

# 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.  
1370 Creekside Boulevard  
Naples  
Florida  
34108-1945  
USA**Arthrex, Inc.  
1370 Creekside bulvaras  
Neapolis  
Florida  
34108-1945  
JAV

Išsuota:

In respect of:

**See certificate scope page.**

Žiūrėti 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 rinkti 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 prietaisų 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 veikloje. Šis patvirtinimas neapima visų gaminių, kuriuos monetas vardu sukuri (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.

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 s nario pakeitimo prietaisai ir susij bandymai bei instrumentai, dalinio s nari dangos atnaujinimo prietaisai, artroskopiniai ir minimaliai invaziniai chirurginiai instrumentai, kaniul, elektromechaniniai / elektrochirurginiai abliacijos, pjovimo ir skys i valdymo prietaisai, kraujo l steli separatoriai, centrifugos ir steril s vienkartiniai apdorojimo rinkiniai. Tie II priedo aspektai, susij su sterilumo 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 susij su metrologijos tikslumu bendrosios chirurgijos prietais su matavimo funkcijomis gamyba.

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

Pirm kart išleista:

Date: **2019-06-17**

Data:

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

Galiojimo pabaigos data:

Sio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokyb s sistema palaikoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip rodoma paskelbtosios staigos prieži ros veikl . Sis patvirtinimas neapima vis gamini, kuriuos mon s vardu suk r ir (arba) pagamino tre loji šalis nurodytas šiame sertifikate, nebent b t specialiai susitarta su BSI. Si pažyma buvo išduota elektroniniu b du ir yra saistoma sutarties s lyg . 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.