

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

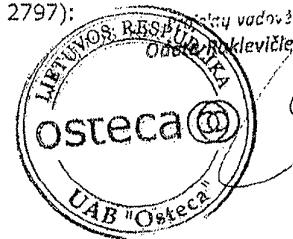
No. **CE 506114**
 Issued To: **Smith & Nephew Inc.**
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
USA

In respect of:

Design, development and manufacture of absorbable and non-absorbable orthopedic implants, phalangeal and metatarsophalangeal joint repair systems, absorbable matrices to support bone and cartilage, high frequency surgical equipment, sterile tube sets, surgical instruments, battery packs and housings for active handpieces, and related accessories for arthroscopy and laparoscopy minimally invasive and reconstructive surgery areas.

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):



Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2006-06-30**

Date: **2020-02-20**

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

...making excellence a habit™

Page 1 of 1

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 applies to direct and indirect products (as well as parts 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 terms and conditions of the contract.

Manufacture and Contact: BSI, 389, Chiswick Road, Uxbridge, Middlesex, UK. Tel: +44 (0) 1875 512000
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in the Netherlands under 32264250.
 A member of BSI Group of Companies.

Vertimas iš anglų kalbos

EC Sertifikatas

Pilnas kokybės užtikrinimas

Direktyvos 93/42/EEC medicininėms priemonėms, Priedas II, išskyrus 4 dalis

Nr. CE 506114

suteiktas:

Smith&Nephew Inc.
Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover
Massachusetts
01810-1031
JAV

Įskaitant:

Dizainą, vystymą ir gamybą besirezorbuojančių ir nesirezorbuojančių ortopedinių implantų, falanginių ir metatarsofalanginių sąnarių rekonstrukcinėms sistemoms, besirezorbuojančioms matricoms kaulų ir kremzlių rekonstrukcijoms, aukštojo dažnio chirurginę įrangą, sterilių vamzdelių rinkinius, chirurginius instrumentus, aktyvių jėgos instrumentų baterijų rinkinius ir dėklus, ir susijusius priedus artroskopijai ir laparoskopijai minimalios invazijos ir rekonstrukcinės chirurgijos sritims.

remiantis kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimu, pagal Tarybos Direktyvos 93/42/EEC, Priedo II išskyrus dalį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Tam kad patiekti rinkoje III klasės produktus pagal Priedo II 4 dalį sertifikatas yra reikalaujamas.

Notifikavimo objekto aukščiau minėtai Direktyvai (Notifikavimo objekto numeris 2797) BSI vardu:

vyresnysis vice prezidentas medicininiam prietaisams

Prolektu vadovė ✓

Pirmas leidimas: 2006 birželio 30 d.

Galioja iki: 2024 gegužės 26 d.

Data: 2023 vasario 20 d.

