

# Świadectwo Badania Projektu WE

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II Sekcja 4

Nr.

**CE 621227**

Wydane dla:

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

W odniesieniu do:

**Bioabsorbowalne śruby i piny**

BSI przeprowadziła badanie projektu powyższych urządzeń zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II Sekcja 4. Projekt spełnia wymagania tej dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu tych produktów wymagane jest posiadanie świadectwa zgodnego z Załącznikiem II z wykluczeniem Sekcji 4.

Dla i w imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Jednostka Notyfikowana o numerze 2797):



Gary E Slack, Starszy Wice-Prezes, Urządzenia Medyczne

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

**Informacje uzupełniające do**  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-4020C-06	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite z osłoną jednorazową	6 x 20 mm	<b>Kolano:</b> naprawa więzadła krzyżowego przedniego	Klasa III
AR-4020C-07	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite z osłoną jednorazową	7 x 20 mm		
AR-4020C-08	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite z osłoną jednorazową	8 x 20 mm		
AR-4020C-09	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite z osłoną jednorazową	9 x 20 mm		
AR-40320C-10	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite z osłoną jednorazową	10 x 20 mm		
AR-4030C-07	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite	7 x 30 mm		
AR-4030C-08	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite	8 x 30 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

**Informacje uzupełniające do** **CE 621227**  
**Wydane dla:** **Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-4030C-09	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite	9 x 30 mm	<b>Kolano:</b> naprawa więzadła krzyżowego przedniego	Klasa III
AR-4030C-10	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite	10 x 30 mm		
AR-4030C-11	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite	11 x 30 mm		
AR-4030C-12	Śruba interferencyjna FastThread™ BioComposite	12 x 30 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**Data: **2020-01-15**Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
 Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-1540CDS	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	4 x 10 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego ( <b>poza śrubą Tenodesis 2,5mm</b> ) <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) ( <b>z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm</b> )	Klasa III
AR-1540CDS-1	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	4 x 10 mm		
AR-1547CDS	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	4.75 x 15 mm		
AR-1547CDS-1	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	4.75 x 15 mm		
AR-1555CDS	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	5.5 x 15 mm		
AR-1555CDS-1	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	5.5 x 15 mm		
AR-1562CDS	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	6.25 x 15 mm		
AR-1562CDS-1	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkretaka	6.25 x 15 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.

Strona 4 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-1555DS-1	Śruba Tenodesis, BioComposite z pakietem jednorazowego wkrętaka	5.5 x 15 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego ( <b>poza śrubą Tenodesis 2,5 mm</b> ) <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) ( <b>z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm</b> )	Klasa III
AR-1360B	Śruba biointerferencyjna z osłoną jednorazową	6 x 23 mm		
AR-1360C	Śruba interferencyjna BioComposite, stożkowa końcówka, z osłoną jednorazową	6 x 23 mm		
AR-1370B	Śruba biointerferencyjna z osłoną jednorazową	7 x 23 mm		
AR-1370C	Śruba interferencyjna BioComposite z osłoną jednorazową	7 x 23 mm		
AR-1370TB	Śruba biointerferencyjna, z pełnym gwintem	7 x 28 mm		
AR-1370TC	Śruba interferencyjna BioComposite, z pełnym gwintem	7 x 28 mm		
AR-1380B	Śruba biointerferencyjna z osłoną jednorazową	8 x 23 mm		
AR-1380C	Śruba interferencyjna BioComposite z osłoną jednorazową	8 x 23 mm		

Pierwsze wydanie: 2015-01-14

Data: 2020-01-15

Data: wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-1380TB	Śruba biointerferencyjna, z pełnym gwintem	8 x 28 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego (poza śrubą Tenodesis 2,5 mm) <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek:(oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) (z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm)	Klasa III
AR-1380TC	Śruba interferencyjna BioComposite, z pełnym gwintem	8 x 28 mm		
AR-1390B	Śruba biointerferencyjna, z osłoną jednorazową	9 x 23 mm		
AR-1390C	Śruba interferencyjna BioComposite z osłoną jednorazową	9 x 23 mm		
AR-1390TB	Śruba biointerferencyjna, z pełnym gwintem	9 x 28 mm		
AR-1390TC	Śruba interferencyjna BioComposite, z pełnym gwintem	9 x 28 mm		
AR-1400B	Śruba biointerferencyjna, z osłoną jednorazową	10 x 23 mm		
AR-1400C	Śruba interferencyjna BioComposite z osłoną jednorazową	10 x 23 mm		
AR-1400TB	Śruba biointerferencyjna, z pełnym gwintem	10 x 28 mm		
AR-1400TC	Śruba interferencyjna BioComposite, z pełnym gwintem	10 x 28 mm		

Pierwsze wydanie: 2015-01-14

Data: 2020-01-15

Data: wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

**Informacje uzupełniające do**

Wydane dla:

**CE 621227**
**Arthrex, Inc.**
**1370 Creekside Boulevard**
**Naples**
**Florida**
**34108-1945**
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-1403TB	Śruba biointerferencyjna, z pełnym gwintem	11 x 28 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego <b>(poza śrubą Tenodesis 2,5 mm)</b> <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) <b>(z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm)</b>	Klasa III
AR-1403TC	Śruba interferencyjna BioComposite, z pełnym gwintem	11 x 28 mm		
AR-1404TB	Śruba biointerferencyjna, z pełnym gwintem	12 x 28 mm		
AR-1404TC	Śruba interferencyjna BioComposite, z pełnym gwintem	12 x 28 mm		
AR-1586FRB-07	RetroScrew®, Udowa	7 x 20 mm		
AR-1586FRB-08	RetroScrew®, Udowa	8 x 20 mm		
AR-1586FRB-09	RetroScrew®, Udowa	9 x 20 mm		
AR-1586FRB-10	RetroScrew®, Udowa	10 x 20 mm		
AR-1586LB-07	RetroScrew®, Gwint lewy	7 x 20 mm		
AR-1586LB-08	RetroScrew®, Gwint lewy	8 x 20 mm		
AR-1586LB-09	RetroScrew®, Gwint lewy	9 x 20 mm		
AR-1586LB-10	RetroScrew®, Gwint lewy	10 x 20 mm		
AR-1586RB-06	RetroScrew®, Piszczelowa	6 x 20 mm		
AR-1586RB-07	RetroScrew®, Piszczelowa	7 x 20 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.®

Strona 7 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
 Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
 Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-1586RB-08	RetroScrew®, Piszczelowa	8 x 20 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego <b>(poza śrubą Tenodesis 2,5 mm)</b> <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) <b>(z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm)</b>	Klasa III
AR-1586RB-09	RetroScrew®, Piszczelowa	9 x 20 mm		
AR-1586RB-10	RetroScrew®, Piszczelowa	10 x 20 mm		
AR-1586RC-07	BioComposite RetroScrew®	7 x 20 mm		
AR-1586RC-08	BioComposite RetroScrew®	8 x 20 mm		
AR-1586RC-09	BioComposite RetroScrew®	9 x 20 mm		
AR-1586RC-10	BioComposite RetroScrew®	10 x 20 mm		
AR-5028B-08	Stożkowa śruba biointerferencyjna Delta z osłoną jednorazową	8 x 28 mm		
AR-5028B-09	Stożkowa śruba biointerferencyjna Delta z osłoną jednorazową	9 x 28 mm		
AR-5028B-10	Stożkowa śruba biointerferencyjna Delta z osłoną jednorazową	10 x 28 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.

Strona 8 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.



## Świadectwo Badania Projektu WE

## Informacje uzupełniające do

Wydane dla:

CE 621227

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-50288-11	Stożkowa śruba biointerferencyjna Delta z osłoną jednorazową	11 x 28 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego (poza śrubą Tenodesis 2,5 mm) <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) (z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm)	Klasa III
AR-5028C-08	Stożkowa śruba biointerferencyjna BioComposite Delta z osłoną jednorazową	8 x 28 mm		
AR- 50280 09	Stożkowa śruba biointerferencyjna BioComposite Delta z osłoną jednorazową	9 x 28 mm		
AR- 50280 10	Stożkowa śruba biointerferencyjna BioComposite Delta z osłoną jednorazową	10 x 28 mm		
AR-5028C-11	Stożkowa śruba biointerferencyjna BioComposite Delta z osłoną jednorazową	11 x 28 mm		
AR-5035TB-09	Stożkowa, kaniulowana śruba biointerferencyjna Delta	9 x 35 mm		
AR-5035TB-10	Stożkowa, kaniulowana śruba biointerferencyjna Delta	10 x 35 mm		

Pierwsze wydanie: 2015-01-14

Data: 2020-01-15

Data: wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do

Wydane dla:

CE 621227

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-5035TB-11	Stożkowa, kaniulowana śruba bio-interferencyjna Delta	11 x 35 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego ( <b>poza śrubą Tenodesis 2,5 mm</b> ) <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek:(oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) ( <b>z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm</b> )	Klasa III
AR-5035TB-12	Stożkowa, kaniulowana śruba bio-interferencyjna Delta	12 x 35 mm		
AR-5035TC-09	Stożkowa, kaniulowana śruba interferencyjna Bio-Composite Delta	9 x 35 mm		
AR-5035TC-10	Stożkowa, kaniulowana śruba interferencyjna Bio-Composite Delta	10 x 35 mm		
AR-5035TC-11	Stożkowa, kaniulowana śruba interferencyjna Bio-Composite Delta	11 x 35 mm		
AR-5035TC-12	Stożkowa, kaniulowana śruba interferencyjna Bio-Composite Delta	12 x 35 mm		
AR-1530BC	Tenodesis Screw, BioComposite, z urządzeniem do wkładania z uchwytym	3 x 8 mm		

Pierwsze wydanie: 2015-01-14

Data: 2020-01-15

Data: wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit.

Strona 10 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.

Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.

Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-1540BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	4 x 10 mm	<b>Bark:</b> Naprawy stożka rotatorów, tenodeza mięśnia dwugłowego, <b>Stopa/kostka:</b> Stabilizacja boczna, Stabilizacja przyśrodkowa, Rekonstrukcja śródstopia Transfer ścięgna w stopie i kostce <b>Kolano:</b> Naprawa więzadła krzyżowego przedniego <b>(poza śrubą Tenodesis 2,5 mm)</b> <b>Łokieć: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Przytwierdzenie ścięgna mięśnia dwugłowego <b>Dłoń/nadgarstek: (oprócz stożkowej śruby delta):</b> Artroplastyka stawu nadgarstkowo-śródręcznego (artroplastyka podstawy kciuka) <b>(z wyjątkiem śruby Tenodesis 2,5 mm)</b>	Klasa III
AR-1547BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	4,75 x 15 mm		
AR-1555BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	5,5 x 15 mm		
AR-1555DS	Śruba Bio-Tenodesis, z pakietem wkrętaka jednorazowego	5,5 x 15 mm		
AR-1562BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	6,25 x 15 mm		
AR-1570BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	7 x 23 mm		
AR-1580BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	8 x 23 mm		
AR-1590BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	9 x 23 mm		
AR-1670BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	7 x 10 mm		
AR-1680BC	Śruba Tenodesis, BioComposite	8 x 12 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.

Strona 11 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-4151B	Trim-It™ Drill Pin®	1.5 x 100 mm	Drill Pin i Spin Pin są przeznaczone do mocowania małych fragmentów kostnych lub koniuszkowych chrząstki w stopie i kostce, gdzie takie fragmenty nie są naprężane ani obciążane. Piny te stosuje się w przypadkach oddzielającej martwicy kostno-chrząstnej i fragmentów kostno-chrząstnych, ustalania złamań, I kości śródstopia (osteotomie bunioneptomii), kości klinowych, z natury stabilnych osteotomii oraz zrostów palczków, śródstopia, kości stępu i kostki. Drill Pin i Spin Pin mogą być używane do wewnętrznej stabilizacji śródszpikowej podczas artroplastiki stawu (resekcji) lub zespolenia w leczeniu deformacji stopy.	Klasa III

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 12 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do

Wydane dla:

**CE 621227**

**Arthrex, Inc.**

**1370 Creekside Boulevard**

**Naples**

**Florida**

**34108-1945**

**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-4151DS	System wprowadzania implantów, TRIM-IT Drill Pin®, 1.5 x 100 mm [.062" x 4"] z 1 pinem, 1 K-Wire, 1 ubijakiem i 1 tuleją prowadzącą	1.5 x 100 mm	Drill Pin i Spin Pin są przeznaczone do mocowania małych fragmentów kostnych lub koniuszkowych chrząstki w stopie i kostce, gdzie takie fragmenty nie są naprężane ani obciążane. Piny te stosuje się w przypadkach oddzielającej martwicy kostno-chrząstecznej i fragmentów kostno-chrząstecznych, ustalania złamań, I kości śródstopia (osteotomie bunionektomii), kości klinowych, z natury stabilnych osteotomii oraz zrostów paliczków, śródstopia, kości stępu i kostki. Drill Pin i Spin Pin mogą być używane do wewnętrznej stabilizacji śródszpikowej podczas artroplastyki stawu (resekcji) lub zespolenia w leczeniu deformacji stopy.	Klasa III
AR-4152B	Trim-It Drill Pin®, 2 x 100mm [.078" x 4"]	2 x 100 mm		
AR-4152DS	System implantów, TRIM-IT Drill Pin®, 2 x 100mm [.078" x 4"] z 1 pinem, 1 ubijakiem i 1 tuleją prowadzącą	2 x 100 mm		
AR-4156DS	Implant Delivery System, TRIM-IT™ Spin Pin™, 2 x 100mm [.078" x 4"] z jednorazowym przymiarem	2 x 10 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 13 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

## Świadectwo Badania Projektu WE

## Informacje uzupełniające do

Wydane dla:

CE 621227

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-4005B-18	Chondral Dart	1.3 x 18mm	Chondral Dart jest przeznaczony do utrwalania małych fragmentów kości, takich jak fragmenty wierzchołkowe, fragmenty kostno-chrzęstne i fragmenty gąbczaste w kolanie.	Klasa III
AR-1351B	Bio-TransFix	5 x 40mm	Urządzenia te są przeznaczone do mocowania tkanek, w tym więzadeł lub ścięgien, do kości i kości ścięgien kości podczas zabiegów ortopedycznych, szczególnie do odbudowy więzadła krzyżowego przedniego.	
AR-1351BT	Bio-TransFix, kość-ścięgno	3 x 40mm		
AR-1351C-01	BioComposite TransFix®	5 x 40mm		
AR-1351C-02	BioComposite TransFix®	5 x 50mm		
AR-1351LB	Bio-TransFix	5 x 50mm		
AR-1351LBT	Bio-TransFix, kość-ścięgno	3 x 50mm		

Pierwsze wydanie: 2015-01-14

Data: 2020-01-15

Data: wygaśnięcia: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Strona 14 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do **CE 621227**  
Wydane dla: **Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Numer katalogowy	Nazwa urządzenia	Model, typ	Przeznaczenie zgodne z instrukcją użycia	Klasyfikacja
AR-5025B-16	Śruba Bio-Compression	3 x 16 mm	Fragmenty kostno-chrzęstne, fragmenty gąbczaste, stęp i śródstopie, paliczki, złamania śródstawowe, kostka, fiksacja kostno-chrzęstna i złamania, oddzielająca martwica kostno-chrzęstna, skośne złamania kości strzałkowej, operacje rekonstrukcyjne stopy, fiksacja stawu skokowego.	Klasa III
AR-5025B-18	Śruba Bio-Compression	3 x 18 mm		
AR-5025B-20	Śruba Bio-Compression	2.7 x 20 mm		
AR-5025B-22	Śruba Bio-Compression	3 x 22 mm		
AR-5025B-24	Śruba Bio-Compression	3 x 24 mm		
AR-5025B-26	Śruba Bio-Compression	3 x 26 mm		

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 15 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

## Historia zmian w Świadectwie

Data	Numer referencyjny	Działanie
14 stycznia 2015	10151743	Odnowienie Świadectwa. Kody produktów dla śrub interferencyjnych zostały przeniesione ze Świadectwa CE90296 do niniejszego nowego Świadectwa CE 621227, podczas odnowienia świadectwa CE 90296 w 2015 roku.
18 czerwca 2016	10162322	Zmiana materiału opakowań 1073B. Dotyczy to wszystkich kodów produktowych poza AR-1586-RC-06.
11 kwietnia 2017	10169056	Produkty wcześniej dodane do Świadectwa z CE 621228. Dodanie Tenodesis do zakresu.
2 stycznia 2018	8712710	Dodanie alternatywnej lokalizacji sterylizacji EO dla wszystkich kodów produktów, z wyjątkiem AR-1367B, AR-1586RB-06 i AR-1586RC-06.
21 lutego 2019	7781012	Powiązanie z Jednostką Notyfikowaną 0086.

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 16 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.



# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do

Wydane dla:

**CE 621227**

**Arthrex, Inc.**

**1370 Creekside Boulevard**

**Naples**

**Florida**

**34108-1945**

**USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
16 sierpnia 2019	9668236	CE 621230 połączone z CE 621227. Usunięte kody produktów: AR-1357B, AR-1367B, AR-1530B, AR-1540B, AR-1547B, AR-1555B, AR-1562B, AR-1570B, AR-1580B, AR-1590B, AR-1670B, AR-1680B, AR-5010AB, AR-5010BB, AR-5011AB, AR-5080AB, AR-5080BB, AR-5090AB, AR-5090BB, AR-1586RC-06. Kody przeniesione ze Świadectwa CE 621230: AR-4161B, AR-4164B, AR-4151B, AR-4151DS, AR-4152B, AR-4152DS, AR-4156DS, AR-3007B-10, AR-3007B-12, AR-3007B-14, AR-4005B-12, AR-4005B-14, AR-4005B-18, AR-1351B, AR-1351BT, AR-1351C-01, AR-1351C-02, AR-1351LB, AR-1351LBT, AR-5025B-16, AR-5025B-18, AR-5025B-20, AR-5025B-22, AR-5025B-24, AR-5025B-26. Zmieniono zakres z „Biowchłaniające śruby interferencyjne i do tenodezy” na Biowchłaniające śruby i piny”.
11 października 2019	8712847	Zatwierdzenie nowego okresu trwałości dla biowchłaniających śrub i pinów z 2 do 4 lat, kody produktów od AR-1360B do AR-5025B-26. Usunięto kod produktu AR-4164B.
02 stycznia 2020	8939207	Dodanie kodów produkcyjnych; AR-4020C-06, AR-4020C-07, AR-4020C-08, AR-4020C-09, AR-4020C-10, AR-4030C-07, AR-4030C-08, AR-4030C-09, AR-4030C-10, AR-4030C-11, AR-4030C-12, AR-1540CDS, AR-1540CDS-1, AR-1547CDS, AR-1547CDS-1, AR-1555CDS, AR-1555CDS-1, AR-1562CDS, AR-1562CDS-1 i AR-1555DS-1.

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 17 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# Świadectwo Badania Projektu WE

Informacje uzupełniające do  
Wydane dla:

**CE 621227**  
**Arthrex, Inc.**  
**1370 Creekside Boulevard**  
**Naples**  
**Florida**  
**34108-1945**  
**USA**

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżący	9783648	Odnowienie certyfikatu. Retrospektywny przegląd zmiany opakowania (z silikonu na poliuretan w celu amortyzacji i ochrony ostrej końcówki wiertła w sterylnej barierze). Usunięcie kodów produktów: AR-4161B, AR-3007B-10, AR-3007B-12, AR-3007B-14, AR-4005B-12, AR-4005B-14. Aktualizacja zamierzonego celu dla „wkreśłów interferencyjnych i do tenodezy”.

Pierwsze wydanie: **2015-01-14**

Data: **2020-01-15**

Data: wygaśnięcia: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 18 z 18

Ważność niniejszego świadectwa uzależniona jest od zachowania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, które wykazano na drodze wymaganych działań nadzorczych Jednostki Notyfikowanej.  
Niniejsze Świadectwo zostało wydane drogą elektroniczną i jest związane warunkami umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia Tel: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowana w Holandii pod numerem 33264284.  
Członek Grupy BSI.

# EC Design-Examination Certificate

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

**No.****CE 621227****Issued To:**

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

**In respect of:****Bioabsorbable Screws and Pins**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 93/42/EEC, Annex II Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex II excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

**First Issued: 2015-01-14****Date: 2020-01-15****Expiry Date: 2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 18

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 certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-4020C-06	FastThread™ BioComposite Interference Screw with Disposable Sheath	6 x 20mm	<b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair	Class III
AR-4020C-07	FastThread™ BioComposite Interference Screw with Disposable Sheath	7 x 20mm		
AR-4020C-08	FastThread™ BioComposite Interference Screw with Disposable Sheath	8 x 20mm		
AR-4020C-09	FastThread™ BioComposite Interference Screw with Disposable Sheath	9 x 20mm		
AR-4020C-10	FastThread™ BioComposite Interference Screw with Disposable Sheath	10 x 20mm		
AR-4030C-07	FastThread™ BioComposite Interference Screw	7 x 30mm		
AR-4030C-08	FastThread™ BioComposite Interference Screw	8 x 30mm		

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-4030C-09	FastThread™ BioComposite Interference Screw	9 x 30mm	<b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair	Class III
AR-4030C-10	FastThread™ BioComposite Interference Screw	10 x 30mm		
AR-4030C-11	FastThread™ BioComposite Interference Screw	11 x 30mm		
AR-4030C-12	FastThread™ BioComposite Interference Screw	12 x 30mm		

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-1540CDS	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	4 x 10mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i>	Class III
AR-1540CDS-1	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	4 x 10mm		
AR-1547CDS	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	4.75 x 15mm		
AR-1547CDS-1	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	4.75 x 15mm		
AR-1555CDS	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	5.5 x 15mm		
AR-1555CDS-1	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	5.5 x 15mm		
AR-1562CDS	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	6.25 x 15mm		
AR-1562CDS-1	BioComposite-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	6.25 x 15mm		

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-1555DS-1	Bio-Tenodesis Screw with Disposable Driver Pack	5.5 x 15mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <b>(except 2.5mm Tenodesis screw)</b> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <b>(except 2.5mm Tenodesis screw)</b>	Class III
AR-1360B	Bio-Interference Screw with Disposable Sheath	6 x 23mm		
AR-1360C	Bio-Composite Interference Screw, Tapered Tip with Disposable Sheath	6 x 23mm		
AR-1370B	Bio-Interference Screw with Disposable Sheath	7 x 23mm		
AR-1370C	Bio-Composite Interference Screw with Disposable Sheath	7 x 23mm		
AR-1370TB	Bio-Interference Screw, Full Thread	7 x 28mm		
AR-1370TC	Bio-Composite Interference Screw, Full Thread	7 x 28mm		
AR-1380B	Bio-Interference Screw with Disposable Sheath	8 x 23mm		
AR-1380C	Bio-Composite Interference Screw with Disposable Sheath	8 x 23mm		

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 5 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-1380TB	Bio-Interference Screw, Full Thread	8 x 28mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i>	Class III
AR-1380TC	Bio-Composite Interference Screw, Full Thread	8 x 28mm		
AR-1390B	Bio-Interference Screw with Disposable Sheath	9 x 23mm		
AR-1390C	Bio-Composite Interference Screw with Disposable Sheath	9 x 23mm		
AR-1390TB	Bio-Interference Screw, Full Thread	9 x 28mm		
AR-1390TC	Bio-Composite Interference Screw, Full Thread	9 x 28mm		
AR-1400B	Bio-Interference Screw with Disposable Sheath	10 x 23mm		
AR-1400C	Bio-Composite Interference Screw with Disposable Sheath	10 x 23mm		
AR-1400TB	Bio-Interference Screw, Full Thread	10 x 28mm		
AR-1400TC	Bio-Composite Interference Screw, Full Thread	10 x 28mm		

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 18

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 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.



# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-1403TB	Bio-Interference Screw, Full Thread	11 x 28mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i>	Class III
AR-1403TC	Bio-Composite Interference Screw, Full Thread	11 x 28mm		
AR-1404TB	Bio-Interference Screw, Full Thread	12 x 28mm		
AR-1404TC	Bio-Composite Interference Screw, Full Thread	12 x 28mm		
AR-1586FRB-07	RetroScrew®, Femoral	7 x 20mm		
AR-1586FRB-08	RetroScrew®, Femoral	8 x 20mm		
AR-1586FRB-09	RetroScrew®, Femoral	9 x 20mm		
AR-1586FRB-10	RetroScrew®, Femoral	10 x 20mm		
AR-1586LB-07	RetroScrew®, Reverse Thread	7 x 20mm		
AR-1586LB-08	RetroScrew®, Reverse Thread	8 x 20mm		
AR-1586LB-09	RetroScrew®, Reverse Thread	9 x 20mm		
AR-1586LB-10	RetroScrew®, Reverse Thread	10 x 20mm		
AR-1586RB-06	RetroScrew®, Tibial	6 x 20mm		
AR-1586RB-07	RetroScrew®, Tibial	7 x 20mm		

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-1586RB-08	RetroScrew®, Tibial	8 x 20mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i>	Class III
AR-1586RB-09	RetroScrew®, Tibial	9 x 20mm		
AR-1586RB-10	RetroScrew®, Tibial	10 x 20mm		
AR-1586RC-07	BioComposite RetroScrew®	7 x 20mm		
AR-1586RC-08	BioComposite RetroScrew®	8 x 20mm		
AR-1586RC-09	BioComposite RetroScrew®	9 x 20mm		
AR-1586RC-10	BioComposite RetroScrew®	10 x 20mm		
AR-5028B-08	Bio-Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath	8 x 28mm		
AR-5028B-09	Bio-Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath	9 x 28mm		
AR-5028B-10	Bio-Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath	10 x 28mm		

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 8 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-5028B-11	Bio-Interference Screw Round Delta Tapered	11 x 28mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <i><b>(except 2.5mm Tenodesis screw)</b></i> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <i><b>(except 2.5mm Tenodesis screw)</b></i>	Class III
AR-5028C-08	Bio-Composite Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath	8 x 28mm		
AR-5028C-09	Bio-Composite Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath	9 x 28mm		
AR-5028C-10	Bio-Composite Interference Screw Round Delta Tapered with Disposable Sheath	10 x 28mm		
AR-5028C-11	Bio-Composite Interference Screw, Round Delta Tapered	11 x 28mm		
AR-5035TB-09	Bio-Interference Screw Cannulated Delta Tapered	9 x 35mm		
AR-5035TB-10	Bio-Interference Screw Cannulated Delta Tapered	10 x 35mm		

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 9 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-5035TB-11	Bio-Interference Screw Cannulated Delta Tapered	11 x 35mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <i><b>(except 2.5mm Tenodesis screw)</b></i> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <i><b>(except 2.5mm Tenodesis screw)</b></i>	Class III
AR-5035TB-12	Bio-Interference Screw Cannulated Delta Tapered	12 x 35mm		
AR-5035TC-09	Bio-Composite Interference Screw Cannulated Delta Tapered	9 x 35mm		
AR-5035TC-10	Bio-Composite Interference Screw Cannulated Delta Tapered	10 x 35mm		
AR-5035TC-11	Bio-Composite Interference Screw Cannulated Delta Tapered	11 x 35mm		
AR-5035TC-12	Bio-Composite Interference Screw Cannulated Delta Tapered	12 x 35mm		
AR-1530BC	Tenodesis Screw, BioComposite with Handled Insert	3 x 8mm		

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 10 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-1540BC	Tenodesis Screw, BioComposite	4 x 10mm	<b>Shoulder:</b> Rotator Cuff Repairs, Biceps Tenodesis, <b>Foot/Ankle:</b> Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction Tendon transfers in the foot and ankle <b>Knee:</b> Anterior Cruciate Ligament Repair <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i> <b>Elbow: (except delta tapered screw):</b> Biceps Tendon Reattachment <b>Hand/Wrist: (except delta tapered screw):</b> Carpometacarpal joint arthroplasty (basal thumb arthroplasty) <i>(except 2.5mm Tenodesis screw)</i>	Class III
AR-1547BC	Tenodesis Screw, BioComposite	4.75 x 15mm		
AR-1555BC	Tenodesis Screw, BioComposite	5.5 x 15mm		
AR-1555DS	Bio-Tenodesis Screw with Disposable Drive Pack	5.5 x 15mm		
AR-1562BC	Tenodesis Screw, BioComposite	6.25 x 15mm		
AR-1570BC	Tenodesis Screw, BioComposite	7 x 23mm		
AR-1580BC	Tenodesis Screw, BioComposite	8 x 23mm		
AR-1590BC	Tenodesis Screw, BioComposite	9 x 23mm		
AR-1670BC	Tenodesis Screw, BioComposite	7 x 10mm		
AR-1680BC	Tenodesis Screw, BioComposite	8 x 12mm		

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 11 of 18

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 certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-4151B	Trim-It™ Drill Pin®	1.5 x 100mm	The Drill Pin and the Spin Pin are intended for fixation of small bony or apical chondral fragments in the Foot and Ankle where such fragments are not under tension or load-bearing. These pins are used in cases of osteochondritis dissecans and osteochondral fragments, fixation of fractures, 1st metatarsal (bunionectomy osteotomies), cuneiform bones, inherently stable osteotomies, and fusions of the phalanges, metatarsals, tarsal bones, and ankle. The Drill Pin and the Spin Pin can be used for inherently stable intramedullary stabilization of joint arthroplasty (resection) or fusion for the treatment of digital deformities of the foot.	Class III

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 12 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-4151DS	Implant Delivery System, TRIM-IT Drill Pin®, 1.5 x 100mm [.062" x 4"] with one Pin, one K-Wire, one Tamp and one Guide Sleeve	1.5 x 100mm	The Drill Pin and the Spin Pin are intended for fixation of small bony or apical chondral fragments in the Foot and Ankle where such fragments are not under tension or load-bearing. These pins are used in cases of osteochondritis dissecans and osteochondral fragments, fixation of fractures, 1st metatarsal (bunionectomy osteotomies), cuneiform bones, inherently stable osteotomies, and fusions of the phalanges, metatarsals, tarsal bones, and ankle. The Drill Pin and the Spin Pin can be used for inherently stable intramedullary stabilization of joint arthroplasty (resection) or fusion for the treatment of digital deformities of the foot.	Class III
AR-4152B	Trim-It Drill Pin®, 2 x 100mm [.078" x 4"]	2 x 100mm		
AR-4152DS	Implant System, TRIM-IT Drill Pin®, 2 x 100mm [.078" x 4"] with one Pin, one Tamp, and one Guide Sleeve	2 x 100mm		
AR-4156DS	Implant Delivery System, TRIM-IT™ Spin Pin™, 2 x 100mm [.078" x 4"] with Disposable Ruler	2 x 100mm		

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 13 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-4005B-18	Chondral Dart	1.3 x 18mm	The Chondral Dart is intended for the use in the fixation of small bone fragments, such as apical fragments, osteochondral fragments, and cancellous fragments in the knee.	Class III
AR-1351B	Bio-TransFix	5 x 40mm	These devices are intended to be used for fixation of tissue including ligament or tendon to bone and bone tendon bone during orthopaedic procedures, specifically for Anterior Cruciate Ligament Reconstruction.	
AR-1351BT	Bio-TransFix, Bone Tendon	3 x 40mm		
AR-1351C-01	BioComposite TransFix®	5 x 40mm		
AR-1351C-02	BioComposite TransFix®	5 x 50mm		
AR-1351LB	Bio-TransFix	5 x 50mm		
AR-1351LBT	Bio-TransFix, Bone Tendon	3 x 50mm		

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 14 of 18

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 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.



# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Catalogue Number	Device Name	Model, Type	Intended purpose per IFU	Classification
AR-5025B-16	Bio-Compression Screw	3 x 16mm	Osteochondral fragments, Cancellous fragments, Tarsal and metatarsals, Phalanges, Intra-articular fractures, Ankle, Osteochondral fixation and fractures, Osteochondritis dissecans, Oblique fractures of the fibula, Reconstructive surgeries of the foot, Malleolar fixation.	Class III
AR-5025B-18	Bio-Compression Screw	3 x 18mm		
AR-5025B-20	Bio-Compression Screw	2.7 x 20mm		
AR-5025B-22	Bio-Compression Screw	3 x 22mm		
AR-5025B-24	Bio-Compression Screw	3 x 24mm		
AR-5025B-26	Bio-Compression Screw	3 x 26mm		

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 15 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

## Certificate History

Date	Reference Number	Action
14 January 2015	10151743	Certificate Renewal. Product codes for Interference Screws were moved from Certificate CE 90296 to this new certificate, CE 621227, during the 2015 renewal of CE 90296.
18 June 2016	10162322	Change of Tyvek packaging material 1073B. All product codes except AR-1586-RC-06 are affected.
11 April 2017	10169056	Products previously from CE 621228 added to certificate. Addition of Tenodesis to scope.
02 January 2018	8712710	Addition of alternative EO sterilization location for all product codes with exception to AR-1367B, AR-1586RB-06 and AR-1586RC-06.
21 February 2019	7781012	Traceable to NB 0086.

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 16 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Date	Reference Number	Action
16 August 2019	9668236	CE 621230 combined with CE 621227. Removed product codes: AR-1357B, AR-1367B, AR-1530B, AR-1540B, AR-1547B, AR-1555B, AR-1562B, AR-1570B, AR-1580B, AR-1590B, AR-1670B, AR-1680B, AR-5010AB, AR-5010BB, AR-5011AB, AR-5080AB, AR-5080BB, AR-5090AB, AR-5090BB, AR-1586RC-06. Codes transferred from Certificate CE 621230: AR-4161B, AR-4164B, AR-4151B, AR-4151DS, AR-4152B, AR-4152DS, AR-4156DS, AR-3007B-10, AR-3007B-12, AR-3007B-14, AR-4005B-12, AR-4005B-14, AR-4005B-18, AR-1351B, AR-1351BT, AR-1351C-01, AR-1351C-02, AR-1351LB, AR-1351LBT, AR-5025B-16, AR-5025B-18, AR-5025B-20, AR-5025B-22, AR-5025B-24, AR-5025B-26. Scope amended from 'Bioabsorbable Interference/Tenodesis screw' to 'Bioabsorbable screws and pins'.
11 October 2019	8712847	Approval of new shelf-life for Bioabsorbable Screws and Pins from 2 years to 4 years, product codes AR-1360B to AR-5025B-26. Removed product code AR-4164B.
02 January 2020	8939207	Addition of product codes; AR-4020C-06, AR-4020C-07, AR-4020C-08, AR-4020C-09, AR-4020C-10, AR-4030C-07, AR-4030C-08, AR-4030C-09, AR-4030C-10, AR-4030C-11, AR-4030C-12, AR-1540CDS, AR-1540CDS-1, AR-1547CDS, AR-1547CDS-1, AR-1555CDS, AR-1555CDS-1, AR-1562CDS, AR-1562CDS-1 and AR-1555DS-1.

First Issued: **2015-01-14**

Date: **2020-01-15**

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

...making excellence a habit.™

Page 17 of 18

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 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.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 621227

Issued To:

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

Date	Reference Number	Action
Current	9783648	Certificate Renewal. Retrospective review of a packaging change (from silicone to polyurethane for cushioning and protecting the sharp tip of a drill in a sterile barrier). Remove product codes: AR-4161B, AR-3007B-10, AR-3007B-12, AR-3007B-14, AR-4005B-12, AR-4005B-14. Update Intended Purpose for "Interference and Tenodesis Screws".

First Issued: **2015-01-14**Date: **2020-01-15**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 18 of 18

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 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.