

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 d I medicinos prietais , II priedas, išskyrus 4 skirsn

No. Nr.

CE 85507

Issued To:

Arthrex, Inc.

Arthrex, Inc.

1370 Creekside bulvaras

Neapolis

Florida

34108-1945

JAV

Išsuota:

**1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

Žiūrėti kito 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 rinką III klasės gaminius, reikalingas II priedo 4 skirsnio sertifikatas.

BSI, paskelbtosios staigos, atsakingos už pirmiau nurodytą direktyvą, vardu ir jos vardu (notifikuotosios staigos numeris 2797):



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

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

Date: **2019-06-17**

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

Pirmą kartą išleista:

Data:

Galiojimo pabaigos data:

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema palaikoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip rodoma paskelbtosios staigos priežiūros veiklą. Šis patvirtinimas neapima visų gaminių, kuriuos monetas vardu sukurti (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 monetas 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.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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:

Metalini, nemetalini ir biologiškai absorbuojam medžiag projektavimas, k rimas ir gamyba implantai, si lai, viso sąnario pakeitimo prietaisai ir susiję bandymai bei instrumentai, dalinio sąnari dangos atnaujinimo prietaisai, artroskopiniai ir minimaliai invaziniai chirurginiai instrumentai, kaniul, elektromechaniniai / elektrochirurginiai abliacijos, pjovimo ir skysči valdymo prietaisai, kraujo ląsteli separatoriai, centrifugos ir steril s vienkartiniai apdorojimo rinkiniai. Tie II priedo aspektai, susiję su sterlumo užtikrinimu ir palaikymu gaminant neinvaziniai traukos taisai, užuolaid rinkiniai, pagalv l s ir gal ni pad ties taisai, atgalinio srauto dangteliai, ženklinimo rašikliai, švirkštai ir traukikliai ir susiję su metrologijos tikslumu bendrosios chirurgijos prietais 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 kokyb s sistema palaikoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip rodoma paskelbtosios staigos prieži ros veikla. Šis patvirtinimas neapima vis gamini, kuriuos mon s vardu suk r ir (arba) pagamino trečioji šalis nurodytas šiame sertifikate, nebent b t specialiai susitarta su BSI. Ši pažyma buvo išduota elektroniniu b du ir yra saistoma sutarties sąlyg . 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 moni grup s narys.

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.

Digitally signed by RITA

TIUKŠIENĖ

Date: 2023-05-10 14:05:07