

Deklaracja Producenta

w związku z Rozporządzeniem (UE) 2023/607 zmieniającym Rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych oraz wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro, w szczególności w zakresie

- ważności certyfikatów wydanych na podstawie Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) oraz Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (Certyfikaty zgodnie z Dyrektywą); oraz¹
- zgodności wyrobów i naszych działań jako ich producenta z warunkami dalszego wprowadzania do obrotu i do używania

Nazwa producenta	T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Adres i dane kontaktowe producenta	Kibbutz Gaaton 2513000 Izrael
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli dostępny)	IL-MF-000029151
Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	Karima TADJER
Adres i dane kontaktowe Autoryzowanego Przedstawiciela	1 Rue Gaston Boissier, 75015 Paryż, Francja
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	
Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	GMED
Numer jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	0459
Nr certyfikatu zgodnego z Dyrektywą do którego odnosi się deklaracja (jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> Patrz wykaz w załączniku
Pierwotna data ważności podana na Certyfikacie zgodnym z Dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	<input type="checkbox"/> Patrz wykaz w załączniku
Data zakończenia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	<input type="checkbox"/> Patrz wykaz w załączniku

¹ Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzenie procedury oceny zgodności zgodnie z niniejszym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.

My, jako producent, oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że:

- dla wyżej wymienionego **Certyfikatu zgodnego z Dyrektywą** (lub wielu certyfikatów, patrz wykaz w załączniku) pełnione zostały warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z art. 120 ust. 2 MDR; oraz
- **wyrób(-y)** wymieniony(-e) w załączonym wykazie, a my jako ich producent, spełniamy warunki wymienione w art. 120 ust. 3c Rozporządzenia MDR dotyczące dalszego wprowadzania do obrotu i do używania,

mianowicie poprzez spełnienie następujących warunków:

➤ **Certyfikat(y) zgodny(-e) z Dyrektywą** wymieniony(-e) powyżej lub w załączonym wykazie

- Certyfikat(y) zgodny(-e) z Dyrektywą obejmujący(-e) wymieniony(-e) wyrób(-y) został(-y) wydany (-e) po 25 maja 2017 r., był(-y) ważny(-e) w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) później wycofany(-e).

Wybierz właściwe oświadczenie:

☐ Wygaśł przed 20 marca 2023 r:

- ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną w Certyfikatach zgodnych z Dyrektywą, my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę(-y) zgodnie z sekcją 4.3, akapit drugi załącznika VII do niniejszego Rozporządzenia w sprawie oceny(-y) zgodności w odniesieniu do wyrobu(-ów) objętego(-ych) certyfikatem(-ami), który(-e) wygaśł(-y) lub w odniesieniu do wyrobu(-ów) przeznaczonego(-ych) do zastąpienia tego(-ych) wyrobu(-ów); lub
- ☐ Właściwy organ przyznał odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR (może zostać dostarczone na żądanie); lub
- ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97 ust. 1 MDR, przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności (może zostać dostarczona na żądanie)

Wybierz jedno z poniższych stwierdzeń tylko w przypadku, gdy właściwy organ przyznał odstępstwo zgodnie z art. 59 ust. 1 lub wymóg zgodnie z art. 97 ust. 1:

- ☐ Formalny(-e) wniosek(-i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały przedłożony(-e) lub zostanie/zostaną przez nas przedłożony(-e) jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennika(-ów) i podpisano/zostanie(-a) podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

² Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których przeprowadzenie procedury oceny zgodności zgodnie z niniejszym Rozporządzeniem wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej.



☒ Wygaś/wygasa po 20 marca 2023 r:

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☒ Formalny(-e) wniosek(-i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony(-e) lub zostanie/zostaną złożony(-e) przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamiennika(-ów) i podpisana została/zostanie pisemna(-e) umowa(-y) obowiązująca(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **Wyroby o wyższej klasie**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie MDD nie wymagała zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowanie jednostki notyfikowanej

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☒ Formalny(-e) wniosek(-i) do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3, akapit pierwszy załącznika VII MDR w sprawie oceny zgodności został/zostały złożony(-e) lub zostanie(-a) przez nas złożony(-e) jednostce notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego/ich zamienników oraz zostanie/zostaną podpisana(-e) pisemna(-e) umowa(-y) obowiązująca(-e) zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII MDR przed 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do 26 maja 2024 r., dlatego okres przejściowy zakończy się 26 maja 2024 r.

➤ **System Zarządzania Jakością (SZJ)**

Wybierz jedno pasujące stwierdzenie:

- ☐ SZJ zgodnie z art. 10 ust. 9 Rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż do dnia 26 maja 2024 r.
- ☒ Wdrożono system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR.
- ☐ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dla SZJ zgodnie z MDR.

➤ **Wyrób/wyroby wymieniony(-e) w załączonym wykazie**

- Wyrób/wyroby jest/są w dalszym ciągu zgodny(-e) z AIMDD lub MDD.
- Nie dokonano znaczących zmian w konstrukcji i przeznaczeniu.
- Wyrób(-y) nie stwarza niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.

Podpisano na rzecz i w imieniu producenta:

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Kibbutz Gaaton 2513000 Izrael, 18-lipca-2023

Shlomi Dines,

Dyrektor ds. Zapewnienia Jakości i Kwestii Regulacyjnych

sdines@taa-med.com

Wykaz wyrobów

Powyższa Deklaracja Producenta obowiązuje dla następujących urządzeń:

Identyfikacja wyrobu(-ów) ³ (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy, model urządzenia lub numer katalogowy)	Numer(y) certyfikatów zgodnych z Dyrektywą, w odniesieniu do których składane jest to potwierdzenie (jeśli dotyczy)	Pierwotna data ważności podana na świadectwie(-ach) zgodnym z Dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat zgodny z dyrektywy (jeśli dotyczy)	Nazwa i numer jednostki notyfikowanej, w której złożono wniosek MDR/z którą podpisano umowę (jeśli dotyczy)	Data końcowa przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Wyrób(-y) zamienny(-e) (jeśli dotyczy)
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109070ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7.5 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109075ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109080ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8.5 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109085ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109090ar

³ w przypadku urządzeń z certyfikatem/certyfikatami AIMDD/MDD identyfikacja powinna być taka jak w certyfikacie i tylko w przypadku, gdy certyfikat ma zakres ogólny, powinna być taka jak zdefiniowano powyżej)



Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9.5 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109095ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109100ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10.5 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109105ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109110ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11.5 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109115ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 12 mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109120ar
Flexible Guide Pin for Arthrex Flexible Reamer	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	109120s0ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 7mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114070ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 7.5mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114075ar



Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 8mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114080ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 8.5mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114085ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 9mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114090ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 9.5mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114095ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 10mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114100ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 10.5mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114105ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 11mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114110ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 11.5mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114115ar



Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 12mm	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	114120ar
FlipCutter III Drill	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	144000ar
FlipCutter III Drill PR	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	144200ar
FiberStitch™ Implant, Curved with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	171000ar
FiberStitch™ Implant, Straight with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	170000ar
FiberStitch™ Implant, Reverse Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	173000ar
FiberStitch™ Implant, 24° Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/EWG	26 maja 2024	32655	GMED 0459	31 grudnia 2027	174000ar



Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*¹
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Manufacturer address and contact details	Kibbutz Gaaton 2513000 Israel
Single Registration Number (SRN) (if available)	IL-MF-000029151

Authorised Representative name (if applicable)	Karima TADJER
Authorised Representative address and contact details	1 Rue Gaston Boissier, 75015 Paris, France
Single Registration Number (SRN) (if available)	

Notified body name (if applicable)	GMED
Notified body number (if applicable)	0459
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	<input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	<input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	<input type="checkbox"/> See attached schedule

¹ The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*²
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021 and have not been withdrawn afterwards.

Choose applicable statements:

☐ Expired *before* 20 March 2023:

- ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate(s), we and the notified body have signed written agreement(s) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment(s) in respect of the device(s) covered by the expired certificate(s) or in respect of a device(s) intended to substitute that/those device(s), or
- ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request), or
- ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

Choose one of the following statements only if a derogation per Article 59(1) or a requirement per Article 97(1) has been granted by a Competent Authority:

- ☐ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

² The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body



☒ Expired/expires after 20 March 2023:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitute(s) and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

Choose one applicable statement:

- ☒ Formal application(s) to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has/have been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its/their substitutes and signed written agreement(s) is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intend to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

Choose one applicable statement:

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☒ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☐ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- There are no significant changes in the design and intended purpose.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.

Signed for and on behalf of the manufacturer:

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel, 18-July-2023
Shlomi Dines, *3 N/A*
QA/RA Director
sdines@tag-med.com

Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device(s) ³ (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate (s) prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number that issued the Directive Certificate (if applicable)	Notified Body name and number where the MDR application was lodged/contract signed (if applicable)	End date of extended validity / transition period	Substitute Device(s) (if applicable)
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109070ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 7.5 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109075ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109080ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 8.5 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109085ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109090ar

³ for devices with AIMDD/MDD certificate(s) the identification should be as in the certificate, and only if the certificate has a generic scope it should be as defined above)



Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 9.5 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109095ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109100ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 10.5 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109105ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109110ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 11.5 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109115ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible Guide Pin 12 mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109120ar
Flexible Guide Pin for Arthrex Flexible Reamer	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	109120s0ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 7mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114070ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 7.5mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114075ar



MEDICAL PRODUCTS

Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 8mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114080ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 8.5mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114085ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 9mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114090ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 9.5mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114095ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 10mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114100ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 10.5mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114105ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 11mm	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114110ar
Arthrex Flexible Reamer with Flexible	93/42/CEE	May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114115ar



MEDICAL PRODUCTS

TightRope Drill Pin 11.5mm							
Arthrex Flexible Reamer with Flexible TightRope Drill Pin 12mm	93/42/CEE		May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	114120ar
FlipCutter III Drill	93/42/CEE		May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	144000ar
FlipCutter III Drill PR	93/42/CEE		May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	144200ar
FiberStitch™ Implant, Curved with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/CEE		May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	171000ar
FiberStitch™ Implant, Straight with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/CEE		May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	170000ar
FiberStitch™ Implant, Reverse Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/CEE		May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	173000ar
FiberStitch™ Implant, 24° Curve with two Polyester Implants and 2-0 FiberWire®	93/42/CEE		May 26, 2024	32655	GMED 0459	Dec 31, 2027	174000ar