 8PP Zjednoczone Królestwo | Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) Szwajcaria |

Niniejsza deklaracja dotyczy produktów wytworzonych z datą lub po dacie Certyfikacji na Znak CE. Termin ważności niniejszej Deklaracji wynosi pięć lat od daty deklaracji. Dokumentacja pomocnicza w całości przechowywana jest w Synovis Life Technologies, Inc.

Zgodność niniejszego tłumaczenia z odpisem (skanem) dokumentu poświadczam własnoręcznym podpisem.

NAZWY PRODUKTÓW I NUMERY MODELI

Strona 2 z 2

| | |
|--|-----------|
| SYSTEM NARZĘDZI COUPLER MAC DO MIKROZESPOLEŃ NACZYŃ KRWIONOŚNYCH | GEM2741CC |
| PĘSETA | GEM4183C |
| NARZĘDZIE DO WYKONYWANIA ZESPOLEŃ | GEM2740 |
| KOSZ DO STERYLIZACJI | GEM2745 |
| NARZĘDZIE DO POMIARU ŚREDNICY NACZYŃ KRWIONOŚNYCH | GEM2749 |