

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.****CE 581032****Issued To:**

**Apollo Endosurgery, Inc.  
1120 S Capital of Texas Hwy.  
Building 1, Suite 300  
Austin  
Texas  
78746  
USA**

In respect of:

**The design, development and manufacture of**

**- sterile and non-sterile endoscopic access systems and sterile endoscopic suturing systems and accessories (excluding sutures), for suture placement and the approximation of soft tissue within the gastrointestinal tract**

**- Sterile and non-sterile surgically and non-surgically invasive silicone implantable devices and related disposable tools, access kits, tubing kits, and needles for treatment of obesity.**

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: **2012-11-19**

Date: **2020-05-13**

Expiry Date: **2022-11-18**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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

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

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 581032

Issued To:

**Apollo Endosurgery, Inc.**  
**1120 S Capital of Texas Hwy.**  
**Building 1, Suite 300**  
**Austin**  
**Texas**  
**78746**  
**USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	---	---
<b>Class IIb</b>		
34078	OverStitch Endoscopic Suturing System	Endoscopic placement of suture(s) and approximation of soft tissue.
17202	Orbera365 System	Temporary use in weight-loss therapy for overweight and obese patients. The maximum placement period for the ORBERA365™ System is twelve (12) months, and it must be removed at that time or earlier.
17202	BIB Intragastric Balloon System	Temporary use in weight-loss therapy for obese patients. The maximum placement period for the BIB™ System is six (6) months, and it must be removed at that time or earlier
17649	Lap-Band System (B-20260, B-20265)	The LAP-BAND System is indicated for use in weight reduction for severely obese patients with a <b>Body Mass Index (BMI) of at least 40 or a BMI of at least 35</b>
17649	Lap-Band (AB-20260, AB-20265, C-20360, C-20365)	The LAP-BAND System is indicated for use in weight reduction for severely obese patients with a <b>Body Mass Index (BMI) of at least 35 or a BMI of at least 30</b>

First Issued: **2012-11-19**

Date: **2020-05-13**

Expiry Date: **2022-11-18**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

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

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

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

A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 581032

Issued To:

**Apollo Endosurgery, Inc.**  
**1120 S Capital of Texas Hwy.**  
**Building 1, Suite 300**  
**Austin**  
**Texas**  
**78746**  
**USA**

Class IIb		
47065	Lap-Band Access Port II Kits (B-20103, B-20106)	The Access Port II is for percutaneous adjustment of the stoma diameter.
47065	Lap-Band RapidPort EZ Access Port Kit (C-20304, C-20306)	The RapidPort® EZ Access Port is for percutaneous adjustment of the stoma diameter
47066	Lap-Band System RapidPort EZ Tubing Kit (B-20400)	The RapidPort® EZ Tubing Kit is a replacement part for the LAP-BAND AP® Adjustable Gastric Banding System.
47066	Lap-Band System Tubing Kit (B-20401)	The Tubing Kit is a replacement part for the LAP-BAND AP® Adjustable Gastric Banding System.
Class IIa		
MD0104	Lap-Band System Calibration Tube	---
MD0102	Lap-Band Access Port Needle	---
MD0106	RapidPort EZ Port Applier	---
MD0106	OverTube Endoscopic Access System	---

First Issued: **2012-11-19**

Date: **2020-05-13**

Expiry Date: **2022-11-18**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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.



By Royal Charter

# Certyfikat CE – System Pełnego Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG o wyrobach medycznych, Załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

**Nr**

Wydano dla:

**CE 581032**  
**Apollo Endosurgery, Inc.**  
**1120 S Capital of Texas Hwy.**  
**Budynek 1, Suite 300**  
**Austin**  
**Texas**  
**78746**  
**Stany Zjednoczone**

W odniesieniu do:

**Projektu, rozwoju i wytwarzania**

- sterylnych i niesterylnych systemów dostępu endoskopowego i sterylnych endoskopowych systemów zakładania szwów i akcesoriów (z wyłączeniem szwów), do rozmieszczania szwów i aproksymacji miękkiej tkanki wewnątrz przewodu pokarmowego.  
- sterylnych i niesterylnych, chirurgicznie i niechirurgicznie inwazyjnych, wszczepialnych wyrobów silikonowych i odpowiednich narzędzi jednorazowych, zestawów dostępu, rurek i igieł do leczenia otyłości.

na podstawie badania Systemu Zapewnienia Jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4. System Zapewnienia Jakości spełnia wymagania tej Dyrektywy. Dla wprowadzenia na rynek wyrobów klasy III, wymagany jest certyfikat Załącznika II, rozdział 4.

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

(-) podpis nieczytelny

Gary E Slack, Starszy Vice Prezes ds. wyrobów medycznych

Pierwsze wydanie: **2012-11-19**

Data: **2020-05-13**

Data ważności: **2022-11-18**

...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, wykazanego przez wymagany nadzór Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie wyroby zaprojektowane i/lub wytworzone przez osoby trzecie na wniosek firmy wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba, że za zgodą BSI. Niniejszy certyfikat został wygenerowany elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.





By Royal Charter

# Certyfikat CE – System Pełnego Zapewnienia Jakości

## Dodatkowe informacje do CE 581032

Wydane dla:

**Apollo Endosurgery, Inc.**  
**1120 S Capital of Texas Hwy.**  
**Budynek 1, Suite 300**  
**Austin**  
**Texas**  
**78746**  
**Stany Zjednoczone**

Numer	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie zgodnie z IFU
<b>Klasa III</b>		
---	---	---
<b>Klasa IIb</b>		
34078	Endoskopowy system zakładania szwów OverStitch	Endoskopowe zakładanie szwów i zbliżanie tkanek miękkich
17202	System Orbera365	Tymczasowe stosowanie w terapii odchudzania u pacjentów z nadwagą i otyłością. Maksymalny czas umieszczenia Systemu Orbera365 wynosi dwanaście (12) miesięcy i należy go usunąć w tym czasie albo wcześniej.
17202	System balonu wewnątrz żołądkowego BIB	Tymczasowe stosowanie w terapii odchudzania u pacjentów z nadwagą i otyłością. Maksymalny czas umieszczenia Systemu BIB™ wynosi sześć miesięcy i należy go usunąć w tym czasie albo wcześniej.
17649	System Lap-Band (B-20260, B-20265)	System LAP-BAND jest wskazany do stosowania przy redukcji masy ciała u pacjentów otyłych z <b>Indeksem Masy Ciała (BMI) wynoszącym co najmniej 40 lub BMI wynoszącym co najmniej 35.</b>
17649	Lap-Band (AB-20260, AB-20265, C-20360, C-20365)	System LAP-BAND jest wskazany do stosowania przy redukcji masy ciała u pacjentów otyłych z <b>Indeksem Masy Ciała (BMI) wynoszącym co najmniej 35 lub BMI wynoszącym co najmniej 30.</b>

Pierwsze wydanie: 2012-11-19

Data: 2020-05-13

Data ważności: 2022-11-18

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, wykazanego przez wymagany nadzór Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie wyroby zaprojektowane i/lub wytworzone przez osoby trzecie na wniosek firmy wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba, że za zgodą BSI.

Niniejszy certyfikat został wygenerowany elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

Informacje i Kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: +31 20 346 0780  
 BSI Grupa Holandia B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Członek Grupy Kapitałowej BSI.



By Royal Charter

# Certyfikat CE – System Pełnego Zapewnienia Jakości

## Dodatkowe informacje do CE 581032

Wydane dla:

**Apollo Endosurgery, Inc.**  
**1120 S Capital of Texas Hwy.**  
**Budynek 1, Suite 300**  
**Austin**  
**Texas**  
**78746**  
**Stany Zjednoczone**

<b>Klasa IIb</b>		
47065	Lap-Band System Access Port II Kits (B-20103, B-20106)	Access Port II służy do przezskórnej regulacji średnicy stomii
47065	Lap-Band RapidPort EZ Access Port Kit (C-20304, C-20306)	RapidPort® EZ Access Port służy do przezskórnej regulacji średnicy stomii
47066	Lap-Band System RapidPort EZ Tubing Kit (B-20400)	The RapidPort® EZ Tubing Kit jest częścią zamienną dla LAP-BAND AP® Regulowanego systemu opasek żołądkowych
47066	Lap-Band System Tubing Kit (B-20401)	Tubing Kit jest częścią zamienną dla LAP-BAND AP® Regulowanego systemu opasek żołądkowych
<b>Klasa IIa</b>		
MD0104	Lap-Band System Calibration Tube	---
MD0102	Lap-Band Access Port Needle	---
MD0106	RapidPort EZ Port Applier	---
MD0106	System dostępu endoskopowego OverTube	---

Pierwsze wydanie: 2012-11-19

Data: 2020-05-13

Data ważności: 2022-11-18

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, wykazanego przez wymagany nadzór Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie wyroby zaprojektowane i/lub wytworzone przez osoby trzecie na wniosek firmy wymienionej na niniejszym certyfikacie, chyba, że za zgodą BSI.  
 Niniejszy certyfikat został wygenerowany elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

Informacje i Kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: +31 20 346 0780  
 BSI Grupa Holandia B.V., zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Członek Grupy Kapitałowej BSI.