

Świadectwo WE—Pełny System Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWGdotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Nr **CE 85507**
Wydane dla: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Floryda
34108-1945
USA

W odniesieniu do:

Sprawdź stronę z podanym zakresem świadectwa.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymogami Załącznika II, z wyłączeniem sekcji 4, Dyrektywy Rady 93/42/EWG. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagane jest posiadanie świadectwa zgodnego z sekcją 4 Załącznika II.

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



Gary E Slack, Starszy Zastępca Dyrektora Urzędnika Medyczne

Pierwsze wydanie: **2004-06-18**

Data: **2021-04-21**

Data upływu terminu ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego świadectwa zależna jest od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez strony trzecie na zlecenie firmy wymienionej na niniejszym świadectwie, jeśli nie zostało to uzgodnione z BSI. 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. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Kapitałowej Spółek BSI.

Numer świadectwa: CE 85507

Zakres Świadectwa:

Projektowanie, rozwój i wytwarzanie metalicznych, niemetalicznych i biowchłaniających implantów, szwów, urządzeń do całkowitej alloplastyki stawów i związanych z nimi urządzeń próbnych i narzędzi, urządzeń do częściowej odbudowy stawów, narzędzi do artroskopii i minimalnie inwazyjnych zabiegów, kaniul, aparatów do ablacji elektromechanicznej/elektrochirurgicznej, cięcia i zarządzania płynami, separatorów krwinek, wirówek i sterylnych zestawów do jednorazowego użytku.

Te aspekty załącznika II, które odnoszą się do zabezpieczenia i utrzymania sterylności podczas produkcji nieinwazyjnych urządzeń do wyciągania, zestawów serwet chirurgicznych, poduszek i pozycjonerów kończyn, nakrętek przepływu wstecznego, pisaków, strzykawek i retraktorów oraz urządzeń chirurgicznych do ogólnych stosowań z funkcją pomiaru związanych z dokładnością pomiarów podczas produkcji.

Pierwsze wydanie: **2004-06-18**

Data: **2021-04-21**

Data upływu terminu ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność niniejszego świadectwa zależna jest od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez strony trzecie na zlecenie firmy wymienionej na niniejszym świadectwie, jeśli nie zostało to uzgodnione z BSI. 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. jest zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.
Członek Grupy Kapitałowej Spółek BSI.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.

CE 85507

Issued To:

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

In respect of:

See certificate scope page.

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

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



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2004-06-18**

Date: **2021-04-21**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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

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

Certificate No: CE 85507

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of metallic, non-metallic and bioabsorbable implants, suture, total joint replacement devices and associated trials and instrumentation, partial joint resurfacing devices, arthroscopic and minimally invasive surgical instruments, cannula, electromechanical/electrosurgical ablation, cutting and fluid management devices, blood cell separators, centrifuges, and sterile disposable processing sets. Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the manufacture of noninvasive traction devices, drape sets, cushions and limb positioners, backflow caps, marking pens, syringes, and retractors, and related to the accuracy of metrology in the manufacture of general surgical devices with measuring functions.



First Issued: **2004-06-18**

Date: **2021-04-21**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.