

## Full Quality Assurance



No. CE 517465

Issued to:

Zimmer Surgical, Inc.  
200 W Ohio Avenue  
Dover  
OH 44622  
USA

In respect of:

**The design and manufacture of burn care products, tourniquet systems, wound debridement and wound drainage systems, post-operative auto transfusion and bone cement mixing systems.**

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

David W. Ford, Executive Director, Healthcare and Testing Services

First Issued: 14 Jun 2007

Date: 13 May 2011

Expiration Date: 14 May 2016

Page: 1 of 1

*Conditions of Approval*

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. 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.

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 517465**  
Date: **13 May 2011**  
Issued to: **Zimmer Surgical, Inc.**  
**200 W Ohio Avenue**  
**Dover**  
**OH 44622**  
**USA**

<b>Subcontractor</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Zimmer Surgical, Inc. 2021 Old Mountain Road Statesville North Carolina 28677 USA	Manufacture
Ethox International Medical Manufacturing Corporation 2205 East 33rd Street Erie Pennsylvania 16510 USA	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Gamma Irradiation
Sterigenics US, LLC 305 Enterprise Drive Westerville OH 43081 USA	Gamma Irradiation

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No. **CE 517465**  
Date: **13 May 2011**  
Issued to: **Zimmer Surgical, Inc.**  
**200 W Ohio Avenue**  
**Dover**  
**OH 44622**  
**USA**

<b>Subcontractor</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Zimmer U.K. Ltd. 9 Lancaster Place South Marston Park Swindon Wiltshire SN3 4FP United Kingdom	EU Representative

## History of Quality Assurance Certificate

**Certificate No:** CE 517465  
**Issue Date:** 13 May 2011  
**Issued to:** Zimmer Surgical, Inc.  
200 W Ohio Avenue  
Dover  
OH 44622  
USA

Date	BSI Reference No.	Action
14 June 2007	-	First issue, transfer from another Notified Body, Certificate number TuV G1 06 05 14780 024.
05 November 2010	7602973	Scope modification, removal of 'Uterine Distension Systems. Change of company name from 'Zimmer OSP' to 'Zimmer Surgical, Inc.' Addition of 'Zimmer U.K. Ltd.', as EU rep. to significant list of subcontractors. Slight change to company address, removal of 0010 from postal code.
13 May 2011	7652704	Certificate renewal

## Visiškas kokybės užtikrinimas

Nr. CE 517465

Išduotas:

**Zimmer Surgical Inc.**  
**200 W Ohio Avenue**  
**Dover**  
**Indiana**  
**OH 44622**  
**JAV**

dėl:

Projektavimo ir nudegimų priežiūros produktų gamybos, turniketų sistemų, žaizdų debridementų ir žaizdų drenažo sistemų, pooperacinio automatinio perpylimo ir kaulų cemento maišymo sistemų

mūsų tyrimai, pagal Tarybos direktyvų reikalavimus 93/42/EEC, priedas II, skyrius 3.2. Didžiosios Britanijos standartų institucijų vardu, aukščiau minėtos notifikuotosios įstaigos direktyvos (notifikuotosios įstaigos numeris 0086)

/parašas/

Deividas W, Vikdantysis direktorius, sveikatos priežiūros ir bandymų paslaugs

Išduotas: 2007 m. birželio 14 d.

Data: 2011 m. gegužės 13 d.

Galioja iki: 2016 m. gegužės 14 d.

Puslapis 1 iš 1

Patvirtinimo sąlygos

Šio sertifikato galiojimas yra sąlyga, kad kokybės sistema prižiūrima taip kaip reikalauja Direktyva.

Šis patvirtinimas neapima produktų, sukurtų ir/arba gaminamų trečiųjų kompanijų, besinaudojančių šios sertifikavimo kompanijos dokumentais, nebent įvykdytas išskirtinis susitarimas su BSI.

keliamo aukštus standartus pasauliniu mastu

## Sertifikatas

### Svarbių subrangovų sąrašas

Sertifikato Nr. **CE 517465**

Data: **2011 m. gegužės 13 d.**

Išduota: **Zimmer Surgical Inc.**

**200 W Ohio Avenue**

**Dover**

**Indiana**

**OH 44622**

**JAV**

Subrangovai	Paslaugos
Zimmer Surgical, Inc 2012 Old Mountain Road Statesville Šiaurės Karolina 28677 JAV	Gamyba
Ethox International Medical Manufacturing Corporation 2205 East 33 <sup>rd</sup> g. Erie Pensilvanija 16510 JAV	ETO sterilizacija
Sterigenics US, LLC 10811 Withers Cove Park Drive Šarlotė Šiaurės Karolina 28278 JAV	Gama Švitinimas
Sterigenics US, LLC 305 Enterprise Drive Westerville Ohaju 43081 JAV	Gama Švitinimas

## Sertifikatas

### Svarbių subrangovų sąrašas

Sertifikato Nr. **CE 517465**

Data: **2011 m. gegužės 13 d.**

Išduota: **Zimmer Surgical Inc.**

**200 W Ohio Avenue**

**Dover**

**Indiana**

**OH 44622**

**JAV**

Subrangovai	Paslaugos
Zimmer U.K. Ltd. 9 Lancaster Place Pietų Marston Park Svindonas, Wiltshire SN3 4FP Jungtinė Karalystė	ES atstovas

## Sertifikatas

### Kokybės užtikrinimo sertifikato istorija

Sertifikato Nr. **CE 517465**

Data: **2011 m. gegužės 13 d.**

Išduota: **Zimmer Surgical Inc.  
200 W Ohio Avenue  
Dover  
Indiana  
OH 44622  
JAV**

Data	BSI nuorodos Nr.	Veiksmas
2007 birželio 14d	-	Pirmą kartą išduota kitos notifikuotos įstaigos, sertifikato numeris TuV G1 06 05 14780 024.
2012 lapkričio 5d	7602973	Optikos modifikacija, pašalinta iš „Gimdos paskirties sistemų“ Pakeistas kompanijos pavadinimas iš „Zimmer OSP“ į „Zimmer Surgical, Inc.“ Nežymiai pakeistas kompanijos adresas, pašalinta 0010 iš pašto kodo.
2011 gegužės 13d	7652704	Sertifikato atnaujinimas