

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 736750 R000

Producent: Arthrex, Inc.

Adres:

1370 Bulwar Creekside
Naples
Floryda
34108-1945
USA

Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN): niedostępny

Autoryzowany przedstawiciel UE: Arthrex GmbH

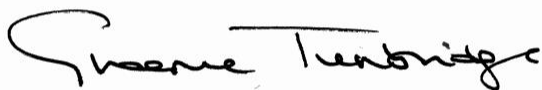
Adres:

Erwin-Hielscher-Strasse 9
Monachium
81249
Niemcy

Zakres: Zobacz załączony **Wykaz wyrobów**

Na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zarządzania jakością zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III, stwierdzono, że system zarządzania jakością spełnia wymogi Rozporządzenia. W przypadku wprowadzania do obrotu wyrobów do implantacji Klasy III i Klasy IIb wymagane jest świadectwo określone w Załączniku IX Rozdział II.

W imieniu i na rzecz BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższego Rozporządzenia (numer Jednostki Notyfikowanej 2797):



Graeme Tunbridge, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

Data pierwszego wydania: **2022-03-08**

Data: **2022-03-08**

Data ważności: **2027-03-07**
...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 736750 R000

Wykaz wyrobów: Klasa IIa, wyroby wykonane na zamówienie i inne

Wyrób(y)	Klasyfikacja ryzyka
Narzędzia chirurgii ogólnej, wielokrotnego użytku	Klasa Ir
Narzędzia do chirurgii ortopedycznej i traumatologicznej, wielokrotnego użytku	Klasa Ir
Narzędzia do chirurgii laparoskopowej i torakoskopii, wielokrotnego użytku	Klasa Ir

W przypadku wyrobów Klasy Ir (narzędzi chirurgicznych wielokrotnego użytku Klasy I) ocena zgodności Jednostki Notyfikowanej ogranicza się do aspektów związanych z ponownym użyciem wyrobu.

Data pierwszego wydania: **2022-03-08**

Data: **2022-03-08**

Data ważności: **2027-03-07**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Kontakt z JN: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.
Członek grupy BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

MDR 736750 R000

Historia zmian w certyfikacie

(Pod Certificate.Verification@bsigroup.com można zażądać odniesień do mających zastosowanie specyfikacji wspólnotowych, zgodności z normami zharmonizowanymi oraz odpowiednich sprawozdań z badań i audytów, które potwierdzają którąkolwiek z poniższych zmian w certyfikacie)

Data	Numer referencyjny	Działanie
Aktualne wydanie	3294603	Pierwsze wydanie



Data pierwszego wydania: **2022-03-08**

Data: **2022-03-08**

Data ważności: **2027-03-07**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej.

Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Kontakt z JN: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Holandia. Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80

Kontakt korporacyjny: BSI Group Assurance Limited, zarejestrowana w Anglii pod numerem 05435540 pod adresem 389 Chiswick High Road, Londyn, W4 4AL, Wielka Brytania.

Członek grupy BSI.

Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie (UE) 2017/745, Załącznik IX Rozdział I i III

Lista najważniejszych podwykonawców i kluczowych dostawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktami objętymi certyfikacją:

MDR 736750 R000

Data: **2022-03-08**

Krytyczny podwykonawca/kluczowy dostawca	Świadczone usługi
Arthrex Sp. z o.o. Oskar-von-Miller Strasse 6 Odelzhausen 85235 Niemcy	Kontrola końcowa Etykietowanie
Centrum Logistyczne Arthrex 14550 Plantation Rd Ft Myers Floryda 33912 USA	Kontrola końcowa Etykietowanie

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 736750 R000

Manufacturer: Arthrex, Inc.

Address:

1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Single Registration Number: Not Available

EU Authorised Representative: Arthrex GmbH

Address:

Erwin-Hielscher-Strasse 9
München
81249
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

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

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2022-03-08**

Date: **2022-03-08**

Expiry Date: **2027-03-07**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 736750 R000

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
General surgery instruments, reusable	Class Ir
Orthopaedic and traumatological surgery instruments, reusable	Class Ir
Laparo- and thoracoscopic surgery instruments, reusable	Class Ir

For Class Ir devices (Class I re-usable surgical instruments), the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to the reuse of the device.

First Issued: **2022-03-08**

Date: **2022-03-08**

Expiry Date: **2027-03-07**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 736750 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3294603	Issued

First Issued: **2022-03-08**

Date: **2022-03-08**

Expiry Date: **2027-03-07**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

NB Contact: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Netherlands. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Corporate Contact: BSI Group Assurance Limited, registered in England under number 05435540 at 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.
A Member of the BSI Group of Companies.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 736750 R000

Date: **2022-03-08**

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Arthrex GmbH Oskar-von-Miller Strasse 6 Odelzhausen 85235 Germany	Final Inspection Labelling
Arthrex Logistics Center 14550 Plantation Rd Ft Myers Florida 33912 USA	Final Inspection Labelling

...making excellence a habit.™