By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

CE sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistemos
direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skirsnį

No. Nr. **CE 85507**

Issued To:
Išsuota:

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

Arthrex, Inc.
1370 Creekside bulvaras
Neapolis
Florida
34108-1945
JAV

In respect of:

See certificate scope page.

Žiūrėkite sertifikato apimties puslapį.

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):
remiantis mūsų atliktu kokybės užtikrinimo sistemos tyrimu pagal Tarybos direktyvos reikalavimus 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4 skirsnį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Dėl tiekiant į rinką III klasės gaminius, reikalingas II priedo 4 skirsnio sertifikatas.
BSI, paskelbtosios įstaigos, atsakingos už pirmiau nurodytą direktyvą, vardu ir jos vardu (notifikuotosios įstaigos numeris 2797):

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices
Gary E Slackas, medicinos prietaisų vyresnysis viceprezidentas

First Issued: **2004-06-18**
Pirmą kartą išleista:

Date: **2019-06-17**
Data:

Expiry Date: **2024-05-26**
Galiojimo pabaigos data:

...making excellence a habit.™

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema palaikoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip įrodoma paskelbtosios įstaigos priežiūros veiklą. Šis patvirtinimas neapima visų gaminių, kuriuos įmonės vardu sukūrė ir (arba) pagamino trečioji šalis nurodytas šiame sertifikate, nebent būtų specialiai susitarta su BSI.
Ši pažyma buvo išduota elektroniniu būdu ir yra saistoma sutarties sąlygų. Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nyderlandai Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V., registruota Nyderlanduose numeriu 33264284. BSI įmonių grupės narys.
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

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.

Sertifikato Nr.: CE 85507
Sertifikato taikymo sritis:

Metalinių, nemetalinių ir biologiškai absorbuojamų medžiagų projektavimas, kūrimas ir gamyba
implantai, siūlai, viso sąnario pakeitimo prietaisai ir susiję bandymai bei instrumentai,
dalinio sąnarių dangos atnaujinimo prietaisai, artroskopiniai ir minimaliai invaziniai chirurginiai instrumentai,
kaniulė, elektromechaniniai / elektrochirurginiai abliacijos, pjovimo ir skysčių valdymo prietaisai,
kraujo ląstelių separatoriai, centrifugos ir sterilūs vienkartiniai apdorojimo rinkiniai.
Tie II priedo aspektai, susiję su sterilumo užtikrinimu ir palaikymu gaminant
neinvaziniai traukos įtaisai, užuolaidų rinkiniai, pagalvėlės ir galūnių padėties įtaisai, atgalinio srauto dangteliai,
ženklinimo rašikliai, švirkštai ir įtraukikliai ir susiję su metrologijos tikslumu
bendrosios chirurgijos prietaisų su matavimo funkcijomis gamyba.

First Issued: **2004-06-18**
Pirmą kartą išleista:

Date: **2019-06-17**
Data:

Expiry Date: **2024-05-26**
Galiojimo pabaigos data:

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema palaikoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip įrodoma paskelbtosios įstaigos priežiūros veiklą. Šis patvirtinimas neapima visų gaminių, kuriuos įmonės vardu sukūrė ir (arba) pagamino trečioji šalis nurodytas šiame sertifikate, nebent būtų specialiai susitarta su BSI. Ši pažyma buvo išduota elektroniniu būdu ir yra saistoma sutarties sąlygų.
Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Nyderlandai Tel: + 31 20 346 0780 BSI Group The Netherlands B.V., registruota Nyderlanduose numeriu 33264284. BSI įmonių grupės narys.

...making excellence a habit.™

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.

Digitally signed by RITA TIUKŠIENĖ
Date: 2023-05-10 14:05:07