

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Nr

CE 00500

Wystawiono dla:

**Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone**

W odniesieniu do:

Patrz: strona z zakresem certyfikatu

Na podstawie badania systemu zapewniania jakości, zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4, zaświadcza się, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania Dyrektywy. W celu wprowadzenia produktu klasy III na rynek, wymagany jest dodatkowy certyfikat spełnienia standardów Załącznika II punkt 4.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

Gary E. Slack, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy BSI.

Certyfikat nr: CE 00500

Zakres certyfikatu:

Projektowanie, rozwój i produkcja generatorów elektrochirurgicznych i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów; sterylnych akcesoriów do ewakuacji dymu chirurgicznego; elektrochirurgicznych systemów do zamykania naczyń i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów, generatorów do ablacji prądem o częstotliwości radiowej i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów; sterylnych i niesterylnych akcesoriów do nawigacji elektromagnetycznej; ultradźwiękowych systemów chirurgicznych i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów.

Hiszpański:

Diseño, desarrollo y manufactura de generadores electroquirúrgicos y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios estériles de evacuación de humo quirúrgico; sistemas electroquirúrgicos de sellado de vasos sanguíneos y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de RF de ablación y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de ablación por microondas y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios de navegación electromagnética estériles y no estériles; sistemas quirúrgicos ultrasónicos y accesorios estériles y no estériles relacionados.

Portugalski:

Concepção, desenvolvimento e fabricação de geradores eletro-cirúrgicos e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios estéreis de evacuação de fumaça cirúrgica, sistemas eletro-cirúrgicos de selagem de vasos e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por RF e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por microondas e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios de navegação eletromagnética estéreis e não estéreis, sistemas cirúrgicos ultrassônicos e acessórios estéreis e não estéreis associados.

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**Data: **24.01.2020**Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe do CE 00500

Wystawiono dla:

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania
Klasa IIb		
MD 1104	Elektrody elektrochirurgiczne	Przeznaczone do usuwania tkanki oraz kontrolowania krwawienia za pomocą prądu o wysokiej częstotliwości.
MD 1104	Generatory prądu o częstotliwości radiowej elektrochirurgiczne i do zamykania naczyń	Przeznaczone do użytku z monopolarnymi i bipolarnymi akcesoriami do cięcia, koagulacji, osuszania i fulguracji tkanek oraz zamykania naczyń.
MD 1104	Akcesoria i elektrody do systemu ewakuacji dymu chirurgicznego	Przeznaczone do użytku ze standardowymi monopolarnymi generatorami elektrochirurgicznymi, standardowymi elektrodami monopolarnymi oraz urządzeniami do ewakuacji dymu.
MD 1104 MD 1301 MD 0102	Generatory do ablacji prądem o częstotliwości radiowej oraz akcesoria	Przeznaczone do przezskórnej, laparoskopowej oraz śródoperacyjnej koagulacji oraz ablacji tkanek, włączając w to częściową lub całkowitą ablację nieresekcyjnych guzów wątroby i kostniaków kostninowych.

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy BSI.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe do CE 00500

Wystawiono dla:

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania
MD 1402	Generatory do ablacji mikrofalami oraz akcesoria.	Przeznaczone do przezskórnej, laparoskopowej oraz śródoperacyjnej koagulacji oraz ablacji tkanek miękkich, włączając w to częściową lub całkowitą ablacje nieresekcyjnych guzów wątroby. Nie są przeznaczone do zabiegów kardiologicznych.
MD 1104	Bezprzewodowy generator ultradźwiękowy oraz akcesoria	Przeznaczony do cięcia tkanek miękkich dla osiągnięcia kontroli krwawienia i minimalizacji urazów termicznych. Urządzenie może być stosowane jako substytut lub dodatek do zabiegów elektrochirurgicznych, laserowych oraz z wykorzystaniem stalowych skalpeli w chirurgii ogólnej, plastycznej, pediatrycznej, ginekologicznej, urologicznej, ekspozycji na struktury ortopedyczne (takie jak kręgosłup i przestrzenie stawowe) oraz w innych otwartych i endoskopowych zabiegach. Może być stosowany do koagulacji wyizolowanych naczyń o średnicy do 5 mm.

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy BSI.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Informacje dodatkowe do CE 00500

Wystawiono dla:

Covidien Ilc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Kod NBOG	Opis wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania
Klasa IIa		
MD 0102	Akcesoria do ewakuacji dymu	nie dotyczy
MD 1301	Czujniki temperatury do systemów ablacji	nie dotyczy
MD 1402	Akcesoria do nawigacji elektromagnetycznej	nie dotyczy

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, tel.: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek grupy BSI.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater Florida 33760 Stany Zjednoczone	Projektowanie Produkcja
Buffalo Filter, LLC 5900 Genesee Street Lancasters, NY 14086 Stany Zjednoczone	Kontrola sterylizacji Produkcja
Cadex Electronics, Inc. 22000 Fraserwood Way Richmond British Columbia V6W 1J6 Kanada	Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:

Covidien Ireland Limited
IDA Business and Technology Park
Tullamore
Irlandia

Świadczone usługi

Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

Covidien Ilc
2824 Airwest Boulevard
Plainfield
IN 46168
Stany Zjednoczone

Dostawca gotowych wyrobów
Etykietowanie
Pakowanie

Covidien Ilc
Boulevard Insurgentes
19030 Libramiento
Tijuana
B.C. 22225
Meksyk

Kontrola sterylizacji
Dostawca gotowych wyrobów
Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Covidien Ilc 5920 Longbow Drive Boulder Colorado 80301 Stany Zjednoczone	Projektowanie Dostawca gotowych wyrobów Etykietowanie Produkcja Pakowanie
Covidien Ilc 161 Cheshire Lane Suite 100 Plymouth Minnesota 55441-5433 Stany Zjednoczone	Dostawca gotowych wyrobów Produkcja
Covidien Ilc, GI Solutions 540 Oakmead Parkway Sunnyvale CA 94085 Stany Zjednoczone	Dostawca gotowych wyrobów Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC Building #10 789 Puxing Road Shanghai 201114 Chińska Republika Ludowa	Produkcja
Emblation Ltd. 3 Forrester Lodge Inglewood, Alloa FK10 2HU Szkocja	Projektowanie Dostawca gotowych wyrobów Produkcja
Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V. Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana BC CP 22444 Meksyk	Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Isomedix Operations, Inc.
1000 S. Sarah Place
Ontario
California
91761
Stany Zjednoczone

Sterylizacja wiązką elektronów

Isomedix Operations, Inc.
7685 Saint Andrews Avenue
San Diego
California
92154
Stany Zjednoczone

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Kirwan Surgical Products LLC
180 Enterprise Drive
Marshfield
Massachusetts
02050
Stany Zjednoczone

Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Lake Region Medical Venusa de Mexico S.A. de C.V. 1525-6 Hertz Street Cuidad Juarez Chihuahua 32470 Meksyk	Produkcja
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandia	Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej
Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd DLF Cyber City, Block No. 3 APHB Colony, Gachibowli, Telangana Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB Hyderabad 500019 Indie	Projektowanie

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 Stany Zjednoczone	Sterylizacja tlenkiem etylenu
Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd Flat A, 11/F Mai Wah Ind. Bldg. 1- 7 Wah Sing Street Kwai Chung, New Territories Hongkong	Produkcja
New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd. Tu Cheng Dist. New Taipei City 23675 Tajwan	Projektowanie Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:

Świadczone usługi

NextPhase Medical Devices, LLC
88 Airport Drive
Rochester
New Hampshire
03867
Stany Zjednoczone

Dostawca gotowych wyrobów
Produkcja

Sterigenics Shanghai ETO, Ltd.
No. 333 Shuang Hui Road
Yang Shan Free Port
Shanghai
201308
Chiny

Steryliczacja tlenkiem etylenu

Sterigenics US, LLC
4900 Gifford Avenue
Los Angeles
CA 90058
Stany Zjednoczone

Steryliczacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:

Świadczone usługi

Synergy Health (Suzhou) Sterilization Technologies Ltd
No. 26 Xinchang Road
Suzhou Industrial Park
Jiangsu
215125
Chiny

Steryliczacja tlenkiem etylenu

Synergy Health AST, LLC
9020 Activity Road, Suite D
San Diego
California
92126
Stany Zjednoczone

Steryliczacja wiązką elektronów

Terumo BCT, Inc.
10811 W. Collins Avenue
Lakewood
Colorado
80215
Stany Zjednoczone

Steryliczacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Podwykonawca:

Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.
222 Industrial Park Drive
Elk Rapids
MI 49629
Stany Zjednoczone

Świadczone usługi

Montaż

Vanguard AG
Landsberger Str. 266
Berlin
12623
Niemcy

Sterylizacja plazmowa i gazowa
Produkcja

...making excellence a habit.™

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
1 lutego 1995		Pierwsze wydanie.
13 października 1996		Dodanie podwykonawców.
22 czerwca 1998		Dodanie podwykonawców.
25 stycznia 1999		Dodanie podwykonawców.
19 kwietnia 1999		Dodanie podwykonawców.
28 lutego 2000		Dodanie podwykonawcy w zakresie sterylizacji.
20 kwietnia 2000		Dodanie podwykonawcy.
24 lipca 2000		Powiększenie zakresu, dodanie bipolarnych urządzeń monitorujących.
12 lipca 2001		Dodanie podwykonawców oraz odnowienie certyfikatu.
3 kwietnia 2003	4356583	Dodanie i usunięcie podwykonawców.
5 października 2003	4356583	Poszerzenie zakresu o generatory lezji oraz dodanie podwykonawcy Ion Beam Applications z Queensbury, Nowy Jork, w zakresie sterylizacji.
24 lutego 2005	4647875	Odnowienie certyfikatu i wydanie w nowym formacie.

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacja i Kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy BSI.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
21 marca 2006	4799198	Zmiana formatu adresu. Dodanie podwykonawców: Gambro BCT (Lakewood), Sterigenics (Willowbrook), Sterigenics (Gurnee) oraz Linemaster (Woodstock). Zmiana adresu podwykonawcy: Beam One (Lima). Usunięcie podwykonawców: Steris Isomedix (Sandy), Delphi Medical Systems (Longmont) oraz Sterigenics (Santa Teresa).
7 lutego 2008	7068083	Poszerzenie zakresu o generator mikrofal. Dodanie znaczących podwykonawców: Thermo Fisher Scientific, HEI Inc. w zakresie produkcji generatorów mikrofalowych oraz akcesoriów. Dodanie Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing oraz Buffalo Filters, Buffalo jako znaczących podwykonawców w zakresie produkcji. Aktualizacja adresów innych znaczących podwykonawców.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacja i Kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy BSI.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 lutego 2009	7316357	Ponowne wystawienie certyfikatu z powodu zmiany nazwy firmy, usunięcie podwykonawcy Nellcor Puritan Bennett Mexico, zmiana nazwy podwykonawcy Aaron Medical Industries, Inc' na Bovie Medical Corp, zmiana nazwy podwykonawcy Gambro BCT Inc. na Caridian BCT Sterilization Services, Inc. oraz dodanie Covidien Ireland Limited jako przedstawiciela na terenie UE.
27 stycznia 2010	7464667	Odnowienie certyfikatu- zmiana w zakresie certyfikatu: usunięto „ultradźwiękowe aspiratory chirurgiczne i powiązane akcesoria”, zmieniono „leżę” na „ablację”. Usunięto podwykonawców: Kendall, oddział Tyco Healthcare Group LP, Norfolk UK- sterylizacja promieniami gamma, United States Surgical (USS) North Haven US - produkcja i projektowanie, HEI Inc, Boulder, US - produkcja. Poprawiono adres dla Bovie Medical Corp oraz poprawiono nazwę Cardian BCT. Poprawiono adres dla Design Standards Corporation z 182 Ceda Road na 957 Claremont Road.
16 kwietnia 2010	7510978	Zmieniono nazwę firmy z Covidien LP, wcześniej Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP na Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
10 listopada 2010	7603788	Zmieniono nazwę firmy z Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP na Covidien Energy-based Devices. Dodanie Covidien Energy-based Devices jako znaczącego podwykonawcy w zakresie projektowania i produkcji. Zmiana formatu adresu na certyfikacie oraz zmiana adresu Covidien Energy-based Devices.
13 kwietnia 2012	7817940	Poszerzenie zakresu o „ultradźwiękowe systemy chirurgiczne i powiązane akcesoria”.
12 czerwca 2012	7841245	Zmiana nazwy podwykonawcy z „Caridian BCT Inc.” na „Terumo BCT”. Dodanie Synergy Health (Suzhou) jako znaczącego podwykonawcy w zakresie sterylizacji. Zmiana nazwy podwykonawcy z „BeamOne, LLC” na „Synergy Health Applied Sterilization Technologies, LLC” w dwóch miejscach.
7 stycznia 2013	7930922	Dodanie podwykonawców Accellent Inc, El Paso, Teksas oraz Venusa de Mexico S.A. de C.V., Chihuahua, Meksyk w zakresie produkcji.

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
26 stycznia 2015	8258195	Poprawiono adres podwykonawcy „Buffalo Filter and New Deantronics Taiwan Ltd.”. Dodano poddostawcę “Buffalo Filter, CEA Medical Manufacturing, DeRoyal Industries, Inc., Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., SEI MEDICAL S.A. DE C.V. oraz Vanguard AG” w zakresie produkcji w warunkach sterylnych. Dodano poddostawcę Electrochem Solutions Inc, Contract Medical Manufacturing, LLC, New Deantronics Taiwan Ltd. w zakresie projektowania i produkcji.
26 stycznia 2015	8258496	Odnowienie certyfikatu.
5 października 2015	8318433	Dodanie podwykonawcy Covidien llc., 161 Cheshire Lane Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA w zakresie produkcji i Emblation Microwave, Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, FK10 2HU, Szkocja, Zjednoczone Królestwo w zakresie projektowania oraz produkcji. Zmiana nazwy podwykonawcy z Venusa de Mexico S.A. de C.V. Accellent Company na Lake Region Medical. Poprawki zakresu certyfikatu.

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 marca 2016	8470731	Usunięto podwykonawcę Electrochem Solutions Inc, 13955 SW Milikan Way, Beaverton, Oregon 97005, USA. Zmiana nazwy podwykonawcy w zakresie produkcji i projektowania z Covidien Energy-based Devices (wcześniej Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP) na Covidien. Dodanie podwykonawcy w zakresie produkcji Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Meksyk. Poprawki zakresu certyfikatu.
6 maja 2016	8524761	Usunięto zduplikowanego przedstawiciela na terenie UE.
1 marca 2019	7794476	Zmieniono opis usług świadczonych przez podwykonawcę Buffalo Filter, oddział MEDTEK, 5900 Genesee Street, New York z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja promieniowaniem gamma, produkcja” z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja promieniowaniem gamma, sterylizacja tlenkiem etylenu, sucha sterylizacja cieplna, mokra sterylizacja cieplna, produkcja” dla CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado.

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
		<p>Z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja tlenkiem etylenu, produkcja” dla DeRoyal Industries, Inc, 200 DeBusk Lane, Tennessee</p> <p>Z „produkcja w warunkach sterylnych” na „produkcja” dla Modern Medical Equipment, Gold King Ind. Bldg., Hongkong</p> <p>z „produkcja w warunkach sterylnych” na „produkcja” dla SEI MEDICAL S.A. DE C.V., Roberto Fierro y Francisco Sarabia, Juarez</p> <p>z „sterylizacja” na „sterylizacja tlenkiem etylenu” dla Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Illinois</p> <p>z „sterylizacja” na „sterylizacja tlenkiem etylenu” dla Synergy Health (Suzhou), 26 Xinchang Road, Jiangsu</p> <p>z „sterylizacja” na „sterylizacja promieniowaniem gamma” dla Synergy Health Americas, 500 West 4th Street, Ohio</p> <p>z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja plazmą, produkcja” dla Vanguard AG, Landsberger Str. 266, Berlin</p> <p>Spełnienie norm NB 0086.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacja i Kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
 Członek grupy BSI.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
17 października 2019	8747987	<p>Dodanie podwykonawców: Covidien (Plainfield); Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd; NextPhase Medical Devices, LLC; Covidien (Tijuana); Royal Sterilization Systems; Cadex Electronics Inc.; Bovie Medical Corporation; New Deantronics Taiwan Ltd.; Sterigenics Shanghei ETO Ltd.; Sterigenics US, LLC.; Isomedix Operations, Inc.; Covidien Ilc, GI Solution; Sotera Health LLC; Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.</p> <p>Usunięto podwykonawców: SEI MEDICAL S.S. DE C.V.; Accellent, Inc.; BOWA-Electronic GmbH & Co. KG; Linemaster Switch Corporation; United States Surgical (USS) A Div of Tyco Healthcare Group LP; CEA Medical Manufacturing; Synergy Health - Applied Sterilization Technologies, LLC (Denver, Co); Synergy Health Americas; Cole-Parmer Instrument Company; Design Standards Corporation; HEI, Inc.; Kendall, a division of Tyco, Nicolay GmbH; Sterigenics US, LLC (Gurnee, IL); Sterigenics (Queensbury, NY); Sutter Medizintechnik GmbH.</p> <p>Dokonano zmian słownictwa użytego do opisu zakresu certyfikatu zwiększając szczegółowość systemu pojęciowego oraz powiększono zakres certyfikatu o nawigację chirurgiczną.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
 Data: **24.01.2020**
 Wystawiono dla: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
		<p>Poprawiono nazwy oraz adresy podwykonawców na odpowiadające certyfikatom ISO: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG.</p> <p>Zmieniono nazwy usług wykonywanych przez podwykonawców na odpowiadające terminologii używanej przez BSI, dla podwykonawców: Buffalo Filter, division of MEDTEK; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd; Sterigenics US, LLC; Vanguard AG; Covidien LLC. Zmieniono nazwę usługi wykonywanej przez podwykonawcę: „dostawca gotowych wyrobów” dla Emblation Ltd. Usunięto „sterylizacja tlenkiem etylenu” dla DeRoyal Industries, Inc.</p>
Aktualny	3061488	<p>Odnowienie certyfikatu.</p> <p>Usunięto z zakresu certyfikatu „oprogramowanie do planowania zabiegów”, „software de planificacion de procedimientos” i „software de planeamento de processos”.</p> <p>Usunięto podwykonawców: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA.</p> <p>Zmiany dot. podwykonawców: Covidien, LLC, Tijuana, Mexico- dodano „kontrola sterylizacji” oraz poprawiono literówkę w nazwie; Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd - zaktualizowano adres.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**
Data: **24.01.2020**
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
Stany Zjednoczone

Data	Numer referencyjny	Działanie
		Buffalo Filter, LLC, Lancasters, USA- zmieniono „kontrola produkcji” na „produkcja”. Poprawiono literówki w nazwach: Covidien Ilc, Mansfield, USA; Covidien Ilc, Plainfield, USA; Covidien Ilc, Plymouth, USA Dodano podwykonawców: Isomedix Operations, Inc., San Diego, USA w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu; Medtronic B.V., Heerlen, The Netherlands jako przedstawiciela na terenie UE; Midwest Sterilization Corporation, Jackson, USA w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu. Dodano tabele produktów.

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.
Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.**CE 00500****Issued To:**

**Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2020-01-24**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Certificate No: CE 00500

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of electrosurgical generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile surgical smoke evacuation accessories; electrosurgical vessel sealing systems and associated sterile and non-sterile accessories; RF ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; microwave ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile and non-sterile electromagnetic navigation accessories; ultrasonic surgical systems and associated sterile and non-sterile accessories.

Spanish:

Diseño, desarrollo y manufactura de generadores electroquirúrgicos y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios estériles de evacuación de humo quirúrgico; sistemas electroquirúrgicos de sellado de vasos sanguíneos y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de RF de ablación y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de ablación por microondas y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios de navegación electromagnética estériles y no estériles; sistemas quirúrgicos ultrasónicos y accesorios estériles y no estériles relacionados.

Portuguese:

Concepção, desenvolvimento e fabricação de geradores eletro-cirúrgicos e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios estéreis de evacuação de fumaça cirúrgica, sistemas eletro-cirúrgicos de selagem de vasos e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por RF e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por microondas e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios de navegação eletromagnética estéreis e não estéreis, sistemas cirúrgicos ultrassônicos e acessórios estéreis e não estéreis associados.

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2020-01-24**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
Class IIb		
MD 1104	Electrosurgical electrodes	Intended to be used to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.
MD 1104	Electrosurgical and vessel sealing RF generators	Intended for use with monopolar and bipolar accessories for cutting, coagulating, desiccating, and fulgurating tissue and sealing (fusing) vessels.
MD 1104	Electrosurgical smoke evacuation system accessories and electrodes	Intended for use with standard monopolar electrosurgical generators, standard monopolar electrodes, and smoke evacuators
MD 1104 MD 1301 MD 0102	RF ablation generators and accessories	Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation and ablation of tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors and osteoid osteoma tumors within bone.

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-01-24**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
MD 1402	Microwave ablation generators and accessories.	Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation (ablation) of soft tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors. It is not for use in cardiac procedures.
MD 1104	Cordless ultrasonic generator and accessories	Indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The device can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures. Can be used to coagulate isolated vessels up to 5 mm in diameter.

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-01-24**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

Covidien llc
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

NBOG code	Device description	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	Smoke evacuation accessories	N/A
MD 1301	Temperature probes for ablation systems	N/A
MD 1402	Electromagnetic navigation accessories	N/A

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-01-24**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Bovie Medical Corporation
 5115 Ulmerton Road
 Clearwater
 Florida 33760
 USA

Design
Manufacture

Buffalo Filter, LLC
 5900 Genesee Street
 Lancasters, NY
 14086
 USA

Control of Sterilization
Manufacture

Cadex Electronics, Inc.
 22000 Fraserwood Way
 Richmond
 British Columbia
 V6W 1J6
 Canada

Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien Ilc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Covidien Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore Ireland	EU Representative
Covidien Ilc 2824 Airwest Boulevard Plainfield IN 46168 USA	Finished Device Supplier Labelling Packaging
Covidien Ilc Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento Tijuana B.C. 22225 Mexico	Control of Sterilization Finished Device Supplier Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Covidien llc 5920 Longbow Drive Boulder Colorado 80301 USA	Design Finished Device Supplier Labelling Manufacture Packaging
Covidien llc 161 Cheshire Lane Suite 100 Plymouth Minnesota 55441-5433 USA	Finished Device Supplier Manufacture
Covidien llc, GI Solutions 540 Oakmead Parkway Sunnyvale CA 94085 USA	Finished Device Supplier Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC Building #10 789 Puxing Road Shanghai 201114 People's Republic of China	Manufacture
Emblation Ltd. 3 Forrester Lodge Inglewood, Alloa FK10 2HU Scotland	Design Finished Device Supplier Manufacture
Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V. Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana BC CP 22444 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 1000 S. Sarah Place Ontario California 91761 USA	E Beam Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield Massachusetts 02050 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lake Region Medical Venusa de Mexico S.A. de C.V. 1525-6 Hertz Street Cuidad Juarez Chihuahua 32470 Mexico	Manufacture
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands	EU Representative
Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd DLF Cyber City, Block No. 3 APHB Colony, Gachibowli, Telangana Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB Hyderabad 500019 India	Design

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	ETO Sterilization
Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd Flat A, 11/F Mai Wah Ind. Bldg. 1- 7 Wah Sing Street Kwai Chung, New Territories Hong Kong	Manufacture
New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd. Tu Cheng Dist. New Taipei City 23675 Taiwan	Design Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

NextPhase Medical Devices, LLC
 88 Airport Drive
 Rochester
 New Hampshire
 03867
 USA

**Finished Device Supplier
 Manufacture**

Sterigenics Shanghai ETO, Ltd.
 No. 333 Shuang Hui Road
 Yang Shan Free Port
 Shanghai
 201308
 China

ETO Sterilization

Sterigenics US, LLC
 4900 Gifford Avenue
 Los Angeles
 CA 90058
 USA

ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health (Suzhou) Sterilization Technologies Ltd No. 26 Xinchang Road Suzhou Industrial Park Jiangsu 215125 China	ETO Sterilization
Synergy Health AST, LLC 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	E Beam Sterilization
Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue Lakewood Colorado 80215 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.
 222 Industrial Park Drive
 Elk Rapids
 MI 49629
 USA

Assembly

Vanguard AG
 Landsberger Str. 266
 Berlin
 12623
 Germany

**Gas Plasma Sterilization
 Manufacture**

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
01 February 1995		First Issued.
13 December 1996		Addition of Sub-contractors.
22 June 1998		Addition of Sub-contractors.
25 January 1999		Addition of Sub-contractors.
19 April 1999		Addition of Sub-contractors.
28 February 2000		Addition of sterilisation Sub-Contractor.
20 April 2000		Addition of Sub-Contractor.
24 July 2000		Extension to the scope, bipolar monitoring devices added.
12 July 2001		Addition of Sub-Contractors and Certificate renewal.
03 April 2003	4356583	Addition of Sub-Contractors and removal of Sub-Contractors.
5 October 2003	4356583	Extension of scope to include lesion generators and the addition of sub-contractor Ion Beam Applications in Queensbury New York for Ethylene Oxide Sterilisation.
24 February 2005	4647875	Certificate renewal and issue in new format.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
21 March 2006	4799198	Change of address format. Addition of sub-contractors: Gambro BCT (Lakewood), Sterigenics (Willowbrook), Sterigenics (Gurnee) and Linemaster (Woodstock). Change of sub-contractor address: Beam One (Lima). Removal of subcontractors: Steris Isomedix (Sandy), Delphi Medical Systems (Longmont) and Sterigenics (Santa Teresa).
07 February 2008	7068083	Extension to scope for Microwave generator. Addition of significant subcontractors 'Thermo Fisher Scientific', 'HEI Inc' in relation to the manufacture of microwave generators and accessories. Addition of 'Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing' and 'Buffalo Filters, Buffalo' as a significant subcontractor for manufacturing activities Maintenance of addresses for other significant subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
18 February 2009	7316357	Certificate re-issue due to: change of company name, removal of subcontractor 'Nellcor Puritan Bennett Mexico', change of subcontractor company name 'Aaron Medical Industries, Inc.' to 'Bovie Medical Corp', change of subcontractor company name 'Gambro BCT, Inc.' to 'Cardian BCT Sterilization Services, Inc.' and addition of "Covidien Ireland Limited" as EU Rep.
27 January 2010	7464667	Certificate renewal – scope amended "ultrasonic surgical aspirators and associated accessories" deleted "Lesion" amended to "ablation". Subcontractors removed: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norfolk UK– Gamma Sterilization, United States Surgical (USS) North Haven US – Manufacture & Design, HEI Inc, Boulder, US – Manufacture. Address amendment for Bovie Medical Corp and name correction for Cardian BCT. Address change for Design Standards Corporation from 182 Ceda Road to 957 Claremont Road.
16 April 2010	7510978	Change company name from Covidien LP (formerly known as Valleylab a division of Tyco Healthcare Group LP) to Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
10 November 2010	7603788	Company name change from Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP to Covidien Energy-based Devices . The addition of Covidien Energy-based Devices as a significant sub contractor for Design and Manufacture. Changes to the format of the address on the certificate and to Covidien Energy-based Devices address.
13 April 2012	7817940	Extension of scope to include "ultrasonic surgical systems and associated accessories."
12 June 2012	7841245	Subcontractor name change from 'Caridian BCT Inc' to 'Terumo BCT'. The addition of Synergy Health (Suzhou) as a significant subcontractor for Sterilisation. Subcontractor name change from 'BeamOne, LLC' to Synergy Health Applied Sterilization Technologies, LLC' in 2 places.
07 January 2013	7930922	Addition of subcontractors Accellent Inc, El Paso, Texas and Venusa de Mexico S.A. de C.V., Chihuahua, Mexico both for manufacturing services.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
26 January 2015	8258195	Correction of subcontractor address for, 'Buffalo Filter and New Deantronics Taiwan Ltd.' Addition of subcontractor, 'Buffalo Filter, CEA Medical Manufacturing, DeRoyal Industries, Inc., Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., SEI MEDICAL S.A. DE C.V. and Vanguard AG', for Sterile manufacture. Addition of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, Contract Medical Manufacturing, LLC, New Deantronics Taiwan Ltd. for Design and manufacture.
26 January 2015	8258496	Certificate renewal.
05 October 2015	8318433	Addition of subcontractor, 'Covidien llc., 161 Cheshire Lane Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA', for manufacture and 'Emblation Microwave, Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, FK10 2HU, Scotland, UK', for manufacture, design. Change of subcontractor name from Venusa de Mexico S.A. de C.V. an Accellent Company to Lake Region Medical. Amendment to scope.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
30 March 2016	8470731	Removal of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, 13955 SW Milikan Way, Beaverton, Oregon 97005, USA'. Change of subcontractor name from, 'Covidien Energy-based Devices (Formerly Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP)', to 'Covidien', for manufacture, design. Addition of subcontractor, 'Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico', for manufacture. Amendment to scope.
06 May 2016	8524761	Remove duplicate EU representative.
01 March 2019	7794476	Administrative Subcontractor Service wording update for 'Sterile Manufacture' to 'Gamma Sterilization, Manufacture' for Buffalo Filter, division of MEDTEK, 5900 Genesee Street, New York. 'Sterile Manufacture' to 'Gamma Sterilization, ETO Sterilization, Dry Heat Sterilization, Moist Heat Sterilization, Manufacture' for CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado.

...making excellence a habit.™

Page 6 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
		<p>'Sterile Manufacture' to 'ETO Sterilization, Manufacture' for DeRoyal Industries, Inc, 200 DeBusk Lane, Tennessee</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for Modern Medical Equipment, Gold King Ind. Bldg., Hong Kong</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for SEI MEDICAL S.A. DE C.V., Roberto Fierro y Francisco Sarabia, Juarez</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Illinois</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Synergy Health (Suzhou), 26 Xinchang Road, Jiangsu</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Synergy Health Americas, 500 West 4th Street, Ohio</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Gas Plasma Sterilization, Manufacture' for Vanguard AG, Landsberger Str. 266, Berlin</p> <p>Traceable to NB 0086.</p>

...making excellence a habit.™

Page 7 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
17 October 2019	8747987	<p>Addition of the subcontractors: Covidien (Plainfield); Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd; NextPhase Medical Devices, LLC; Covidien (Tijuana); Royal Sterilization Systems; Cadex Electronics Inc.; Bovie Medical Corporation; New Deantronics Taiwan Ltd.; Sterigenics Shanghei ETO Ltd.; Sterigenics US, LLC.; Isomedix Operations, Inc.; Covidien llc, GI Solution; Sotera Health LLC; Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.</p> <p>Removal of the subcontractors: SEI MEDICAL S.S. DE C.V.; Accellent, Inc.; BOWA-Electronic GmbH & Co. KG; Linemaster Switch Corporation; United States Surgical (USS) A Div of Tyco Healthcare Group LP; CEA Medical Manufacturing; Synergy Health – Applied Sterilization Technologies, LLC (Denver, Co); Synergy Health Americas; Cole-Parmer Instrument Company; Design Standards Corporation; HEI, Inc.; Kendall, a division of Tyco, Nicolay GmbH; Sterigenics US, LLC (Gurnee, IL); Sterigenics (Queensbury, NY); Sutter Medizintechnik GmbH.</p> <p>Clarified scope wording adding to system granularity and an extension to scope to include surgical navigation.</p>

...making excellence a habit.™

Page 8 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
		<p>Corrected names or addresses of subcontractors to align with ISO certificates: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG.</p> <p>Maintenance of subcontractor activities to align with BSI subcontractor activities for: Buffalo Filter, division of MEDTEK; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd; Sterigenics US, LLC; Vanguard AG; Covidien LLC; "Finished device supplier" activity added to Emblation Ltd.; "ETO Sterilization" removed from DeRoyal Industries, Inc. activities.</p>
Current	3061488	<p>Certificate renewal.</p> <p>Amended scope to remove "procedure planning software", "software de planificacion de procedimientos" and "software de planeamiento de procesos".</p> <p>Removed subcontractors: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA.</p> <p>Changed subcontractors: Covidien, LLC, Tijuana, Mexico to add Control of Sterilization and make a spelling correction to the name; Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd to update address;</p>

...making excellence a habit.™

Page 9 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00500**
 Date: **2020-01-24**
 Issued To: **Covidien llc**
15 Hampshire Street
Mansfield
Massachusetts
02048
USA

Date	Reference Number	Action
		<p>Buffalo Filter, LLC, Lancasters, USA to change "Control of Manufacture" to "Manufacture".</p> <p>Spelling corrections to the names of: Covidien llc, Mansfield, USA; Covidien llc, Plainfield, USA; Covidien llc, Plymouth, USA</p> <p>Added subcontractors: Isomedix Operations, Inc., San Diego, USA for ETO Sterilization; Medtronic B.V., Heerlen, The Netherlands as EU Representative; Midwest Sterilization Corporation, Jackson, USA for ETO Sterilization.</p> <p>Added Product Table.</p>

...making excellence a habit.™

Page 10 of 10

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.

A member of BSI Group of Companies.