

Świadectwo WE – Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr.

CE 90272

Wydane dla:

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

W odniesieniu do:

Biowchłaniające kotwice Corkscrew

BSI przeprowadziło badanie systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymogami Załącznika II Sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG. System zapewnienia jakości spełnia wymagania tej dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu tych produktów wymagane jest posiadanie dodatkowego świadectwa zgodnego z Załącznikiem II z wykluczeniem Sekcji 4.

Dla i w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana o numerze 2797):



Gary E Slack, Starszy Wice-Prezes Urządzenia Medyczne

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1320BCNF	Kotwica szwów, Micro BioComposite SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 6,5 mm
AR-1320BCNF-1	Kotwica szwów, Micro BioComposite SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 6,5 mm
AR-1320BNF	Kotwica szwów, Micro Bio-SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 6,5 mm
AR-1320BNF-1	Kotwica szwów, Micro Bio-SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 6,5 mm
AR-1322BCNF	Kotwica szwów, Mini BioComposite SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 8,5 mm
AR-1322BCNF-1	Kotwica szwów, Mini BioComposite SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 8,5 mm
AR-1322BNF	Kotwica szwów, Mini Bio-SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 8,5 mm
AR-1322BNF-1	Kotwica szwów, Mini Bio-SutureTak® z FiberWire® 2-0 z 2 igłami ze stożkowym zakończeniem, 2,4 x 8,5 mm
AR-1324BF	Kotwica szwów, Bio-FASTak® z FiberWire® #2, 3 x 14 mm
AR-1324BF-1	Kotwica szwów, Bio-FASTak® z FiberWire® #2, 3 x 14 mm
AR-1324BF-2	Kotwica szwów, Bio-FASTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 3 x 14 mm
AR-1324BF-2-1	Kotwica szwów, Bio-FASTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 3 x 14 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit™

Strona 2 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1662BC	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite z zamkniętym oczkiem PEEK SwiveLock® oraz FiberWire® #2, 6.25 x 19.1 mm
AR-1662BC-1	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ z zamkniętym oczkiem PEEK SwiveLock® oraz FiberWire® #2, 6.25 x 19.1 mm
AR-1662BC-7	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite z rozwidloną końcówką oczka PEEK oraz FiberWire® #2, 7 x 19.5 mm
AR-1662BC-7-1	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ z rozwidloną końcówką oczka PEEK oraz FiberWire® #2, 7 x 19.5 mm
AR-1662BC-8	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite z rozwidloną końcówką oczka PEEK oraz FiberWire® #2, 8 x 19.5 mm
AR-1662BC-8-1	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ z rozwidloną końcówką oczka PEEK oraz FiberWire® #2, 8 x 19.5 mm
AR-1662BC-9	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite z rozwidloną końcówką oczka PEEK oraz FiberWire® #2, 9 x 19.5 mm
AR-1662BC-9-1	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ z rozwidloną końcówką oczka PEEK oraz FiberWire® #2, 9 x 19.5 mm
AR-1662BCC-7	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 7 x 19.1 mm
AR-1662BCC-8	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 8 x 19.1 mm
AR-1662BCC-9	Kotwica szwów, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 9 x 19.1 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1678-CP	Popychacz szwów, FiberTape, kotwice SwiveLock BioComposite, darmowe igły oraz FiberTape
AR-1920BF	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® 5,0 mm z 1 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2
AR-1920BF-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® 5.0 z 1FiberWire® #2 oraz 1 TigerWire® #2
AR-1920BFT-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew®, 5 mm z TigerTail® #2
AR-1920BNF	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® 5,0 mm z igłami z 1 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2
AR-1920BNF-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® 6.5 mm, z igłami z 1 FiberWire® #2 oraz 1 TigerWire® #2
AR-1922B	Kotwica szwów, Bio-PushLock®, 4.5mm x 24mm
AR-1922B-1	Kotwica szwów, Bio-PushLock®, 4.5 mm x 24 mm
AR-1922BC	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, 4.5 x 24mm
AR-1922BC-1	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, 4.5 x 24 mm
AR-1922BCM	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, SP, 4.5 x 28 mm
AR-1922BCM-1	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, SP, 4.5 x 28 mm
AR-1922BM	Kotwica szwów, Bio-PushLock® SP, 4.5 x 28 mm
AR-1922BM-1	Kotwica szwów, Bio-PushLock® SP, 4.5 x 28 mm
AR-1923B	Kotwica szwów, Bio-PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923B-1	Kotwica szwów, Bio-PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BC	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, 2.9 x 15.5 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1923BC-1	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BCH	Kotwica szwów, Hip BioComposite PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BCH-1	Kotwica szwów, Hip BioComposite™ PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BH	Kotwica szwów, Hip Bio-PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BNF	Kotwica szwów Bio-Corkscrew®, do małych stawów, z 2 #0 FiberWire®, każdy z dwiema igłami z diamentową końcówką
AR-1923BNF-1	Kotwica szwów, Bio-Corkscrew®, do małych stawów, z 2 #0 FiberWire®, każdy z dwiema igłami z diamentową końcówką
AR-1925BF	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® 6,5 mm z 1 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2
AR-1925BF-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® 6,5 mm z 1 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2
AR-1925BNF	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® 6,5 mm z igłami z 1 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2
AR-1925BNF-1	6.5 mm Bio-Corkscrew® Kotwica szwów z Needles z 1 FiberWire® #2 oraz 1 TigerWire® #2
AR-1926B	Kotwica szwów, Bio-PushLock®, 3.5 mm x 19.5 mm
AR-1926B-1	Kotwica szwów, Bio-PushLock®, 3.5mm x 19.5 mm
AR-1926BC	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, 3.5 mm x 19.5 mm
AR-1926BC-1	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, 3.5 mm x 19.5 mm
AR-1926BH	Kotwica szwów, Hip Bio-PushLock®, 3.5 x 19.5 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1926BH-1	Kotwica szwów, Hip Bio-PushLock®, 3.5 x 19.5 mm
AR-1926SBS	System wprowadzania implantu, Arthrex SutureBridge®
AR-1927BCF	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCF-1	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCF-3	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, Tripleplay®, wentylowana, z 2 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCF-3-1	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, Tripleplay®, wentylowana, z 2 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCF-45	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm
AR-1927BCF-45-1	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm
AR-1927BCF-475	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT, Tripleplay z 3 TigerTail #2
AR-1927BCF-475-1	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT, Tripleplay z 3 TigerTail #2
AR-1927BCT-475	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT, podwójnie załadowana z 2 SutureTape 1.3 mm
AR-1927BCT-475-1	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT, podwójnie załadowana z 2 SutureTape 1.3 mm
AR-1927BCT	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT, wentylowana z białym/niebieskim oraz białym/czarnym SutureTape™ 1.3 mm
AR-1927BCT-1	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT, wentylowana z białym/niebieskim oraz białym/czarnym SutureTape™ 1.3 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1927BCF-65	Kotwica szwów, BioComposite Corkscrew® FT z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm
AR-1927BCF-65-1	Kotwica szwów, BioComposite Corkscrew® FT z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm
AR-1927BCFT	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z 2 TigerTail® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCFT-1	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z 2 TigerTail® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCFT-45	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT z 2 TigerTail® #2, 4,5 x 14 mm
AR-1927BCFT-45-1	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT z 2 TigerTail® #2, 4,5 x 14 mm
AR-1927BCNF	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerTail® każdy z 2 igłami, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCNF-1	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerTail® każdy z 2 igłami, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BCNF-45	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, każdy z 2 igłami, 4,5 x 14 mm
AR-1927BCNF-45-1	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, każdy z 2 igłami, 5,5 x 14 mm
AR-1927BF	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z 2 FiberWire®, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BF-1	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z 2 FiberWire® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BF-3	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, Tripleplay®, wentylowana, z 2 FiberWire® i 1 TigerWire® #2, 5,5 x 14,7 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1927BF-3-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, Tripleplay®, wentylowana, z 2 FiberWire® #2 i 1 TigerWire® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BF-45	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, Tripleplay®, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm
AR-1927BF-45-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, Tripleplay®, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 4,5 x 14 mm
AR-1927BF-65	Biokompozytowa kotwica szwów Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 6,5 x 14,7 mm
AR-1927BF-65-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, 6,5 mm x 14,7 mm
AR-1927BFC	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberChain®, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BFC-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z FiberChain®, 5,5 mm x 14,7 mm
AR-1927BFT	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z 2 TigerTail® #2, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BFT-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z 2 TigerTail® #2, 5,5 mm x 14,7 mm
AR-1927BFT-45	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, z 2 TigerTail® #2, 4,5 x 14 mm
AR-1927BNF	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana, z 2 FiberWire® #2 oraz 4 igłami, 5,5 x 14,7 mm
AR-1927BNF-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, wentylowana z 2 FiberWire® #2 i 4 igłami, 5,5 mm x 14,7 mm
AR-1927BNF-45	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, każdy z dwiema igłami, 4,5 x 14 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1927BNF-45-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, z FiberWire® #2 i TigerWire® #2, każdy z dwiema igłami, 4,5 x 14 mm
AR-1934BCF	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-1	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-2	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-20	BioComposite SutureTak® 2.00 mm Kotwica szwów z 1 FiberWire® #1
AR-1934BCF-20-1	BioComposite SutureTak® 2.0 mm Kotwica szwów z 1 FiberWire® #1
AR-1934BCF-2-1	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-24	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire® #2, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCF-24-1	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire® #2, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCF-24-2	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCF-24-2-1	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCFT	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCFT-1	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCFT-2	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCFT-2-1	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak® z TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BF	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z FiberWire® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BF-1	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z FiberWire® #2, 3 x 14.5 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-1934BF-2	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BF-2-1	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z FiberWire® #2 oraz TigerWire® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT-1	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT-2	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z 2 TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT-2-1	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z 2 TigerTail® #2, 3 x 14.5 mm
AR-1934BNF	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z FiberWire® #2 oraz dwiema igłami, 3 x 14.5 mm
AR-1934BNF-1	Kotwica szwów, Bio-SutureTak® z FiberWire® #2 oraz dwiema igłami, 3 x 14.5 mm
AR-2323BCC	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C, zamknięte oczko z FiberWire® #2, 5.5 x 19.1 mm
AR-2323BCC-1	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C, zamknięte oczko z FiberWire® #2, 5.5 x 19.1 mm
AR-2323BCM	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock®SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 5.6 x 24.5 mm
AR-2323BCM-1	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock®SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 5.6 x 24.5 mm
AR-2323BSL	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® z oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 5.5 x 20 mm
AR-2323BSL-1	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® z oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 5.5 x 20 mm
AR-2323BSLC	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® C z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 5.5 x 19.1 mm
AR-2323BSLC-1	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® C z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 5.5 x 19.1 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272
Wydane dla:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-2323BSLM	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 5.5 x 24.5 mm
AR-2323BSLM-1	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 5.5 x 24.5 mm
AR-2324BCC	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C, zamknięte oczko z FiberWire® #2, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCC-1	Kotwica szwów, BioComposite™ SwiveLock® C, zamknięte oczko z FiberWire® #2, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCC-2	Kotwica szwów BioComposite SwiveLock, podwójnie załadowana, fabrycznie zamontowana na wkrętku z 2 szwami TigerWire CL #2
AR-2324BCC-2-1	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock®, podwójnie załadowana z oczkiem PEEK, białym/niebieskim FiberWire® CL oraz białym/czarnym TigerWire® CL, 4.75 x 22 mm
AR-2324BCC-CP	Dwie BioComposite SwiveLock C 4.75x 19.1 mm, zamknięte oczko, oraz FiberWire #2, 4.75 x 19.1 mm, śruba interferencyjna BioComposite, 6 x 23 mm, szablon MPFL
AR-2324BCCT	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C z zamkniętym oczkiem PEEK oraz pętla FiberTape®, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCCT-1	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C z zamkniętym oczkiem PEEK oraz pętla FiberTape®, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCCTT	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C z zamkniętym oczkiem PEEK oraz pętla TigerTape, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCCTT-1	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C z zamkniętym oczkiem PEEK oraz pętla TigerTape, 4.75 x 19.1 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 11 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-2324BCM	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 4.75 x 24.5 mm
AR-2324BCM-1	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 4.75 x 24.5 mm
AR-2324BSL	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® C, z oczkiem PEEK i FiberWire® #2, 4.75 x 20 mm
AR-2324BSL-1	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® C, z oczkiem PEEK i FiberWire® #2, 4.75 x 20 mm
AR-2324BSLC	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® C, z zamkniętym oczkiem PEEK i FiberWire® #2, 4.75 x 19,1 mm
AR-2324BSLC-1	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® C, z zamkniętym oczkiem PEEK i FiberWire® #2, 4.75 x 19,1 mm
AR-2324BSLM	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 4.75 x 24.5 mm
AR-2324BSLM-1	Kotwica szwów, Bio-SwiveLock® SP samo nakłuwająca z tytanowym oczkiem oraz FiberWire® #2, 4.75 x 24.5 mm
AR-2325BCC	Kotwica szwów, BioComposite SwiveLock® C, 3.5 x 15.8 mm
AR-2325BCC-1	Kotwica szwów, BioCompositeTM SwiveLock® C, 3.5 x 14.8 mm
AR-2325BCC-CP	Dwie BioComposite SwiveLocks (z urządzeniem do wkładania) 3.5 x 15.8 mm oraz ACL TightRope, oraz szablonem MPFL
AR-2600SBS-2	System implantów SpeedBridge™
AR-2600SBS-3	System implantów SpeedBridge™ z Bio-SwiveLock® SP
AR-2923BC	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, krótka, 2.9 x 12.5 mm
AR-2923BC-1	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, krótka, 2.9 x 12.5 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-2923BCH	Kotwica szwów, BioComposite Hip PushLock®, krótka, 2.9 x 12.5 mm
AR-2923BCH-1	Kotwica szwów, BioComposite Hip PushLock®, krótka, 2.9 x 12.5 mm
AR-8825B	Kotwica szwów, Mini Bio-PushLock®, 2.5 mm x 8 mm
AR-8825B-1	Kotwica szwów, Mini Bio-PushLock®, 2.5 x 8 mm
AR-8923BC	Kotwica szwów, BioComposite PushLock®, krótka, DX, 2.9 x 12.5 mm
AR-8927BC	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT zFiberWire® #1 orazTigerWire® #1, każdy z 2 igłami, 4.5 x 14 mm
AR-8927BC-1	Kotwica szwów, BioComposite™ Corkscrew® FT zFiberWire® #1 orazTigerWire® #1, każdy z 2 igłami, 4.5 x 14 mm
AR-8927BNF	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, do małych stawów, z FiberWire®#1, TigerWire®#1, każdy z dwiema igłami z diamentowymi końcówkami, 5,5 x 14,7 mm
AR-8927BNF-1	Kotwica szwów Bio-Corkscrew® z pełnym gwintem, do małych stawów, z FiberWire®#1, TigerWire®#1, każdy z dwiema igłami z diamentowymi końcówkami, 5,5 x 14,7 mm
AR-8927BNF-CP	System wprowadzania implantu, Achilles SutureBridge™
AR-8928BC-CP	System implantów, BioComposite Achilles SpeedBridge™
AR-8929BC-CP	Dwa urządzenia SwiveLock BioComposite oraz jeden bananowy szew typu lasso z drutem, zapakowany z wiertłem, gwintownikiem, gwintownikiem bez uchwytu, prowadnicą wiertła oraz przebijakiem/gwintownikiem kostnym
AR-8936BC-CP	System implantów, Arthrex Brostrom Repair™
AR-8934BCNF	Kotwica szwów, BioComposite™ SutureTak®, do małych stawów z 1 FibreWire®#1 z 2 igłami z diamentową końcówką, 3 x 14.5 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 13 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Numery katalogowe	Opis urządzeń
AR-8934BCNF-00	Kotwica szwów, Biocomposite SutureTak®, do małych stawów z 2FibreWire® #0 z 2 Diamond Point Needles, 3 x 14.5 mm
AR-8934BCNF-1	Kotwica szwów, BioComposite SutureTak®, do małych stawów z 1FiberWire® #1 z 2 Diamond Point Needles, 3 x 14.5 mm
AR-8934BNF	Kotwica szwów, Bio-SutureTak®, do małych stawów z 2 #0 FiberWire®, każda z 2 diamentowymi zakończeniami igieł, 3 x 14.5 mm
AR-8934BNF-1	Kotwica szwów, Bio-SutureTak®, do małych stawów z 2 #0 FiberWire®, każda z 2 diamentowymi zakończeniami igieł, 3 x 14.5 mm
AR-1662BCC-7-1	Kotwica szwów, Swivelock® Tenodesis™ BioComposite™ z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 7 x 19.5 mm
AR-1662BCC-8-1	Kotwica szwów, Swivelock® Tenodesis™ BioComposite™ z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 8 x 19.5 mm
AR-1662BCC-9-1	Kotwica szwów, Swivelock® Tenodesis™ BioComposite™ z zamkniętym oczkiem PEEK oraz FiberWire® #2, 9 x 19.5 mm

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 14 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Historia zmian w Świadectwie

Data	Nr ref.	Działanie
14 stycznia 2005	10062864	Pierwsze wydanie, Przeniesienie ze świadectwa DEKRA Nr 50721-23-E8
13 maja 2005	10066496	Konsolidacja CE 90272, CE 91364 ICE91366. Zatwierdzenie sterylizacji urządzeń przy użyciu metody VHP, oprócz już zatwierdzonych ETO i promieniowania gamma.
21 czerwca 2005	10068740	Dodanie 3 nowych numerów do Katalogu Bio-Corkscrew
01 sierpnia 2005	10070738	Dodanie 2 nowych numerów do Katalogu Kotwic i modyfikacja opisu dla serii AR-1324Bi AR-1934.
28 października 2005	10072787	Dodanie pięciu nowych urządzeń Bio-Corkscrew, dwóch nowych urządzeń typu Bio-Corkscrew FT, czterech nowych urządzeń BioSuture Tak, dodania urządzeń rodziny V-Tak i urządzeń rodziny PushLock, wzorów symboli wieloznacznych kodów komponentów reprezentujących predefiniowaną klasę akcesoriów klasy IIa i IIb dla numerów katalogowych kotwic szwów ulegających bioabsorpcji.
09 lutego 2006	10077793	Dodanie AR-1927-BFS
27 marca 2006	10076169	Dodanie AR-1927BNP4, AR-1927BF-65, AR-1916B, AR-2322BSL AR-2323BSL do istniejącej rodziny kotwic

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 15 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272
Wydane dla:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
21 czerwca 2006	10077605	Dodanie AR-1920BT do istniejącej rodziny kotwic, po przeniesieniu ze Świadectwa DEKRA Nr 50721-23-E9
09 sierpnia 2006	10079159	Dodanie numeru katalogowego AR-1926SBS, składającego się z AR-1926B oraz AR-1927BF, pod nazwą zestaw implantu SutureBridge
13 września 2006	10080891	Dodanie AR-8735B do istniejącej rodziny kotwic po transferze ze Świadectwa DEKRA 50721-23-I1
06 października 2006	10080229	Dodanie AR-1922B, AR-1924B, AR-1927BF-45, AR-1927BFC do istniejącej rodziny kotwic. Zmiana nazwy ze Swivel-Lock na SwiveLock. Dodanie parametru FC do symboli wieloznacznych.
29 marca 2007	10083496	Dodanie numerów katalogowych AR-1934BF-24, AR-1934SBF-24, AR-8825B, AR-2323BSLC, AR-1927BF-CP, AR-1934BF-CP, AR-1927BF-2, AR-1927BNF-45, AR-1927BFCF. Dodanie parametru CP do symboli wieloznacznych.
24 kwietnia 2007	10088307	Dodanie "Food Technology Service, Inc." do wykazu znaczących podwykonawców w dziedzinie sterylizacji promieniami gamma
23 stycznia 2008	10089368	Dodanie jednego urządzenia do rodziny TightRope Family - AR-8912DS. Dodanie biokompozytu AR-1934BCF, AR-1927BCF, AR-1926BC. Dodanie produktów SwiveLock: AR-2324BSL oraz AR-2324BSLC. Dodanie urządzeń z rodziny Bio-PushLock z nowym wkrętkiem: AR-1926BH. Dodanie urządzenia do symboli wieloznacznych AR-8927BNF-CP. Modyfikacja AR-8825B oraz AR-2323BSLC.

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.

Strona 16 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
17 października 2008	10096925	Dodanie AR-1922BC, AR-1922BCM, AR-1922BM, AR-1923B, AR-1927BCF-3, AR-1927BCF-45, AR-1934BCF-2, AR-1934BCFT, AR-1934BCFT-2, AR-1934BFT- 24, AR-2323BC, AR-2323BCC, AR-2323BCM, AR-2323BSLM, AR-2324BC, AR-2324BCC, AR-2324BCM, AR-2324BSLM, AR-2600SBS-1. Dodanie urządzeń do symboli wieloznacznych AR -1927BF-3 oraz AR-1324BF-CP. Dodatek do symboli wieloznacznych części macierzystych (AR-1320, AR-8934, AR-1922, AR-1924, AR-1926, AR-8825, AR-2322, AR-2323 i AR-2324) oraz kodów komponentów (37, 45, 65, BC, C i SL).
18 grudnia 2008	10100413	Dodanie AR-2600SBS-2 oraz kodów produktów AR-2600SBS-3.

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.®

Strona 17 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
25 stycznia 2010	10110966	<p>Odnowienie Świadectwa.</p> <p>Opis symboli wieloznacznych "F" zmieniono na "szew FiberWire i/lub TigerWire".</p> <p>Zmiana nazw urządzeń: Devices w/ Name Change: AR-1324B, AR-1920B, AR-1922BCM, AR-1923BNF, AR-1926SBS, AR-1927BFCF, AR-1927BFT, AR-1934BFT, AR-1934BFT-2, AR-1934BNF, AR-2238B, AR-2240B, AR-2323BSLM, AR-2324BCC, AR-2324BSL, AR-2324BSLC, AR-2324BSLM, AR-8825B, AR-8934BNF.</p> <p>Urządzenia usunięte ze Świadectwa: AR-1324BN, AR-1324BNF, AR-1916B, AR-1920BF-3, AR-1920BFT-37, AR-1920BN, AR-1920BT, AR-1924B, AR-1925B, AR-1925BN, AR-1925BNP, AR-1927BCF-3, AR-1927BF-2, AR-1927BF-CP, AR-1927BNP, AR-1934B, AR-1934BFCP, AR-1934BLFT, AR-1934BN, AR-1934SBF-24, AR-1935B, AR-1935B-30, AR-1940B, AR-1940B-30, AR-1941B, AR-1941B-30, AR-1955BF, AR-2225S, AR-2226S, AR-2322BSL, AR-2323BC, AR-2323BCM, AR-2324BC, AR-2324BCM, AR-2600SBS-1, AR-8732B, AR-8735B, AR-2324BSLC-CP.</p>

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit™

Strona 18 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref	Działanie
13 sierpnia 2010	10108917	<p>Zaktualizowano nagłówek tabeli symboli wieloznacznych, nazwy wzorów i dodano notatkę na dole.</p> <p>Dodano 21 nowych urządzeń: AR-1320BCNF, AR-1322BCNF, AR-1662B, AR-1923BC, AR-1923BCH, AR-1923BH, AR-1927BCF-3, AR-1927BCF-65, AR-1927BCFT, AR-1927BCNF, AR-1927BFT-45, AR-1934BCF-24, AR-1935BCF, AR-1935BF, AR-2323BCM, AR-2324BCCT, AR-2324BCM, AR-2324BSLC-CP, AR-2324BSLT, AR-2324B5LTT, AR-8934BCNF.</p> <p>Zmieniono opis 28 urządzeń: AR-1324BF-2, AR-1920BF-37, AR-1920BFT, AR-1920BNP, AR-1925BNF, AR-1927BCF, AR-1927BCF-45, AR-1927BF, AR-1927BF-3, AR-1927BF-45, AR-1927BF-65, AR-1927BFC, AR-1927BFCF, AR-1927BFT, AR-1927BNF, AR-1927BNF-45, AR-1927BNP4, AR-1934BCF-2, AR-1934BCFT-2, AR-1934BF, AR-2323BCC, AR-2323BSL, AR-2323B5LC, AR-2323BSLM, AR-2324BCC, AR-2324BSL, AR-2324B5LC, AR-2324BSLM.</p> <p>Wprowadzono alternatywne wentylowane rozwiązanie dla rodzin SwiveLock i Bio-Corkscrew FT.</p> <p>Dodano etykietę ostrzegawczą do AR-1927BFS.</p> <p>Zmiana komponentów w AR-8927BNF-CP.</p> <p>Aktualizacja DFU-0031, -0069, -0099, -0163.</p>

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 19 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do **CE 90272**

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
24 sierpnia 2011	10123359	<p>Dodanie urządzeń do rodziny Swivelock: AR-1662BC, AR1662BC-7, AR-1622BC-8, AR-1622BC-9, AR-1622BCC-7, AR1622BCC-8, AR-1622BCC-9, AR-2324BCCTT, AR-2325BCC.</p> <p>Dodanie nowych urządzeń do rodziny SutureTak: AR-1934BC-20, AR1934BCF-24-2.</p> <p>Dodanie wygodnych opakowań: AR-8928BC-CP, AR-8936BC-CP,</p> <p>Zmiana sposobu, w jaki opisano wymiary (bez zmian w projekcie urządzenia): AR-1922B, AR-1922BC, AR-1922BCM, AR1922BM, AR-1923B, AR-1923BC, AR-1923BCH, AR-1923BH, AR-1926B, AR-1926BC, AR-1926BH.</p> <p>Wprowadzenie dwóch torebek foliowych z nagłówkiem Tyvek.</p> <p>Usunięcie oznaczenia miednicy dla rodziny produktów SwiveLock.</p> <p>Dodanie szwów do wygodnego opakowania AR-8927BNF-CP.</p>
21 grudnia 2013	10143879	<p>Dodanie numerów części AR-1922B-1, AR-1922BC-1, AR-1922BCM1, AR-1922BM-1, AR-1923B-1, AR-1923BC-1, AR-1926B-1, AR1926BC-1, AR-8825B-1.</p> <p>Numer części AR-1934BCF-24 został ponownie umieszczony na wykazie części, po przypadkowym usunięciu z listy przy ponownym wydaniu EQ #10108917.</p>

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 20 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272
Wydane dla:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
29 sierpnia 2014	10146338	Dodanie numerów części: AR-1320BCNF-1, AR-1320BNF-1, AR1322BCNF-1, AR-1322BNF-1, AR-1324B-1, AR-1324BF-1, AR1324BF-2-1, AR-1927BCF-1, AR-1927BCF-3-1, AR-1927BCF-65-1, AR-1927BCFT-1, AR-1927BCNF-1, AR-1927BF-1, AR-1927BF-3-1, AR1927BF-3-1, AR-1927BFC-1, AR-1927BFT-1, AR-1927BNF-1, AR1927BNF-45-1, AR-1927BNP4-1, AR-1934BCF-1, AR-1934BCF-2-1, AR-1934BCF-24-1, AR-1934BCFT-2-1, AR-1934BF-1, AR-1934BF-2-1, AR-1934BF-24-1, AR-1934BFT-1, AR-1934BFT-2-1, AR-1934BLF-1, AR-1934BNF-1, AR-8934BNF-1.
14 stycznia 2015	10152543	Odnowienie Świadectwa Kody produktowe PushLock, SwivelLock oraz Taks zostały przeniesione podczas odnawiania ze Świadectwa CE 90272 do nowych świadectw: CE 622777 dla PushLock; CE 622778 dla SwivelLock oraz CE 622779 dla kotwic Taks.
18 czerwca 2016	10162322	Zmiana materiału opakowaniowego Tyvek1073B. Wszystkie kody produktów dotknięte zmianą poza AR-1920B, AR-1920BF, AR-1920BF-37, AR-1920BNF, AR-1920BNP, AR-1925BF, AR-1925BNF, AR-1927BNP.
23 listopada 2016	10164186	Usuwanie kodów produktów: AR-1920B, AR-1920BNP oraz AR-1927BNP. Dodanie kodów produktów: AR-1927BCFT-45, AR-1927BCNF-45 oraz AR-8927BC.

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 21 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272

Wydane dla:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
19 stycznia 2017	10156057	Zmiana IFU, składników opakowania oraz projektów implantów. Usunięcie kodów produktów dla TissueButton™ (AR-2236B, AR-2238B, AR-2240B) oraz Mini TightRope® (AR-8912DS).
23 sierpnia 2017	8699393	Dodanie numerów części AR-1920BF-1, AR-1920BFT-1, AR-1920BNF-1, AR-1925BF-1 oraz AR-1925BNF-1.
10 listopada 2017	8750968	Dodanie numerów części AR-1927BF-45-1, AR-1927BCF-45-1, AR-8927BNF-1, AR-1923BNF-1, AR-8927BC-1
02 Stycznia 2018	8712710	Dodanie alternatywnej lokalizacji dla sterylizacji EO dla kodów produktów: AR-1923BNF, AR-1927BCF, AR-1927BCF-1, AR-1927BCF-3, AR-1927BCF-3-1, AR-1927BCF-45, AR-1927BCF-65, AR-1927BCF-65-1, AR-1927BCFT, AR-1927BCFT-1, AR-1927BCNF, AR-1927BCNF-1, AR-1927BF, AR-1927BF-1, AR-1927BF-3, AR-1927BF-3-1, AR-1927BF-45, AR-1927BF-65, AR-1927BF-65-1, AR-1927BFC, AR-1927BFC-1, AR-1927BFT, AR-1927BFT-1, AR-1927BFT-45, AR-1927BNF, AR-1927BNF-1, AR-1927BNF-45, AR-1927BNF-45-1, AR-8927BCoraz AR-8927BNF.
04 kwietnia 2018	8862727	Dodanie kodów produktów AR-1927BCFT-45-1, AR-1927BCNF-45-1
21 lutego 2019	7781012	Powiązanie z Jednostką Notyfikowaną 0086

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 22 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272
Wydane dla:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
16 sierpnia 2019	9668236	<p>Usunięcie kodów produktów: AR-1920BF-37, AR-1927BFCF, AR-1927BFS, AR-1927BNP4, AR-1927BNP4-1, AR-1920BFT.</p> <p>Kody przeniesione z CE 622777: AR-1922B, AR-1922B-1, AR-1922BC, AR-1922BC-1, AR-1922BCM, AR-1922BCM-1, AR-1922BM, AR-1922BM-1, AR-1923B, AR-1923B-1, AR-1923BC, AR-1923BC-1, AR-1923BCH, AR-1923BCH-1, AR-1923BH, AR1926B, AR1926B-1, AR1926BC, AR1926BC-1, AR1926BH, AR1926BH-1, AR1926SBS, AR-2923BC, AR-2923BC-1, AR-2923BCH, AR-2923BCH-1, AR-8825B, AR-8825B-1, AR-8825BC, AR-8923BC.</p> <p>Kody przeniesione zCE 622778: AR-1662BC, AR-1662BC-1, AR-1662BC-7, AR-1662BC-7-1, AR-1662BC-8, AR-1662BC-8-1, AR-1662BC-9, AR-1662BC-9-1, AR-1662BCC-7, AR-1662BCC-8, AR-1662BCC-9, AR-1678-CP, AR-2323BCC, AR-2323BCC-1, AR-2323BCM, AR-2323BCM-1, AR-2323BSL, AR-2323BSL-1, AR-2323BSLC, AR-2323BSLC-1, AR-2323BSLM, AR-2323BSLM-1, AR-2324BCC, AR-2324BCC-1, AR-2324BCC-2, AR-2324BCC-2-1, AR-2324BCC-CP, AR-2324BCCT, AR-2324BCCT-1, AR-2324BCCTT, AR-2324BCCTT-1, AR-2324BCM, AR-2324BCM-1, AR-2324BSL, AR-2324BSL-1</p>

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 23 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272
Wydane dla:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref	Działanie
"	"	AR-2324BSLC, AR-2324BSLC-1, AR-2324BSLM, AR-2324BSLM-1, AR-2325BCC, AR-2325BCC-CP, AR-2325BCC-1, AR-2600SBS-2, AR-2600SBS-3, AR8927BNF-CP, AR8928BC-CP, AR-8929BC-CP. Kody przeniesione z CE 622779: AR-1320BCNF, AR-1320BCNF-1, AR-1320BNF, AR-1320BNF-1, AR-1322BCNF, AR-1322BCNF-1, AR-1322BNF, AR-1322BNF-1, AR-1324BF, AR-1324BF-1, AR-1324BF-2, AR-1324BF-2-1, AR-1934BCF, AR-1934BCF-1, AR-1934BCF-2, AR-1934BCF-20, AR-1934BCF-20-1, AR-1934BCF-2-1, AR-1934BCF-24, AR-1934BCF-24-1, AR-1934BCF-24-2, AR-1934BCF-24-2-1, AR-1934BCFT, AR-1934BCFT-1, AR-1934BCFT-2, AR-1934BCFT-2-1, AR-1934BF, AR-1934BF-1, AR-1934BF-2, AR-1934BF-2-1, AR-1934BFT, AR-1934BFT-1, AR-1934BFT-2, AR-1934BFT-2-1, AR-1934BNF, AR-1934BNF-1, AR-8934BCNF, AR-8934BCNF-1, AR-8934BNF, AR-8934BNF-1, AR-8936BC-CP. Poprawka do zakresu „Kotwice biochłaniające”.

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 24 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Informacje uzupełniające do CE 90272
Wydane dla:
Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Nr ref.	Działanie
11 października 2019	8712847	Zatwierdzenie nowego okresu trwałości dla bioabsorbowalnych kotwicz 2 do 4 lat, kodów produktów od AR-1320BCNF do AR-8934BNF-1.
07 stycznia 2020	8939209	Urządzenia dodane do świadectwa; AR-1927BCF-475, AR-1927BCF-475-1, AR-1927BCT-475, AR-1927BCT-475-1, AR-1927BCT, AR-1927BCT-1 oraz AR-8934BCNF-00. Usunięcie AR-1687-CP z powodu błędu w świadectwie.
Bieżąca	3007651	Odnowienie świadectwa Dodanie kodów produktów: AR-1662BCC-7-1 AR-1662BCC-8-1 AR-1662BCC-9-1 Aktualizacja wskazań klinicznych dla kotwic szwów Corkscrew®, PushLock®, SwiveLock® oraz Tak®

Pierwsze wydanie: **2005-01-14**

Data: **2020-01-23**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 25 z 25

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane 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.

EC Design-Examination Certificate

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

No.**CE 90272****Issued To:**

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

In respect of:

Bioabsorbable Anchors

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding 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: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1320BCNF	Suture Anchor, Micro BioComposite SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 6.5 mm
AR-1320BCNF-1	Suture Anchor, Micro BioComposite SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 6.5 mm
AR-1320BNF	Suture Anchor, Micro Bio-SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 6.5 mm
AR-1320BNF-1	Suture Anchor, Micro Bio-SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 6.5 mm
AR-1322BCNF	Suture Anchor, Mini BioComposite SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 8.5 mm
AR-1322BCNF-1	Suture Anchor, Mini BioComposite SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 8.5 mm
AR-1322BNF	Suture Anchor, Mini Bio-SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 8.5 mm
AR-1322BNF-1	Suture Anchor, Mini Bio-SutureTak® with 2-0 FiberWire® with two Taper Point Needles, 2.4 x 8.5 mm
AR-1324BF	Suture Anchor, Bio-FASTak® with #2 FiberWire®, 3 x 14 mm
AR-1324BF-1	Suture Anchor, Bio-FASTak® with #2 FiberWire®, 3 x 14 mm
AR-1324BF-2	Suture Anchor, Bio-FASTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 3 x 14 mm
AR-1324BF-2-1	Suture Anchor, Bio-FASTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 3 x 14 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1662BC	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite with Closed PEEK SwiveLock® Eyelet and #2 FiberWire®, 6.25 x 19.1 mm
AR-1662BC-1	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ with Closed PEEK SwiveLock® Eyelet and #2 FiberWire®, 6.25 x 19.1 mm
AR-1662BC-7	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite with Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 7 x 19.5 mm
AR-1662BC-7-1	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ with Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 7 x 19.5 mm
AR-1662BC-8	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite with Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 8 x 19.5 mm
AR-1662BC-8-1	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ with Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 8 x 19.5 mm
AR-1662BC-9	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite with Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 9 x 19.5 mm
AR-1662BC-9-1	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite™ with Forked Tip PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 9 x 19.5 mm
AR-1662BCC-7	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 7 x 19.1 mm
AR-1662BCC-8	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 8 x 19.1 mm
AR-1662BCC-9	Suture Anchor, SwiveLock® Tenodesis™, BioComposite with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 9 x 19.1 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 3 of 25

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

EC Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1678-CP	Suture passing wire, FiberTape, SwiveLock BioComposite anchors, free needles and FiberTape
AR-1920BF	5.0 Bio-Corkscrew® Suture Anchor with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1920BF-1	5.0 Bio-Corkscrew® Suture Anchor with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1920BFT-1	Bio-Corkscrew® Suture Anchor, 5 mm with #2 TigerTail®
AR-1920BNF	5.0 mm Bio-Corkscrew® Suture Anchor, with Needles with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1920BNF-1	6.5 mm Bio-Corkscrew® Suture Anchor, with Needles with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1922B	Suture Anchor, Bio-PushLock®, 4.5mm x 24mm
AR-1922B-1	Suture Anchor, Bio-PushLock®, 4.5 mm x 24 mm
AR-1922BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, 4.5 x 24mm
AR-1922BC-1	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, 4.5 x 24 mm
AR-1922BCM	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, SP, 4.5 x 28 mm
AR-1922BCM-1	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, SP, 4.5 x 28 mm
AR-1922BM	Suture Anchor, Bio-PushLock® SP, 4.5 x 28 mm
AR-1922BM-1	Suture Anchor, Bio-PushLock® SP, 4.5 x 28 mm
AR-1923B	Suture Anchor, Bio-PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923B-1	Suture Anchor, Bio-PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, 2.9 x 15.5 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 4 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1923BC-1	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BCH	Suture Anchor, Hip BioComposite PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BCH-1	Suture Anchor, Hip BioComposite™ PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BH	Suture Anchor, Hip Bio-PushLock®, 2.9 x 15.5 mm
AR-1923BNF	Suture Anchor, Bio-Corkscrew®, Small Joint, with two #0 FiberWire®, each with two Diamond Point Needles
AR-1923BNF-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew®, Small Joint, with two #0 FiberWire®, each with two Diamond Point Needles
AR-1925BF	6.5 mm Bio-Corkscrew® Suture Anchor with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1925BF-1	6.5 mm Bio-Corkscrew® Suture Anchor with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1925BNF	6.5 mm Bio-Corkscrew® Suture Anchor with Needles with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1925BNF-1	6.5 mm Bio-Corkscrew® Suture Anchor with Needles with one #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®
AR-1926B	Suture Anchor, Bio-PushLock®, 3.5 mm x 19.5 mm
AR-1926B-1	Suture Anchor, Bio-PushLock®, 3.5mm x 19.5 mm
AR-1926BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, 3.5 mm x 19.5 mm
AR-1926BC-1	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, 3.5 mm x 19.5 mm
AR-1926BH	Suture Anchor, Hip Bio-PushLock®, 3.5 x 19.5 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 5 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1926BH-1	Suture Anchor, Hip Bio-PushLock®, 3.5 x 19.5 mm
AR-1926SBS	Implant Delivery System, Arthrex SutureBridge®
AR-1927BCF	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCF-1	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCF-3	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Tripleplay®, Vented, with two #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCF-3-1	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Tripleplay®, Vented, with two #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCF-45	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 4.5 x 14 mm
AR-1927BCF-45-1	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 4.5 x 14 mm
AR-1927BCF-475	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT, Tripleplay with three #2 TigerTail
AR-1927BCF-475-1	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT, Tripleplay with three #2 TigerTail
AR-1927BCT-475	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT, Double Loaded with two 1.3mm SutureTape
AR-1927BCT-475-1	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT, Double Loaded with two 1.3mm SutureTape
AR-1927BCT	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT, Vented with 1.3 mm White/Blue and White/Black SutureTape™
AR-1927BCT-1	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT, Vented with 1.3 mm White/Blue and White/Black SutureTape™

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 6 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1927BCF-65	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 6.5 x 14.7 mm
AR-1927BCF-65-1	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 6.5 x 14.7 mm
AR-1927BCFT	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with two #2 TigerTail®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCFT-1	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with two #2 TigerTail®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCFT-45	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT with two #2 TigerTail®, 4.5 x 14 mm
AR-1927BCFT-45-1	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT With two #2 TigerTail®, 4.5 x 14 mm
AR-1927BCNF	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with #2 FiberWire® and TigerWire® each with two Needles, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCNF-1	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with #2 FiberWire® and TigerWire® each with two Needles, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BCNF-45	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, each with two Needles, 4.5 x 14 mm
AR-1927BCNF-45-1	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT With #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, each with two Needles, 5.5 x 14 mm
AR-1927BF	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with two #2 FiberWire®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BF-1	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with two #2 FiberWire®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BF-3	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Tripleplay®, Vented, with two #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®, 5.5 x 14.7 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 7 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1927BF-3-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Tripleplay®, Vented, with two #2 FiberWire® and one #2 TigerWire®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BF-45	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Tripleplay®, Vented, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 4.5 x 14 mm
AR-1927BF-45-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Tripleplay®, Vented, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 4.5 x 14 mm
AR-1927BF-65	Suture Anchor, BioComposite Corkscrew® FT, Vented, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 6.5 x 14.7 mm
AR-1927BF-65-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 6.5 mm x 14.7 mm
AR-1927BFC	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented with FiberChain®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BFC-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented with FiberChain®, 5.5 mm x 14.7 mm
AR-1927BFT	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented with two #2 TigerTail®, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BFT-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented with two #2 TigerTail®, 5.5 mm x 14.7 mm
AR-1927BFT-45	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, with two #2 TigerTail®, 4.5 x 14mm
AR-1927BNF	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented, with two #2 FiberWire® and four Needles, 5.5 x 14.7 mm
AR-1927BNF-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Vented with two #2 FiberWire® and four Needles, 5.5 mm x 14.7 mm
AR-1927BNF-45	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, each with two Needles, 4.5 x 14 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 8 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1927BNF-45-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, each with two Needles, 4.5 x 14 mm
AR-1934BCF	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 FiberWire, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-1	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 FiberWire, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-2	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-20	2.00 mm BioCompsite SutureTak® Suture Anchor with one #1 FiberWire®
AR-1934BCF-20-1	2.0 mm BioComposite SutureTak® Suture Anchor with one #1 FiberWire®
AR-1934BCF-2-1	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCF-24	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 FiberWire®, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCF-24-1	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 Fiberwire®, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCF-24-2	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCF-24-2-1	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 2.4 x 12 mm
AR-1934BCFT	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCFT-1	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCFT-2	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BCFT-2-1	Suture Anchor, BioComposite SutureTak® with #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BF	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 FiberWire®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BF-1	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 FiberWire®, 3 x 14.5 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 9 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-1934BF-2	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BF-2-1	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 FiberWire® and #2 TigerWire®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT-1	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT-2	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with two #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BFT-2-1	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with two #2 TigerTail®, 3 x 14.5 mm
AR-1934BNF	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 FiberWire® and two Needles, 3 x 14.5 mm
AR-1934BNF-1	Suture Anchor, Bio-SutureTak® with #2 FiberWire® and two Needles, 3 x 14.5 mm
AR-2323BCC	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C, Closed Eyelet with #2 FiberWire®, 5.5 x 19.1 mm
AR-2323BCC-1	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C, Closed Eyelet with #2 FiberWire®, 5.5 x 19.1 mm
AR-2323BCM	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock®SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 5.6 x 24.5 mm
AR-2323BCM-1	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock®SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 5.6 x 24.5 mm
AR-2323BSL	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® with PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 5.5 x 20 mm
AR-2323BSL-1	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® with PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 5.5 x 20 mm
AR-2323BSLC	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 5.5 x 19.1 mm
AR-2323BSLC-1	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 5.5 x 19.1 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 10 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-2323BSLM	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 5.5 x 24.5 mm
AR-2323BSLM-1	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 5.5 x 24.5 mm
AR-2324BCC	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C, Closed Eyelet with #2 FiberWire®, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCC-1	Suture Anchor, BioComposite™ SwiveLock® C, Closed Eyelet with #2 FiberWire®, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCC-2	Double-loaded BioComposite SwiveLock Suture Anchor pre-mounted on a driver with two #2 TigerWire CL sutures
AR-2324BCC-2-1	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock®, Double Loaded with PEEK Eyelet, White/Blue FiberWire® CL and White/Black TigerWire® CL, 4.75 x 22 mm
AR-2324BCC-CP	Two 4.75 x 19.1 mm BioComposite SwiveLock C, Closed Eyelet, and #2 FiberWire, 4.75 x 19.1 mm, and a BioComposite-Interference Screw, 6 x 23 mm, and MPFL Template
AR-2324BCCT	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and FiberTape® Loop, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCCT-1	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and FiberTape® Loop, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCCTT	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and TigerTape Loop, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BCCTT-1	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and TigerTape Loop, 4.75 x 19.1 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 11 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-2324BCM	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 24.5 mm
AR-2324BCM-1	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 24.5 mm
AR-2324BSL	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® with PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 20 mm
AR-2324BSL-1	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® with PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 20 mm
AR-2324BSLC	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BSLC-1	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® C with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 19.1 mm
AR-2324BSLM	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 24.5 mm
AR-2324BSLM-1	Suture Anchor, Bio-SwiveLock® SP Self Punching with Titanium Eyelet and #2 FiberWire®, 4.75 x 24.5 mm
AR-2325BCC	Suture Anchor, BioComposite SwiveLock® C, 3.5 x 15.8 mm
AR-2325BCC-1	Suture Anchor, BioCompositeTM SwiveLock® C, 3.5 x 14.8 mm
AR-2325BCC-CP	Two 3.5 x 15.8 mm BioComposite SwiveLocks (with Inserter), and an ACL TightRope, and MPFL Template
AR-2600SBS-2	SpeedBridge™ Implant System
AR-2600SBS-3	SpeedBridge™ Implant System with Bio-SwiveLock® SP
AR-2923BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, Short, 2.9 x 12.5 mm
AR-2923BC-1	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, Short, 2.9 x 12.5 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 12 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-2923BCH	Suture Anchor, BioComposite Hip PushLock®, Short, 2.9 x 12.5 mm
AR-2923BCH-1	Suture Anchor, BioComposite Hip PushLock®, Short, 2.9 x 12.5 mm
AR-8825B	Suture Anchor, Mini Bio-PushLock®, 2.5 mm x 8 mm
AR-8825B-1	Suture Anchor, Mini Bio-PushLock®, 2.5 x 8 mm
AR-8923BC	Suture Anchor, BioComposite PushLock®, Short, DX, 2.9 x 12.5 mm
AR-8927BC	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT with #1 FiberWire® and #1 TigerWire®, each with two Needles, 4.5 x 14 mm
AR-8927BC-1	Suture Anchor, BioComposite™ Corkscrew® FT with #1 FiberWire® and #1 TigerWire®, each with two Needles, 4.5 x 14mm
AR-8927BNF	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Small Joint with #1 FiberWire®, #1 TigerWire®, each with two Diamond Point Needles, 5.5 x 14.7 mm
AR-8927BNF-1	Suture Anchor, Bio-Corkscrew® FT, Small Joint with #1 FiberWire®, #1 TigerWire®, each with two Diamond Point Needles, 5.5 x 14.7 mm
AR-8927BNF-CP	Implant Delivery System, Achilles SutureBridge™
AR-8928BC-CP	Implant System, BioComposite Achilles SpeedBridge™
AR-8929BC-CP	Two BioComposite SwiveLock devices and one banana suture lasso with wire packaged with a drill bit, tap, handles tap, drill guide, and bone punch/tap
AR-8936BC-CP	Implant System, Arthrex Brostrom Repair™
AR-8934BCNF	Suture Anchor, BioComposite™ SutureTak®, Small Joint with one #1 FibreWire® with two Diamond Point Needles, 3 x 14.5 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 13 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Catalogue Numbers	Device Descriptions
AR-8934BCNF-00	Suture Anchor, Biocomposite SutureTak®, Small Joint with two #0 FibreWire® with two Diamond Point Needles, 3 x 14.5 mm
AR-8934BCNF-1	Suture Anchor, BioComposite SutureTak®, Small Joint with one #1 FiberWire® with two Diamond Point Needles, 3 x 14.5 mm
AR-8934BNF	Suture Anchor, Bio-SutureTak®, Small Joint with two #0 FiberWire®, each with two Diamond Point Needles, 3 x 14.5 mm
AR-8934BNF-1	Suture Anchor, Bio-SutureTak®, Small Joint with two #0 FiberWire®, each with two Diamond Point Needles, 3 x 14.5 mm
AR-1662BCC-7-1	Suture Anchor, Swivelock® Tenodesis™ BioComposite™ with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 7 x 19.5 mm
AR-1662BCC-8-1	Suture Anchor, Swivelock® Tenodesis™ BioComposite™ with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 8 x 19.5 mm
AR-1662BCC-9-1	Suture Anchor, Swivelock® Tenodesis™ BioComposite™ with Closed PEEK Eyelet and #2 FiberWire®, 9 x 19.5 mm

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 14 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Certificate History

Date	Reference Number	Action
14 January 2005	10062864	First Issue. Transfer from DEKRA Certificate no 50721-23-E8
13 May 2005	10066496	Consolidation of CE 90272, CE 91364 and CE91366. Approval to sterilise devices using VHP method, in addition to already approved ETO and Gamma Irradiation.
21 June 2005	10068740	Addition of three new Bio-Corkscrew Catalogue numbers.
01 August 2005	10070738	Addition of two new Anchor Device Catalogue numbers and modification of description for AR-1324B series and AR – 1934B series.
28 October 2005	10072787	Addition of five new Bio-Corkscrew devices, two new Bio-Corkscrew FT devices, four new Bio Suture Tak devices, addition of V-Tak family of devices and Bio PushLock Family of devices. Wildcard patterns of component codes that represent pre-defined Class IIa and Class IIb accessories for bioabsorbable suture anchors catalogue numbers.
09 February 2006	10077793	Addition of AR-1927-BFS
27 March 2006	10076169	Addition of AR-1927BNP4, AR-1927BF-65, AR-1916B, AR-2322BSL, AR-2323BSL to the current family of Anchors

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 15 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
21 June 2006	10077605	Addition of AR-1920BT to the current family of Anchors following transfer from DEKRA Certificate No 50721-23-E9
09 August 2006	10079159	Addition of catalogue number AR-1926SBS, consisting of AR-1926B and AR-1927BF, to be named SutureBridge Implant Set
13 September 2006	10080891	Addition of AR-8735B to current family of Anchors following transfer from DEKRA Certificate 50721-23-I1
06 October 2006	10080229	Addition of AR-1922B, AR-1924B, AR-1927BF-45, AR-1927BFC to current family of Anchors. Name change of Swivel-Lock to SwiveLock. Addition of FC as wildcard parameter.
29 March 2007	10083496	Addition of catalogue numbers AR-1934BF-24, AR-1934SBF-24, AR-8825B, AR-2323BSLC, AR-1927BF-CP, AR-1934BF-CP, AR-1927BF-2, AR-1927BNF-45, AR-1927BFCF. Addition of CP as a Wildcard parameter.
24 April 2007	10088307	Addition of "Food Technology Service, Inc." to the list of significant subcontractors as Gamma Sterilization activity.
23 January 2008	10089368	Addition of the new TightRope Family with one device, AR-8912DS. Addition of bio-composite material AR-1934BCF, AR-1927BCF, AR-1926BC. Addition of SwiveLock products AR-2324BSL and AR-2324BSLC. Addition of Bio-PushLock device with new driver, AR-1926BH. Addition of wildcard device AR-8927BNF-CP. Modify AR-8825B and AR-2323BSLC.

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 16 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
17 October 2008	10096925	Addition of AR-1922BC, AR-1922BCM, AR-1922BM, AR-1923B, AR-1927BCF-3, AR-1927BCF-45, AR-1934BCF-2, AR-1934BCFT, AR-1934BCFT-2, AR-1934BFT-24, AR-2323BC, AR-2323BCC, AR-2323BCM, AR-2323BSLM, AR-2324BC, AR-2324BCC, AR-2324BCM, AR-2324BSLM, AR-2600SBS-1. Addition of Wildcard devices AR-1927BF-3 and AR-1324BF-CP. Addition to wildcard of parent parts (AR-1320, AR-8934, AR-1922, AR-1924, AR-1926, AR-8825, AR-2322, AR-2323, and AR-2324) and component codes (37, 45, 65, BC, C, and SL).
18 December 2008	10100413	Addition of AR-2600SBS-2 and AR-2600SBS-3 product codes

First Issued: **2005-01-14**Date: **2020-01-23**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 17 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
25 January 2010	10110966	<p>Certificate Renewal.</p> <p>"F" Wildcard description changed to read "FiberWire and/or TigerWire suture".</p> <p>Devices w/ Name Change: AR-1324B, AR-1920B, AR-1922BCM, AR-1923BNF, AR-1926SBS, AR-1927BFCF, AR-1927BFT, AR-1934BFT, AR-1934BFT-2, AR-1934BNF, AR-2238B, AR-2240B, AR-2323BSLM, AR-2324BCC, AR-2324BSL, AR-2324BSLC, AR-2324BSLM, AR-8825B, AR-8934BNF.</p> <p>Devices to be removed from Certificate: AR-1324BN, AR-1324BNF, AR-1916B, AR-1920BF-3, AR-1920BFT-37, AR-1920BN, AR-1920BT, AR-1924B, AR-1925B, AR-1925BN, AR-1925BNP, AR-1927BCF-3, AR-1927BF-2, AR-1927BF-CP, AR-1927BNP, AR-1934B, AR-1934BF-CP, AR-1934BLFT, AR-1934BN, AR-1934SBF-24, AR-1935B, AR-1935B-30, AR-1940B, AR-1940B-30, AR-1941B, AR-1941B-30, AR-1955BF, AR-2225S, AR-2226S, AR-2322BSL, AR-2323BC, AR-2323BCM, AR-2324BC, AR-2324BCM, AR-2600SBS-1, AR-8732B, AR-8735B, AR-2324BSLC-CP</p>

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 18 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
13 August 2010	10108917	<p>Updated wildcard table header, pattern names, and added note at bottom.</p> <p>Added 21 new devices: AR-1320BCNF, AR-1322BCNF, AR-1662B, AR-1923BC, AR-1923BCH, AR-1923BH, AR-1927BCF-3, AR-1927BCF-65, AR-1927BCFT, AR-1927BCNF, AR-1927BFT-45, AR-1934BCF-24, AR-1935BCF, AR-1935BF, AR-2323BCM, AR-2324BCCT, AR-2324BCM, AR-2324BSLC-CP, AR-2324BSLT, AR-2324BSLTT, AR-8934BCNF.</p> <p>Changed description of 28 devices: AR-1324BF-2, AR-1920BF-37, AR-1920BFT, AR-1920BNP, AR-1925BNF, AR-1927BCF, AR-1927BCF-45, AR-1927BF, AR-1927BF-3, AR-1927BF-45, AR-1927BF-65, AR-1927BFC, AR-1927BFCF, AR-1927BFT, AR-1927BNF, AR-1927BNF-45, AR-1927BNP4, AR-1934BCF-2, AR-1934BCFT-2, AR-1934BF, AR-2323BCC, AR-2323BSL, AR-2323BSLC, AR-2323BSLM, AR-2324BCC, AR-2324BSL, AR-2324BSLC, AR-2324BSLM.</p> <p>Introduced alternate vented design for SwiveLock and Bio-Corkscrew FT Families.</p> <p>Added warning label AR-1927BFS.</p> <p>Changed components in AR-8927BNF-CP.</p> <p>Updated DFU-0031, -0069, -0099, -0163.</p>

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 19 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
24 August 2011	10123359	<p>Addition of new devices to the Swivelock family: AR-1662BC, AR-1662BC-7, AR-1622BC-8, AR-1622BC-9, AR-1622BCC-7, AR-1622BCC-8, AR-1622BCC-9, AR-2324BCCTT, AR-2325BCC.</p> <p>Addition of new devices to the SutureTak family: AR-1934BC-20, AR-1934BCF-24-2.</p> <p>Addition of convenience packs: AR-8928BC-CP, AR-8936BC-CP.</p> <p>Change to the way that the dimensions are described (no change to design of device): AR-1922B, AR-1922BC, AR-1922BCM, AR-1922BM, AR-1923B, AR-1923BC, AR-1923BCH, AR-1923BH, AR-1926B, AR-1926BC, AR-1926BH.</p> <p>Introduce two foil pouches with Tyvek headers.</p> <p>Remove the pelvis indication for the SwiveLock family.</p> <p>Addition of a suture to convenience pack AR-8927BNF-CP.</p>
21 December 2013	10143879	<p>Addition of part numbers AR-1922B-1, AR-1922BC-1, AR-1922BCM-1, AR-1922BM-1, AR-1923B-1, AR-1923BC-1, AR-1926B-1, AR-1926BC-1, AR-8825B-1.</p> <p>Part Number AR-1934BCF-24 was placed back on list of part numbers as it was inadvertently dropped off list when re-issued under EQ #10108917.</p>

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 20 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
29 August 2014	10146338	Addition of part numbers: AR-1320BCNF-1, AR-1320BNF-1, AR-1322BCNF-1, AR-1322BNF-1, AR-1324B-1, AR-1324BF-1, AR-1324BF-2-1, AR-1927BCF-1, AR-1927BCF-3-1, AR-1927BCF-65-1, AR-1927BCFT-1, AR-1927BCNF-1, AR-1927BF-1, AR-1927BF-3-1, AR-1927BF-3-1, AR-1927BFC-1, AR-1927BFT-1, AR-1927BNF-1, AR-1927BNF-45-1, AR-1927BNP4-1, AR-1934BCF-1, AR-1934BCF-2-1, AR-1934BCF-24-1, AR-1934BCFT-2-1, AR-1934BF-1, AR-1934BF-2-1, AR-1934BF-24-1, AR-1934BFT-1, AR-1934BFT-2-1, AR-1934BLF-1, AR-1934BNF-1, AR-8934BNF-1.
14 January 2015	10152543	Certificate Renewal. Product codes for PushLock, SwivelLock and Taks devices were moved from Certificate CE 90272 to new certificates during the renewal. CE 622777 for PushLock; CE 622778 for SwivelLock and CE 622779 for Taks Anchors.
18 June 2016	10162322	Change of Tyvek packaging material 1073B. All product codes affected except AR-1920B, AR-1920BF, AR-1920BF-37, AR-1920BNF, AR-1920BNP, AR-1925BF, AR-1925BNF, AR-1927BNP
23 November 2016	10164186	Removal of product codes: 'AR-1920B', 'AR-1920BNP' and 'AR-1927BNP'. Addition of product codes: 'AR-1927BCFT-45', 'AR-1927BCNF-45' and 'AR-8927BC'

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 21 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
19 January 2017	10156057	Change of IFU, packaging components and implant design. Removal of TissueButton™ (AR-2236B, AR-2238B, AR-2240B) and Mini TightRope® (AR-8912DS) product codes
23 August 2017	8699393	Addition of part numbers AR-1920BF-1, AR-1920BFT-1, AR-1920BNF-1, AR-1925BF-1 and AR-1925BNF-1.
10 November 2017	8750968	Addition of part numbers AR-1927BF-45-1, AR-1927BCF-45-1, AR-8927BNF-1, AR-1923BNF-1, AR-8927BC-1
02 January 2018	8712710	Addition of alternative EO sterilization location for product codes: AR-1923BNF, AR-1927BCF, AR-1927BCF-1, AR-1927BCF-3, AR-1927BCF-3-1, AR-1927BCF-45, AR-1927BCF-65, AR-1927BCF-65-1, AR-1927BCFT, AR-1927BCFT-1, AR-1927BCNF, AR-1927BCNF-1, AR-1927BF, AR-1927BF-1, AR-1927BF-3, AR-1927BF-3-1, AR-1927BF-45, AR-1927BF-65, AR-1927BF-65-1, AR-1927BFC, AR-1927BFC-1, AR-1927BFT, AR-1927BFT-1, AR-1927BFT-45, AR-1927BNF, AR-1927BNF-1, AR-1927BNF-45, AR-1927BNF-45-1, AR-8927BC and AR-8927BNF.
04 April 2018	8862727	Addition of product codes AR-1927BCFT-45-1, AR-1927BCNF-45-1
21 February 2019	7781012	Traceable to NB 0086

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 22 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
16 August 2019	9668236	<p>Removal of Product Codes: AR-1920BF-37, AR-1927BFCF, AR-1927BFS, AR-1927BNP4, AR-1927BNP4-1, AR-1920BFT.</p> <p>Codes transferred from CE 622777: AR-1922B, AR-1922B-1, AR-1922BC, AR-1922BC-1, AR-1922BCM, AR-1922BCM-1, AR-1922BM, AR-1922BM-1, AR-1923B, AR-1923B-1, AR-1923BC, AR-1923BC-1, AR-1923BCH, AR-1923BCH-1, AR-1923BH, AR1926B, AR1926B-1, AR1926BC, AR1926BC-1, AR1926BH, AR1926BH-1, AR1926SBS, AR-2923BC, AR-2923BC-1, AR-2923BCH, AR-2923BCH-1, AR-8825B, AR-8825B-1, AR-8825BC, AR-8923BC.</p> <p>Codes transferred from CE 622778: AR-1662BC, AR-1662BC-1, AR-1662BC-7, AR-1662BC-7-1, AR-1662BC-8, AR-1662BC-8-1, AR-1662BC-9, AR-1662BC-9-1, AR-1662BCC-7, AR-1662BCC-8, AR-1662BCC-9, AR-1678-CP, AR-2323BCC, AR-2323BCC-1, AR-2323BCM, AR-2323BCM-1, AR-2323BSL, AR-2323BSL-1, AR-2323BSLC, AR-2323BSLC-1, AR-2323BSLM, AR-2323BSLM-1, AR-2324BCC, AR-2324BCC-1, AR-2324BCC-2, AR-2324BCC-2-1, AR-2324BCC-CP, AR-2324BCCT, AR-2324BCCT-1, AR-2324BCCTT, AR-2324BCCTT-1, AR-2324BCM, AR-2324BCM-1, AR-2324BSL, AR-2324BSL-1</p>

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 23 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
"	"	AR-2324BSLC, AR-2324BSLC-1, AR-2324BSLM, AR-2324BSLM-1, AR-2325BCC, AR-2325BCC-CP, AR-2325BCC-1, AR-2600SBS-2, AR-2600SBS-3, AR8927BNF-CP, AR8928BC-CP, AR-8929BC-CP. Codes transferred from CE 622779: AR-1320BCNF, AR-1320BCNF-1, AR-1320BNF, AR-1320BNF-1, AR-1322BCNF, AR-1322BCNF-1, AR-1322BNF, AR-1322BNF-1, AR-1324BF, AR-1324BF-1, AR-1324BF-2, AR-1324BF-2-1, AR-1934BCF, AR-1934BCF-1, AR-1934BCF-2, AR-1934BCF-20, AR-1934BCF-20-1, AR-1934BCF-2-1, AR-1934BCF-24, AR-1934BCF-24-1, AR-1934BCF-24-2, AR-1934BCF-24-2-1, AR-1934BCFT, AR-1934BCFT-1, AR-1934BCFT-2, AR-1934BCFT-2-1, AR-1934BF, AR-1934BF-1, AR-1934BF-2, AR-1934BF-2-1, AR-1934BFT, AR-1934BFT-1, AR-1934BFT-2, AR-1934BFT-2-1, AR-1934BNF, AR-1934BNF-1, AR-8934BCNF, AR-8934BCNF-1, AR-8934BNF, AR-8934BNF-1, AR-8936BC-CP. Amendment to Scope, 'Bioabsorbable Anchors'.

First Issued: **2005-01-14**

Date: **2020-01-23**

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

...making excellence a habit.™

Page 24 of 25

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 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 Design-Examination Certificate

Supplementary Information to CE 90272

Issued To:

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
11 October 2019	8712847	Approval of new shelf-life for Bioabsorbable Anchors from 2 years to 4 years, product codes AR-1320BCNF to AR-8934BNF-1.
07 January 2020	8939209	Devices added to the certificate; AR-1927BCF-475, AR-1927BCF-475-1, AR-1927BCT-475, AR-1927BCT-475-1, AR-1927BCT, AR-1927BCT-1 and AR-8934BCNF-00. Removal of AR-1687-CP due to being on the Certificate in error.
Current	3007651	CE renewal Addition of product codes: AR-1662BCC-7-1 AR-1662BCC-8-1 AR-1662BCC-9-1 Update of the clinical indications for Corkscrew®, PushLock®, Swivelock® and Tak® Suture Anchors

First Issued: **2005-01-14**Date: **2020-01-23**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 25 of 25

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 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.