

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Nr

Wydane na rzecz:

CE 85507

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

W odniesieniu do:

Patrz strona dotyczącą zakresu certyfikatu.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania Dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagane jest świadectwo opisane w Sekcji 4 Załącznika II.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej dyrektywy (numer Jednostki Notyfikowanej 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Urządzeń Medycznych

Pierwsze wydanie: **2004-06-18**

Data: **2021-04-21**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Nr świadectwa: CE 85507

Zakres świadectwa:

Projektowanie, opracowywanie i produkcja metalowych, niemetalowych i biowchłaniających implantów, nici, urządzeń do całkowitej endoprotezoplastyki stawu oraz związanych z nimi instrumentów próbnych i oprzyrządowania, urządzeń do częściowego odnawiania powierzchni stawów, artroskopowych i minimalnie inwazyjnych narzędzi chirurgicznych, kaniuli, urządzeń do ablacji elektromechanicznej/elektrochirurgicznej, cięcia i zarządzania płynami, separatorów komórkowych składników krwi, wirówek i sterylnych jednorazowych zestawów do przetwarzania.

Te aspekty Załącznika II, które powiązane są z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności podczas produkcji nieinwazyjnych przyrządów do trakcji, zestawy chust, poduszek i pozycjonerów kończyn, zatyczki zwrotne, pisaki do znakowania, strzykawki i rozwieracze, oraz aspekty powiązane z dokładnością metrologiczną podczas produkcji urządzeń chirurgicznych ogólnego zastosowania z funkcjami pomiarowymi.

Pierwsze wydanie: **2004-06-18**Data: **2021-04-21**Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 2

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

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

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

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Arthrex California Technology, Inc
460 Ward Drive
Santa Barbara
California
93111
USA

Dostarczana(e) usługa(i)

Produkcja

Arthrex GmbH
Ervin-Hielscher Strasse 9
Munich
81249
Niemcy

Przedstawiciel w UE

Arthrex GmbH
Oskar-von-Miller Strasse 6
Odelzhausen
85235
Niemcy

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Arthrex Inc.
1265 Creekside Parkway
Naples
Florida
34108
USA

Dostarczana(e) usługa(i)

Inne kluczowe procesy

Arthrex Logistics Center
14550 Plantation Rd
Ft Myers
Florida
33912
USA

Inspekcja końcowa

Arthrex Manufacturing, Inc.
130 Arthrex Drive
Pendleton
South Carolina
29670
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Arthrex, Inc.
6875 Arthrex Commerce Drive
Ave Maria
Florida
34142
USA

Produkcja

Arthrex, Inc.
1360/1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Produkcja

Arthrex, Inc.
6861 Arthrex Commerce Drive
Ave Maria
Florida
34142
USA

Sterylizacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Arthrex, Inc.
168 Brea Canyon Road
Walnut
California
91789
USA

Produkcja

Autocam Medical
24 Aldrin Road
Plymouth
Massachusetts
02360
USA

Produkcja

Autocam Medical, LLC
4162 East Paris Ave SE
Kentwood
Michigan
49512
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
 Data: **2021-04-21**
 Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

BBF Sterilisationsservice GmbH
 Willy-Rüsch-Strasse 10/1
 Kernen
 71394
 Niemcy

Dostarczana(e) usługa(i)

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

Bioiks d.o.o.
 prowadzący również działalność handlową jako
 Bioprod d.o.o.
 Stenge 11
 Ljubljana
 1000
 Słowenia

Produkcja

Centurion Medical Products Corporation
 3310 S. Main Street
 Salisbury
 North Carolina
 28147
 USA

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Cintron Medical Corporation
1275 W. 124th Ave
Westminster
Colorado
80234
USA

Montaż

Cirtec Medical Corporation
9200 Xylon Avenue North
Brooklyn Park
Minnesota
55445
USA

Produkcja

CORONATI CONSULTING Sr.l.
Via L. Gaviolo 3
Franzone San Giacomo Roncole IT
Mirandola
41037
Włochy

Usługi mikrobiologiczne

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

D&R Products Co. Inc.
455 River Road
Hudson
MA 01749
USA

Dostarczana(e) usługa(i)

Produkcja
Inne kluczowe procesy

DOT GmbH
Charles-Darwin-Ring 1 a
Rostock
18059
Niemcy

Produkcja
Inne kluczowe procesy

DSM Biomedical Inc., d.b.a. DSM Biomedical
d.b.a. Actamax Surgical Materials, LLC
735 Pennsylvania Drive
Exton
PA 19341
USA

Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Eptam Plastics LTD
2 Riverside Road Business Park
Northfield
New Hampshire
03276
USA

Produkcja

Früh Verpackungstechnik AG
Allmendstrasse 47
Fehraltorf
8320
Szwajcaria

Pakowanie

Gb Implantat-Technologie GmbH
Harkortstrabe 65
Essen
45145
Niemcy

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG
Trophagener Weg 25
Lemgo
32657
Niemcy

Produkcja

Hermann Medizintechnik GmbH
Württembergischer Strasse 26
Fridingen
78567
Niemcy

Produkcja

HG Medical GmbH
Gewerbegebiet 16
Raisting
82399
Niemcy

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Hofmann S.r.l.
Via Carlo Carra 19
Monza
20900
Włochy

Produkcja

Icotec AG
Industriestrasse 12
Altstätten
9450
Szwajcaria

Produkcja

Integrated Medical Solutions, Inc.
7124 Industrial Park Blvd.
Mentor
OH, 44060
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

International Sterilization Laboratories
217 Sampey Road
Groveland
Florida
34736
USA

Dostarczana(e) usługa(i)

Sterylizacja tlenkiem etylenu

Invibio Ltd
Invibio Technology Centre
Hillhouse
International
Thornton-Cleveleys
Lancashire
FY5 4DQ
Wielka Brytania

Produkcja

Isomedix Operations, Inc.
9 Apollo Drive
Whippany
New Jersey
07981
USA

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Isomedix Operations, Inc.
2072 Southport Road
Spartanburg
South Carolina
29306
USA

Dostarczana(e) usługa(i)

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

Lake Region Medical
Formerly Accellent Inc.
3902 California Road
Orchard Park
New York
14127
USA

Produkcja

Lenkbar, LLC
11430 Tamiami Trail
Florida
Naples
34113-7915
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Mangar Industries, Inc.
97 Britain Drive
New Britain
Pennsylvania
18901
USA

Produkcja

MediMet GmbH
Ohle Ring 23-25
Stade-Wiepenkathen
21684
Niemcy

Produkcja

Memry Corporation
3 Berkshire Blvd
Bethel
Connecticut
06801-1037
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Metal Craft Machine & Engineering, Inc.
13760 Business Center Drive
Elk River
Minnesota
55330
USA

Produkcja

Micropulse, Inc.
5865 East State Road 14
Columbia City
Indiana
46725
USA

Produkcja

Millstone Medical Outsourcing, LLC
580 Commerce Drive
Fall River
Massachusetts
02720
USA

Pakowanie

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

MTD Micro Molding Inc.
15 Trolley Crossing Road
Charlton
Massachusetts
01507
USA

Produkcja

New Deantronics, Taiwan Ltd.
12F, No 51, Sec. 4
Chong Yang Road
Tu Cheng Dist.
New Taipei City
23675
Tajwan (R.O.C)

Produkcja

Nextphase Medical Devices LLC
150 Hopper Avenue
Waldwick
New Jersey
07463
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

NN, Inc. Precision Engineered Products Group
Vandalia, LLC
4201 Little York Road
Dayton
Ohio
45414
USA

Produkcja

Norman Noble, Inc. Medtech Manufacturing Division
5507 Avion Park Drive
Highland Heights
Ohio
44143
USA

Produkcja

Oerlikon AM Medical Inc.
10 Constitution Blvd. South
Shelton
Connecticut
06484
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Orchid Bridgeport
6688 Dixie Highway
Bridgeport
Michigan
48722
USA

Produkcja

Orchid Orthopaedics Szwajcaria GmbH
Tafernstrasse 39
Baden-Dattwil
5405
Szwajcaria

Produkcja

Orchid Orthopedic Solutions
13963 Fir Street
Oregon City
Oregon
97045
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Orchid Orthopedic Solutions Chelsea, LLC
13800 Luick Drive
Chelsea
Michigan
48118
USA

Produkcja

Orchid Orthopedic Solutions DBA Orchid Lansing
1489 Cedar Street
Holt
MI 48842
USA

Produkcja

Orthoplastics Ltd
Grove Mill
Todmorden Road
Bacup
Lancashire
OL13 9EF
Wielka Brytania

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

PCC Structural, Inc.
SSBO
13340 SE 84th Avenue
Clackamas
Oregon
97015
USA

Produkcja

Pearsalls Limited
Tancred St. Taunton
Somerset
TA1 1RY
Wielka Brytania

Produkcja

Perryman Company
149 South Johnson Road
Houston
Pennsylvania
15342
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Phoenix Medical Products, Inc.
1535 Cold Springs Road
Mountain City
TN 37683
USA

Dostarczana(e) usługa(i)

Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie

Plastic Ingenuity Inc.
1017 Park Street
Cross Plains
Wisconsin
53528
USA

Produkcja

Praxis Powder Technology Inc.
604 Queensbury Avenue
Queensbury
New York
12804
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

puracon GmbH
Isarstrasse 1
83026 Rosenheim
Niemcy

Pakowanie

R.K. Manufacturing Corporation
34 Executive Drive Danbury
Connecticut
06810
USA

Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie

Raumedic AG
Hermann-Straudinger-Strasse 2
Helmrechts
95233
Niemcy

Kontrola sterylizacji
Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
 Data: **2021-04-21**
 Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

rms Company
 8600 Evergreen Boulevard
 Minneapolis
 Minnesota
 55433
 USA

Produkcja

Sites Medical
 5865 East State Road 14
 Columbia City
 Indiana
 46725
 USA

Produkcja

Southeastern Technology Inc.
 905 Industrial Drive
 Murfreesboro
 Tennessee
 37129
 USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Sparton Medical Systems Colorado, LLC.
4300 Godding Hollow Parkway
Frederick
Colorado
80504
USA

Produkcja

Spectrum Plastics Group
7309 West 27th Street
Minneapolis
Minnesota
55426
USA

Produkcja

SQ Products AG
Sumpfstrasse 5
Steinhausen
6312
Szwajcaria

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
 Data: **2021-04-21**
 Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Sterigenics, US, LLC
 10821 Withers Cove Park Drive
 Charlotte
 North Carolina
 28278
 USA

Sterylicacja tlenkiem etylenu

Sterigenics, US, LLC
 502 Prairie Mine Road
 Mulberry
 Florida
 33860
 USA

Sterylicacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

Sterilization Services of Georgia
 6005 Boat Rock Boulevard
 Atlanta
 Georgia
 30336
 USA

Sterylicacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Steritec, Inc.
PO Box 1969
1705 Enterprise Street
Athens
Texas
75751
USA

Dostarczana(e) usługa(i)

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

Structure Medical, LLC
3511 Plover Avenue
Naples
FL
34117
USA

Produkcja

Surgical Specialties Mexico S. DE R.L DE C.V.
Corredor Tijuana-Rosarito 2000
#24702-B, Ejido Francisco Villa
Tijuana
B.C., C.P.
22235
Meksyk

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Synergy Health Daniken AG
Hogenweidstrasse 6
Däniken
CH-4658
Szwajcaria

Dostarczana(e) usługa(i)

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Strasse 15
Radeberg
01454
Niemcy

Sterylizacja radiacyjna (promieniowaniem gamma)

Tecomet Riviera Beach
1006 West 15th Street
Riviera Beach
Florida
33404
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Tecomet, Inc.
7145 Colonial Lane
Pennsauken
New Jersey
08109
USA

Produkcja

TESco Associates, Inc.
500 Business Park Drive
Tyngsborough
Massachusetts 01879
USA

Produkcja

Texmo Precision Coatings
596 East 200 North
Warsaw
Indiana
46582
USA

Produkcja

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym świadectwem:

Nr świadectwa: **CE 85507**
Data: **2021-04-21**
Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Podwykonawca

Dostarczana(e) usługa(i)

Transcoject GmbH
Rugenstr. 8
Neumunster
24539
Niemcy

Produkcja

USHIO America, Inc.
101 Panton Road
Vergennes
Vermont
05491-1039
USA

Produkcja

Viant San Antonio Inc.
7027 Fairgrounds Parkway
San Antonio
TX 78238
USA

Kontrola sterylizacji
Produkcja
Pakowanie

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 czerwca 2004	-	Pierwsze wydanie (transfer z TUV świadectwa o numerze: GI 03 05 43640 014)
14 stycznia 2005	-	Dodanie Kensey Nash Corporation (Pennsylvania), Tesco Associates (Massachusetts), STS/DuoTek (Farmington), Steris Isomedix (Whippany) oraz Sterilization Services of Georgia (Georgia), usunięcie Avid Medical Inc. jako podwykonawców, zmiana zakresu i ponowne wydanie certyfikatu w celu dostosowania certyfikatów SZJ do certyfikatów projektowych
4 maja 2005	-	Dostosowanie do CE 90296, dodanie podwykonawcy Midwest Plastic Components i zatwierdzenie sterylizacji VHP przeprowadzanej przez Arthrex Inc.
19 grudnia 2005	-	Usunięcie STS/DuoTek, Inc. (Farmington) oraz Command Medical Products (Florida) jako podwykonawców
01 marca 2007	-	Usunięcie STS/DuoTek, Inc. Dodanie do wykazu kluczowych podwykonawców a) Ethox Corp. Buffalo, NY 14204, dla Kontroli sterylizacji, Produkcji i Sterylizacji b) Arthrex Med. Inst. GmbH, 85757 Karlsfeld jako Przedstawiciela w UE.
24 kwietnia 2007	-	Dodanie "Food Technology Service, Inc." do wykazu kluczowych podwykonawców w zakresie sterylizacji promieniami gamma Usunięcie "Clairson Plastics, FL 34470, USA" z wykazu kluczowych podwykonawców.
16 czerwca 2009	7215089	Zmiana zakresu, aby uwzględnić „szwy” Dodanie podwykonawców '3-D Machining', 'Autocam Medical', 'Marox Corporation', 'Marson Medical', 'Symmetry Medical Inc', 'Orchid Unique Orthopedic Solutions', 'Pearsalls Limited', 'New Deantronics Ltd', 'STERIS Isomedix Services' i 'Rapidwerks Inc'

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		Zmiana adresu podwykonawców: 'Accellent Endoscopy', 'Kensey Nash Corporation' i 'Tesco Associates Inc' Zmiana nazwy podwykonawców z 'Aaron Medical' na 'Bovie Medical Corporation', z 'Midwest Plastic Components' na 'Spectrum Plastics Group' Zmiana zakresu działalności podwykonawców dla 'Kensey Nash Corporation', 'Tesco Associates Inc', 'Ethox International', 'Bovie Medical Corporation', 'Coastal Life Technologies Inc', 'Pheonix Medical Products Inc' and 'R.K. Manufacturing', Odnowienie certyfikacji
1 marca 2010	7432390	Dodanie do zakresu certyfikatu jednokomorowych urządzeń kolanowych. Usunięcie podwykonawcy 'Ethox International'. Dodanie podwykonawców: 'AstroMedical Devices', 'Hansa Medical', 'Instrumedical Technologies, Inc' and 'Orchid Bio-Coat'
27 września 2012	7905383	Rozszerzenie zakresu o treść: "Te aspekty Załącznika II, które powiązane są z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności podczas produkcji nieinwazyjnych przyrządów do trakcji, zestawy chust, poduszek i pozycjonerów kończyn, zatyczki zwrotne, pisaki do znakowania, strzykawki i rozwieracze, oraz aspekty powiązane z dokładnością metrologiczną podczas produkcji urządzeń chirurgicznych ogólnego zastosowania z funkcjami pomiarowymi." Dodanie kluczowych podwykonawców: RMS Company, Norman Noble Inc, Phillips Precision Inc, Tri-State Centurion Sterilization, Steritec Inc, STERIS Isomedix Services. Usunięcie kluczowych podwykonawców: Bovie Medical Corp, Instrumedical Technologies Inc, Marson Medical, Rapidwerks Inc.

...making excellence a habit.™

Strona 2 of
10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aproba nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
16 maja 2014	8153062	<p>Odnowienie certyfikatu. Zmiana zakresu z: „...produkcja akcesoriów do przygotowania przeszczepów” na „produkcja urządzeń artroskopowych ogólnego zastosowania z funkcjami pomiarowymi.”</p> <p>Dodanie podwykonawców:</p> <p>“Arthrex, Inc., 168 Brea Canyon Road, Walnut, California, 91789, USA” dla Produkcji</p> <p>“Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA” dla Produkcji</p> <p>“Arthrex Inc., 1250 Creekside Parkway, Naples, Florida, 34108, USA” dla Produkcji</p> <p>“Arthrex California Technology, Inc., 460 Ward Drive, Santa Barbara, California, 93111, USA” dla Produkcji</p> <p>“Arthrex, Inc., 6875 Arthrex Commerce Drive, Naples, Florida. 34120, USA” dla Produkcji</p> <p>“Arthrex Logistics Center, 14550 Plantation Rd, Ft Myers, Florida, 33912, USA” dla Inspekcji</p> <p>“Secant Medical Inc., 700 Park Avenue, Perkasię, Pennsylvania, 18944, USA” dla Produkcji</p> <p>Zmiana nazw podwykonawców:</p> <p>“Hansa Medical” na “FMI Hansa Medical Products LLC”</p> <p>“Kensey Nash Corporation” na “DSM Biomedical”</p> <p>“3-D Machining” na “3-D Medical Manufacturing”</p> <p>“Accellent Endoscopy” na “Accellent, Inc.”</p> <p>Usunięcie podwykonawców:</p>

...making excellence a habit.™

Strona 3 of 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

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

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		"Symmetry Medical Avilla, Inc" "Marox Corporation" "Orchid BioCoat" "Philips Precision" Zmiana nazwy i adresu przedstawiciela UE: "Arthrex GmbH, Erwin-Hielscher-Strasse 9, 81249 München, Niemcy" Przedstawiciel w UE
30 października 2014	8224290	Zmiana zakresu: obejmuje „urządzenia do częściowego odnawiania powierzchni stawów”, usunięcie „jednoprzędziowych urządzeń kolanowych” oraz wyjaśnienie zakresu „wyrobów do artroskopii ogólnej z funkcjami pomiarowymi” do „urządzeń do chirurgii ogólnej z funkcjami pomiarowymi”. Dodanie podwykonawców: "Arthrex GmbH, Oskar-von-Miller Strasse 6, 85235, Odelzhausen, Niemcy" Działalność: Produkcja "BBF Sterilisationsservice GmbH, Willy-Rüsch-Strasse 10/1, 71394, Kernen, Niemcy" Działalność: Sterylizacja "Carniaflex S.r.l., Via Nazionale 8, 33026, Paluzza, Włochy" Działalność: Produkcja "DOT GmbH, Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock, Niemcy" Działalność: Produkcja "Früh- Verpackungen AG, Allmendstrasse 47, 8320 Fehraltorf, Szwajcaria" Działalność: Pakowanie "Hermann Medizintechnik GmbH, Württemberger Strasse 26, 78567 Fridingen, Niemcy" Działalność: Produkcja

...making excellence a habit.™

Strona 4 of 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		<p>"HG Medical GmbH, Gewerbegebiet 16, 82399, Raisting, Niemcy" Działalność: Produkcja</p> <p>"Hofmann S.r.l., Via Carlo Carra 19, 20052 Monza, Włochy" Działalność: Produkcja</p> <p>"Icotec AG, Industriestrasse 12, 9450, Altstätten, Szwajcaria" Działalność: Produkcja</p> <p>"INTERCUS GmbH, Zu den Pfarreichen 5, 07422, Bad Blankenburg, Niemcy" Działalność: Produkcja</p> <p>"Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstrasse 8, 78532, Tuttlingen, Niemcy" Działalność: Produkcja</p> <p>"MediMet Precision Casting and Implants Technology GmbH, Ohle Ring 23, 21684, Stade-Wiepenkathen, Niemcy" Działalność: Produkcja</p> <p>"Puracon GmbH, Isarstrasse 1, 83026, Rosenheim, Niemcy" Działalność: Pakowanie</p> <p>"Synergy Health Däniken AG, Hogenweidstrasse 6, 4658, Däniken, Szwajcaria" Działalność: Sterylizacja</p> <p>"Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, 01454, Radeberg, Niemcy" Działalność: Sterylizacja</p>
17 czerwca 2016	8522587	<p>Rozszerzenie zakresu na urządzenia do całkowitej wymiany stawów oraz powiązane instrumenty próbne i oprzyrządowanie przeniesione z innej jednostki notyfikowanej.</p> <p>Dodanie podwykonawców:</p> <p>"CoorsTek Medical, LLC, 221 Commercial Parkway, Molalla, Oregon, 97038, USA" Działalność: Produkcja</p> <p>"CoorsTek Medical, LLC, 811 Northwoods Boulevard, Vandalia, Ohio, 45377-9468, USA" Działalność: Inspekcja</p>

...making excellence a habit.™

Strona 5 of 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aproba nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		<p>"DiSanto Technology Inc., 10 Constitution Boulevard South, Shelton, Connecticut, 06484, USA" Działalność: Produkcja</p> <p>"Millstone Medical Outsourcing, LLC, 580 Commerce Drive, Fall River, Massachusetts, 02720, USA" Działalność: Pakowanie</p> <p>"Orchid Orthopedic Solutions, 13963 Fir Street, Oregon City, Oregon, 97045, USA" Działalność: Produkcja</p> <p>"Orthoplastics Ltd., Unit A, Beech Industrial Estate, Bacup, Lancashire, OL13 9EL, Wielka Brytania" Działalność: Produkcja</p> <p>"PCC Structurals, Inc., SSBO, 13340 SE 84th Avenue, Clackamas, Oregon, 97015, USA" Działalność: Produkcja</p> <p>"SQ Products AG, Sumpfstrasse 5, 6312 Steinhausen, Szwajcaria" Działalność: Produkcja</p>
12 sierpnia 2016	8502608	<p>Dodanie Autocam Corporation i Orchid Orthopedics Switzerland GmbH dla działalności produkcyjnej.</p> <p>Zmiana nazwy podwykonawcy z Food Technology Service, Inc na Sterigenics U.S., LLC.</p> <p>Dodanie "Innych kluczowych procesów" dla istniejącego podwykonawcy; Dot GmbH.</p> <p>Zmiana zakresu działania BBF Sterilisationsservice ze sterylizacji na sterylizację promieniowaniem gamma</p> <p>Doprecyzowanie nazwy podwykonawcy z 'Früh- Verpackungen AG' na 'Früh Verpackungstechnik AG'.</p>
02 stycznia 2018	8712710	<p>Dodanie podwykonawcy Arthrex Inc., 6861 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL 34142 dla działań w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu.</p>

...making excellence a habit.™

Strona 6 of 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aproba nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

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

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
17 kwietnia 2018	8926564	Rozszerzenie zakresu o separatory krwinek, wirówki i sterylne jednorazowe zestawy do przetwarzania.
21 lutego 2019	7781012	Identyfikowalny zgodnie z NB 0086. Aktualizacja określenia dla administracyjnej obsługi podwykonawców z ' <i>Inspekcja</i> ' na ' <i>Inspekcja końcowa</i> ' dla Arthrex Logistics Center, 14550 Plantation Rd, Ft Myers, Florida, 33912, USA Aktualizacja określenia dla administracyjnej obsługi podwykonawców z ' <i>Inspekcja</i> ' na ' <i>Inspekcja końcowa</i> ' dla CoorsTek Medical, LLC, 811 Northwoods Boulevard, Vandalia, Ohio, 45377-9468, USA Aktualizacja określenia dla administracyjnej obsługi podwykonawców ze ' <i>Sterylizacja</i> ' na ' <i>Sterylizacja tlenkiem etylenu</i> ' dla International Sterilization Laboratories, 217 Sampey Road, Groveland, Florida, 34736, USA Aktualizacja określenia dla administracyjnej obsługi podwykonawców ze ' <i>Sterylizacja</i> ' na ' <i>Sterylizacja tlenkiem etylenu</i> ' dla Isomedix Operations, Inc., 3459 South Clinton Avenue, South Plainfield, New Jersey, 07080, USA Aktualizacja określenia dla administracyjnej obsługi podwykonawców ze ' <i>Sterylizacja</i> ' na ' <i>Sterylizacja promieniowaniem gamma</i> ' dla Steris Isomedix Services, Inc. 9 Apollo Drive, Whippany, New Jersey 07981, USA Aktualizacja określenia dla administracyjnej obsługi podwykonawców ze ' <i>Sterylizacja</i> ' na ' <i>Sterylizacja promieniowaniem gamma</i> ' dla STERIS Isomedix Services, 1000 South Sarah Place, Ontario, California 91761, USA Aktualizacja określenia dla administracyjnej obsługi podwykonawców ze ' <i>Sterylizacja</i> ' na ' <i>Sterylizacja promieniowaniem gamma</i> ' dla Tri-State Centurian, 3310 S. Main Street, Salisbury, North Carolina 28147, USA

...making excellence a habit.™

Strona 7 of 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

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

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr **CE 85507**
 Świadectwa:
 Data: **2021-04-21**
 Wydane na rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
17 czerwca 2019	9759171	<p>Zmiana podwykonawców: Usunięcie: Arthrex Inc., Carniflex S.r.l., Coorstek Medical LLC, Coorstek Medical LLC, Intercus Isomedix Operations Inc, Karl Storz GmbH, Secant Medical LLC, Steris Isomedix Services Zmiana nazwy/adresu/zakresu działalności: 3-D Medical Manufacturing, zmiana nazwy na Tecomet Riviera Beach Accelent Inc., zmiana nazwy na Lake Region Medical Arthrex 6875, zmiana nazwy i adresu na 6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142, USA Astro Medical Devices, zmiana nazwy na Integrated Medical Solutions, Inc Autocam Corporation, zmiana nazwy i adresu na Autocam Medical, LLC, 4162 East Paris Ave SE, Kentwood, Michigan, 49512, USA Coastal life technologies, Inc., zmiana nazwy i adresu na Viant San Antonio, Inc., 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, TX 78238 USA Di Santo Technology Inc., zmiana nazwy na Oerlikon AM Medical Inc. DSM Biomedical, zmiana nazwy na DSM Biomedical Inc. d.b.a. DSM Biomedical, d.b.a. Actamax Surgical Materials, LLC. FMI Hansa Medical Products LLC, zmiana nazwy i adresu na Structure Medical LLC, 3511 Plover Avenue, Naples, Florida, 34117 USA Hofmann S.R.L, zmiana adresu na Via Carlo Carra 19, 20900 Monza (MB), Włochy Medimet Precision Casting and Implants, zmiana nazwy na Medimet GmbH Orchid Orthopaedics Szwajcaria GmbH, zmiana adresu na Tafernstrasse 39, 5405 Baden-Dattwil, Szwajcaria Orchid Unique DBA Orchid Bridgeport, zmiana nazwy na Orchid Bridgeport Orthoplastics Ltd, zmiana adresu na Grove Mill, Todmorden Road, Bacup, Lancashire, OL13 9EF, Wielka Brytania</p>

...making excellence a habit.™

Strona 8 of 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
 Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
		<p>RK Manufacturing Corp, zmiana adresu na 34 Executive Drive Danbury, Connecticut 06810, USA</p> <p>Sterilization Services of Georgia, Inc., zmiana nazwy i adresu na Sterilization Services of Georgia 6005 Boatrock Blvd. Atlanta, Georgia 30336 USA</p> <p>Steris Isomedix Services, Inc., zmiana nazwy na Isomedix Operations, Inc. Activity, Gamma Sterilization</p> <p>Steris Isomedix Services, 2072 Southport Road, zmiana nazwy na Isomedix Operations, Inc. Activity, Gamma Sterilization</p> <p>Tri-State Centurion Sterilization, zmiana nazwy na Centurion Medical Products Corporation</p> <p>Uzupełnienie:</p> <p>Arthrex Inc., Bioiks d.o.o. prowadzący również działalność handlową jako Bioprod d.o.o., Cintron Medical Corporation, Cirtec Medical Corporation, Coronati Consulting, Sr.l., D&R Products Co. Inc., Eptam Plastics LTD, Gebr. Brasseler GmbH & Co. KG, Gb Implantat-Technologie GmbH, Invibio Ltd, Lenkbar, LLC, Mangar Industries, Inc., Memry Corporation, Metal Craft Machine & Engineering, Inc., Micropulse, Inc., MTD Micro Molding Inc., USHIO America, Inc., Nextphase Medical Devices LLC, NN, Inc. Precision Engineered Products Group – Vandalia, LLC, Orchid Orthopedic Solutions Chealsea LLC, Orchid Orthopedic Solutions, dba Orchid Lansing, Perryman Company Plastic Ingenuity, Inc., Praxis Powder Technology, Inc., Raumedic AG Sites Medical, Southeastern Technology, Sparton Medical Systems Colorado, LLC, Steril Milano S.r.l., Surgical Specialties Mexico S. DE R.L DE C.V., Tecomet, Inc., Texmo Precision Coatings, Transcoject GmbH</p>
12 marca 2020	3154295	Zmiana przez dodanie Arthrex Manufacturing Inc, 130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670, USA

...making excellence a habit.™

Strona 9 of 10

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od utrzymania systemu jakości zgodnie z wymaganiami Dyrektywy, co wykazano poprzez wymagane działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie dotyczy żadnych produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy o nazwie podanej na niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony w formie elektronicznej i jest związany warunkami umowy.

Świadectwo WE - System pełnego zapewnienia jakości

Historia zmian w świadectwie

Nr
świadectwa: **CE 85507**

Data: **2021-04-21**

Wydane na
rzecz: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Bieżąca	3424027	Usunięcie Steril Milano S.r.l jako kluczowego podwykonawcy



EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

No.

CE 85507

Issued To:

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

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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

Gary E Slack

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2004-06-18

Date: 2021-04-21

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.

Page 1 of 2

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick, Uxbridge, Middlesex, UK. Registered in The Netherlands under 3264281.
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 3264281.
A member of BSI Group of Companies.



Certificate No: CE 85507

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of metallic, non-metallic and bioabsorbable implants, suture, total joint replacement devices and associated trials and instrumentation, partial joint resurfacing devices, arthroscopic and minimally invasive surgical instruments, cannula, electromechanical/electrosurgical ablation, cutting and fluid management devices, blood cell separators, centrifuges, and sterile disposable processing sets. Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the manufacture of noninvasive traction devices, drape sets, cushions and limb positioners, backflow caps, marking pens, syringes, and retractors, and related to the accuracy of metrology in the manufacture of general surgical devices with measuring functions.

First Issued: 2004-06-18

Date: 2021-04-21

Expiry Date: 2024-05-26

...making excellence a habit.

Page 2 of 2

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI. This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick, Uxbridge, Middlesex, UK. Registered in The Netherlands under 3264281.
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 3264281.
A member of BSI Group of Companies.



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arthrex California Technology, Inc 460 Ward Drive Santa Barbara California 93111 USA	Manufacture
Arthrex GmbH Ervin-Hielscher Strasse 9 Munich 81249 Germany	EU Representative
Arthrex GmbH Oskar-von-Miller Strasse 6 Odelzhausen 85235 Germany	Manufacture

...making excellence a habit.™

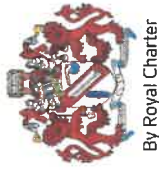
List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arthrex Inc. 1265 Creekside Parkway Naples Florida 34108 USA	Other Critical Processes
Arthrex Logistics Center 14550 Plantation Rd Ft Myers Florida 33912 USA	Final Inspection
Arthrex Manufacturing, Inc. 130 Arthrex Drive Pendleton South Carolina 29670 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arthrex, Inc. 6875 Arthrex Commerce Drive Ave Maria Florida 34142 USA	Manufacture
Arthrex, Inc. 1360/1370 Creekside Boulevard Naples Florida 34108-1945 USA	Manufacture
Arthrex, Inc. 6861 Arthrex Commerce Drive Ave Maria Florida 34142 USA	ETO Sterilization

..making excellence a habit.

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arthrex, Inc. 168 Brea Canyon Road Walnut California 91789 USA	Manufacture
Autocam Medical 24 Aldrin Road Plymouth Massachusetts 02360 USA	Manufacture
Autocam Medical, LLC 4162 East Paris Ave SE Kentwood Michigan 49512 USA	Manufacture

..making excellence a habit.



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
	Radiation (Gamma Sterilization)
BBF Sterilisationsservice GmbH Willy-Rusch-Strasse 10/1 Kernen 71394 Germany	Radiation (Gamma Sterilization)
Bloks d.o.o. also trading as Bioprod d.o.o. Sterge 11 Ljubljana 1000 Slovenia	
Centurion Medical Products Corporation 3310 S. Main Street Salisbury North Carolina 28147 USA	Radiation (Gamma Sterilization)

„making excellence a habit.“

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
	Assembly
Cintron Medical Corporation 1275 W. 124th Ave Westminster Colorado 80234 USA	Manufacture
Cirtec Medical Corporation 9200 Xylon Avenue North Brooklyn Park Minnesota 55445 USA	
CORONATI CONSULTING Srl. Via L. Gaviolo 3 Franzone San Giacomo Roncole IT Mirandola 41037 Italy	Microbiology Service

„making excellence a habit.“



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
D&R Products Co. Inc. 455 River Road Hudson MA 01749 USA	Manufacture Other Critical Processes
DOT GmbH Charles-Darwin-Ring 1 a Rostock 18059 Germany	Manufacture Other Critical Processes
DSM Biomedical Inc., d.b.a. DSM Biomedical d.b.a. Actamax Surgical Materials, LLC 735 Pennsylvania Drive Exton PA 19341 USA	Control of Sterilization Manufacture Packaging

...making excellence a habit.™

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Epitam Plastics LTD 2 Riverside Road Business Park Northfield New Hampshire 03276 USA	Manufacture
Früh Verpackungstechnik AG Allmendstrasse 47 Fehraltorf 8320 Switzerland	Packaging
Gb Implantat-Technologie GmbH Harkortstrabe 65 Essen 45145 Deutschland	Manufacture

...making excellence a habit.™

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Geb. Brüsseler GmbH & Co. KG Trophagener Weg 25 Lemgo 32657 Germany	Manufacture
Hermann Medizintechnik GmbH Württembergischer Strasse 26 Fridingen 78567 Germany	Manufacture
HG Medical GmbH Gewerbegebiet 16 Raisting 82399 Germany	Manufacture

...making excellence a habit."

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Hofmann S.r.l. Via Carlo Carra 19 Monza 20900 Italy	Manufacture
Icoltec AG Industriestrasse 12 Altstätten 9450 Switzerland	Manufacture
Integrated Medical Solutions, Inc. 7124 Industrial Park Blvd. Mentor OH, 44060 USA	Manufacture

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	ETO Sterilization	
International Sterilization Laboratories 217 Sampey Road Groveland Florida 34736 USA	ETO Sterilization	
Invivio Ltd Invivio Technology Centre Hillhouse International Thornton-Cleveleys Lancashire FY5 4PQ UK	Manufacture	
Isomedix Operations, Inc. 9 Apollo Drive Whippany New Jersey 07981 USA	Radiation (Gamma Sterilization)	

...making excellence a habit."

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied	
	Radiation (Gamma Sterilization)	
Isomedix Operations, Inc. 2072 Southport Road Spartanburg South Carolina 29306 USA	Radiation (Gamma Sterilization)	
Lake Region Medical Formerly Accellent Inc. 3902 California Road Orchard Park New York 14127 USA	Manufacture	
Lenkbar, LLC 11430 Tamiami Trail Florida Naples 34113-7915 USA	Manufacture	

...making excellence a habit."



bsi.

By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Mangar Industries, Inc. 97 Britain Drive New Britain Pennsylvania 18901 USA	Manufacture
MediMet GmbH Ohle Ring 23-25 Stade-Wiepenkathen 21684 Germany	Manufacture
Memry Corporation 3 Berkshire Blvd Bethel Connecticut 06801-1037 USA	Manufacture

...making excellence a habit."

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Metal Craft Machine & Engineering, Inc. 13760 Business Center Drive Elk River Minnesota 55330 USA	Manufacture
Micropulse, Inc. 5865 East State Road 14 Columbia City Indiana 46725 USA	Manufacture
Millstone Medical Outsourcing, LLC 580 Commerce Drive Fall River Massachusetts 02720 USA	Packaging

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
MTD Micro Molding Inc. 15 Trolley Crossing Road Charlton Massachusetts 01507 USA	Manufacture
New Deantronics, Taiwan Ltd. 12F, No 51, Sec. 4 Chong Yang Road Tu Cheng Dist. New Taipei City 23675 Taiwan (R.O.C)	Manufacture
Nextphase Medical Devices LLC 150 Hopper Avenue Waldwick New Jersey 07463 USA	Manufacture

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
NN, Inc. Precision Engineered Products Group Vandalia, LLC 4201 Little York Road Dayton Ohio 45414 USA	Manufacture
Norman Noble, Inc. Medtech Manufacturing Division 5507 Avion Park Drive Highland Heights Ohio 44143 USA	Manufacture
Oerlikon AM Medical Inc. 10 Constitution Blvd. South Shelton Connecticut 06484 USA	Manufacture

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Orchid Bridgeport 6688 Dixie Highway Bridgeport Michigan 48722 USA	Manufacture
Orchid Orthopaedics Switzerland GmbH Tafelstrasse 39 Baden-Dattwil 5405 Switzerland	Manufacture
Orchid Orthopaedic Solutions 13963 Fir Street Oregon City Oregon 97045 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Orchid Orthopaedic Solutions Chelsea, LLC 13800 Luick Drive Chelsea Michigan 48118 USA	Manufacture
Orchid Orthopaedic Solutions DBA Orchid Lansing 1489 Cedar Street Holt MI 48842 USA	Manufacture
Orthoplastics Ltd Grove Mill Todmorden Road Bacup Lancashire OL13 9EF UK	Manufacture

...making excellence a habit.™



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
PCC Structural, Inc. SS80 13340 SE 84th Avenue Cockermas Oregon 97015 USA	Manufacture
Pearalls Limited Tancred St. Taunton Somerset TA1 1RY United Kingdom	Manufacture
Perryman Company 149 South Johnson Road Houston Pennsylvania 15342 USA	Manufacture

...making excellence a habit.

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Phoenix Medical Products, Inc 1535 Cold Springs Road Mountain City TN 37683 USA	Control of Sterilization Manufacture Packaging
Plastic Ingenuity Inc. 1017 Park Street Cross Plains Wisconsin 53528 USA	Manufacture
Praxis Powder Technology Inc. 604 Queensbury Avenue Queensbury New York 12804 USA	Manufacture

...making excellence a habit.



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
puracon GmbH Isarstrasse 1 83026 Rosenheim Germany	Packaging
R.K. Manufacturing Corporation 34 Executive Drive Danbury Connecticut 06810 USA	Control of Sterilization Manufacture Packaging
Raumedic AG Hermann-Straudinger-Strasse 2 Heimbrechts 95233 Germany	Control of Sterilization Manufacture

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
rms Company 8600 Evergreen Boulevard Minneapolis Minnesota 55433 USA	Manufacture
Sites Medical 5865 East State Road 14 Columbia City Indiana 46725 USA	Manufacture
Southeastern Technology Inc. 905 Industrial Drive Murfreesboro Tennessee 37129 USA	Manufacture

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sparton Medical Systems Colorado, LLC. 4300 Godding Hollow Parkway Frederick Colorado 80504 USA	Manufacture
Spectrum Plastics Group 7309 West 27th Street Minneapolis Minnesota 55426 USA	Manufacture
SQ Products AG Stumpfstrasse 5 Steinhausen 6312 Switzerland	Manufacture

...making excellence a habit."

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics, US, LLC 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
Sterigenics, US, LLC 502 Prairie Mine Road Mulberry Florida 33860 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Sterilization Services of Georgia 6005 Boat Rock Boulevard Atlanta Georgia 30336 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steritec, Inc. PO Box 1969 1705 Enterprise Street Athens Texas 75751 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Structure Medical, LLC 3511 Plover Avenue Naples FL 34117 United States	Manufacture
Surgical Specialties Mexico S. DE R.L DE C.V. Corredor Tijuana-Rosarito 2000 #24702-B, Ejido Francisco Villa Tijuana B.C., C.P. 22235 Mexico	Manufacture

...making excellence a habit."

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Daniken AG Hogenweidstrasse 6 Däniken CH-4658 Switzerland	Radiation (Gamma Sterilization)
Synergy Health Radeberg GmbH Juri-Gagarin-Strasse 15 Radeberg 01454 Germany	Radiation (Gamma Sterilization)
Tecomet Riviera Beach 1006 West 15th Street Riviera Beach Florida 33404 USA	Manufacture

...making excellence a habit."



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Tecomet, Inc. 7145 Colonial Lane Pennsauken New Jersey 08109 USA	Manufacture
TESco Associates, Inc. 500 Business Park Drive Tyngsborough Massachusetts 01879 USA	Manufacture
Texmo Precision Coatings 596 East 200 North Warsaw Indiana 46582 USA	Manufacture

..making excellence a habit."

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Transcoject GmbH Rugenstr. 8 Neumunster 24539 Germany	Manufacture
USHIO America, Inc. 101 Pantan Road Vergennes Vermont 05491-1039 USA	Manufacture
Viant San Antonio Inc. 7027 Fairgrounds Parkway San Antonio TX 78238 USA	Control of Sterilization Manufacture Packaging

..making excellence a habit."



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 85507**

Date: **2021-04-21**

Issued To: **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

Date	Reference Number	Action
18 June 2004	-	First Issue (transfer from TUV certificate No. GI 03 05 43640 014)
14 January 2005	-	Addition of Kensey Nash Corporation (Pennsylvania), Tesco Associates (Massachusetts), STS/DuoTek (Farmington), Steris Isomedix (Whippany) and Sterilization Services of Georgia (Georgia), the removal of Avid Medical Inc. as subcontractors, change of scope and reissue of certificate to align the QMS certificates to the design certificates.
4 May 2005	-	Alignment with CE 90296, addition of subcontractor Midwest Plastic Components and approval of VHP Sterilisation performed by Arthrex Inc.
19 December 2005	-	Removal of STS/DuoTek, Inc. (Farmington) and Command Medical Products (Florida) as subcontractors
01 March 2007	-	Deletion of STS/DuoTek, Inc. Addition of following to the list of significant sub-contractors a) Ethox Corp. Buffalo, NY 14204, for Control of Sterilization, Manufacturing and Sterilization activities b) Arthrex Med. Inst. GmbH, 85757 Karlsruhe as EU rep.
24 April 2007	-	Addition of "Food Technology Service, Inc." to the list of significant sub contractors as Gamma Sterilization activity Deletion of "Clairson Plastics, FL 34470, USA" from the list of significant sub contractors.
16 June 2009	7215089	Amendment to scope to include 'suture' Addition of subcontractors: '3-D Machining', 'Autocam Medical', 'Marox Corporation', 'Marson Medical', 'Symmetry Medical Inc', 'Orchid Unique Orthopedic Solutions', 'Pearsalls Limited', 'New Deantronics Ltd', 'STERIS Isomedix Services' and 'Rapidworks Inc'

...making excellence a habit."

Page 1 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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 33264281.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 85507**

Date: **2021-04-21**

Issued To: **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

Date	Reference Number	Action
		Change of address for subcontractors; 'Accellent Endoscopy', 'Kensey Nash Corporation' and 'Tesco Associates Inc' Change of name for subcontractors; from 'Aron Medical' to 'Bovie Medical Corporation', from 'Midwest Plastic Components' to 'Spectrum Plastics Group' Change of subcontractor activity for; 'Kensey Nash Corporation', 'Tesco Associates Inc', 'Ethox International', 'Bovie Medical Corporation', 'Coastal Life Technologies Inc', 'Phenox Medical Products Inc' and 'R.K. Manufacturing', Certificate renewal
1 March 2010	7432390	Addition of uni-compartmental knee devices to certificate scope. Removal of subcontractor 'Ethox International'. Addition of subcontractors 'AstroMedical Devices', 'Hansa Medical', 'Instrumedical Technologies, Inc' and 'Orchid Bio-Coat'
27 September 2012	7905383	Expansion of scope to include: "Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-invasive traction devices, drape sets, cushions and limb positioners, backflow caps, marking pens, syringes, and retractors, and related to the accuracy of metrology in the manufacture of graft preparation accessories." Addition of significant subcontractors RMS Company, Norman Noble Inc, Phillips Precision Inc, Tri-State Centurion Sterilization, Steritec Inc, STERIS Isomedix Services. Removal of significant subcontractors Bovie Medical Corp, Instrumedical Technologies Inc, Marson Medical, Rapidworks Inc.

...making excellence a habit."

Page 2 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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 33264281.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 85507**

Date: **2021-04-21**

Issued To: **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

Date	Reference Number	Action
16 May 2014	8153062	<p>Certificate renewal. Change of Scope:</p> <p>From: "...the manufacture of graft preparation accessories." To: "... the manufacture of general arthroscopic devices with measuring functions."</p> <p>Addition of Subcontractors:</p> <p>"Arthrex, Inc., 168 Brea Canyon Road, Walnut, California, 91789, USA" for Manufacture</p> <p>"Arthrex, Inc., 1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA" for Manufacture</p> <p>"Arthrex Inc., 1250 Creekside Parkway, Naples, Florida, 34108, USA" for Manufacture</p> <p>"Arthrex California Technology, Inc., 460 Ward Drive, Santa Barbara, California, 93111, USA" for Manufacture</p> <p>"Arthrex, Inc., 6875 Arthrex Commerce Drive, Naples, Florida, 34120, USA" for Manufacture</p> <p>"Arthrex Logistics Center, 14550 Plantation Rd, Ft Myers, Florida, 33912, USA" for Inspection</p> <p>"Secant Medical Inc., 700 Park Avenue, Perkasie, Pennsylvania, 18944, USA" for Manufacture</p> <p>Change of name of Subcontractors:</p> <p>"Hansa Medical" to "FMI Hansa Medical Products LLC"</p> <p>"Kensey Nash Corporation" to "DSM Biomedical"</p> <p>"3-D Machining" to "3-D Medical Manufacturing"</p> <p>"Accellent Endoscopy" to "Accellent, Inc."</p> <p>Removal of Subcontractors:</p>

...making excellence a habit."

Page 3 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 85507**

Date: **2021-04-21**

Issued To: **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Boulevard

Naples

Florida

34108-1945

USA

Date	Reference Number	Action
		<p>"Symmetry Medical Avilla, Inc"</p> <p>"Marox Corporation"</p> <p>"Orchid BioCoat"</p> <p>"Philips Precision"</p> <p>Change of Name and address of EU representative:</p> <p>"Arthrex GmbH, Erwin-Hielscher-Strasse 9, 81249 München, Germany" EU Representative.</p> <p>Change of Scope: Include "partial joint resurfacing devices", removal of "uni-compartmental knee devices" and Scope clarification of "general arthroscopic devices with measuring functions" to "general surgical devices with measuring functions"</p> <p>Addition of subcontractors:</p> <p>"Arthrex GmbH, Oskar-von-Miller-Strasse 6, 85235, Odelzhausen, Germany"</p> <p>Activity: Manufacture</p> <p>"BBF Sterilisationsservice GmbH, Willy-Rüsch-Strasse 10/1, 71394, Kernen, Germany" Activity: Sterilisation</p> <p>"Carniaflex S.r.l., Via Nazionale 8, 33026, Paluzza, Italy" Activity: Manufacture</p> <p>"DOT GmbH, Charles-Darwin-Ring 1a, 18059 Rostock, Germany"</p> <p>Activity: Manufacture</p> <p>"Früh-Verpackungen AG, Allmendstrasse 47, 8320 Fehraltorf, Switzerland"</p> <p>Activity: Packaging</p> <p>"Hermann Medizintechnik GmbH, Württemberger Strasse 26, 78567 Fridingen, Germany" Activity: Manufacture</p>
30 October 2014	8224290	

...making excellence a habit."

Page 4 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No:

CE 85507

Date:

2021-04-21

Issued To:

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

Date	Reference Number	Action
17 June 2016	8522587	"HG Medical GmbH, Gewerbegebiet 16, 82399, Raisting, Germany" Activity: Manufacture "Hofmann S.r.l., Via Carlo Carra 19, 20052 Monza, Italy" Activity: Manufacture "Icotec AG, Industriestrasse 12, 9450, Altstätten, Switzerland" Activity: Manufacture "INTERCUS GmbH, Zu den Pfarreichen 5, 07422, Bad Blankenburg, Germany" Activity: Manufacture "Karl Storz GmbH & Co. KG, Mittelstrasse 8, 78532, Tuttlingen, Germany" Activity: Manufacture "MedMet Precision Casting and Implants Technology GmbH, Ohle Ring 23, 21684, Stade-Wiepenkathen, Germany" Activity: Manufacture "Puracon GmbH, Isarstrasse 1, 83026, Rosenheim, Germany" Activity: Packaging "Synergy Health Däniken AG, Hogenweidstrasse 6, 4658, Däniken, Switzerland" Activity: Sterilisation "Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, 01454, Radeberg, Germany" Activity: Sterilisation Extension of scope to cover Total Joint Replacement devices and associated trials and instrumentation transferred from another Notified Body. Addition of subcontractors: "CoorsTek Medical, LLC, 221 Commercial Parkway, Molalla, Oregon, 97038, USA" Activity: Manufacture "CoorsTek Medical, LLC, 811 Northwoods Boulevard, Vandalia, Ohio, 45377-9468, USA" Activity: Inspection

...making excellence a habit."

Page 5 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, 88, The Quadrant, London W1P 0LJ, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under: 33261264.
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No:

CE 85507

Date:

2021-04-21

Issued To:

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

Date	Reference Number	Action
12 August 2016	8502608	"Disanto Technology Inc., 10 Constitution Boulevard South, Shelton, Connecticut, 06484, USA" Activity: Manufacture "Willstone Medical Outsourcing, LLC, 580 Commerce Drive, Fall River, Massachusetts, 02720, USA" Activity: Packaging "Orchid Orthopedic Solutions, 13963 Fir Street, Oregon City, Oregon, 97045, USA" Activity: Manufacture "Orthoplastics Ltd., Unit A, Beech Industrial Estate, Bacup, Lancashire, OL13 9EL, UK" Activity: Manufacture "PCC Structural, Inc., SS80, 13340 SE 84th Avenue, Clackamas, Oregon, 97015, USA" Activity: Manufacture "SQ Products AG, Sumpfstrasse 5, 6312 Steinhausen, Switzerland" Activity: Manufacture Addition of Autocam Corporation and Orchid Orthopedics Switzerland GmbH for manufacturing activity. Name change of subcontractors from Food Technology Service, Inc to Sterigenics U.S., LLC. Add "Other critical processes" activity to for existing subcontractor, Dot GmbH. Change activity of BBF Sterilisationservice from sterilization to Gamma sterilization Name clarification of subcontractor from "Früh- Verpackungen AG" to "Früh Verpackungstechnik AG". Addition of critical subcontractor Arthrex Inc., 6861 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, FL 34142 for EO Sterilization activities.
02 January 2018	8712710	

...making excellence a habit."

Page 6 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

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

Information and Contact: BSI, 88, The Quadrant, London W1P 0LJ, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under: 33261264.
A member of BSI Group of Companies.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
17 April 2018	8926564	Extension of scope to include blood cell separators, centrifuges, and sterile disposable processing sets.
21 February 2019	7781012	Traceable to NB 0086. Administrative Subcontractor Service wording update from 'Inspection' to 'Final Inspection' for Arthrex Logistics Center, 14550 Plantation Rd, Ft Myers, Florida, 33912, USA Administrative Subcontractor Service wording update from 'Inspection' to 'Final Inspection' for Coorstek Medical, LLC, 811 Northwoods Boulevard, Vandalia, Ohio, 45377-9468, USA Administrative Subcontractor Service wording update from 'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for International Sterilization Laboratories, 217 Sampey Road, Groveland, Florida, 34736, USA Administrative Subcontractor Service wording update from 'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Isomedix Operations, Inc., 3459 South Clinton Avenue, South Plainfield, New Jersey, 07080, USA Administrative Subcontractor Service wording update from 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Steris Isomedix Services, Inc. 9 Apollo Drive, Whippany, New Jersey 07981, USA Administrative Subcontractor Service wording update from 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for STERIS Isomedix Services, 1000 South Sarah Place, Ontario, California 91761, USA Administrative Subcontractor Service wording update from 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Tri-State Centurian, 3310 S. Main Street, Salisbury, North Carolina 28147, USA

...making excellence a habit.[™]
Page 7 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
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 Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
17 June 2019	9759171	Subcontractor change: Removal of: Arthrex Inc., Carniflex S.r.l., Coorstek Medical LLC, Coorstek Medical LLC, Intercus Isomedix Operations Inc, Karl Storz GmbH, Secant Medical LLC, Steris Isomedix Services Change to Name/Address/Activity: 3-D Medical Manufacturing, name change to Tecomet Riviera Beach Accellent Inc., name change to Lake Region Medical Arthrex 6875, name and address change to 6875 Arthrex Commerce Drive, Ave Maria, Florida 34142, USA Astro Medical Devices, name change to Integrated Medical Solutions, Inc Autocam Corporation, name and address change to Autocam Medical, LLC, 4162 East Paris Ave SE, Kentwood, Michigan, 49512, USA Coastal Life Technologies, Inc., name and address change to Viant San Antonio, Inc., 7027 Fairgrounds Parkway, San Antonio, TX 78238 USA Di Santo Technology Inc., name change to Oerlikon AM Medical Inc. DSM Biomedical, d.b.a. Actamax Surgical Materials, LLC. FMI Hansa Medical Products LLC, name and address change to Structure Medical LLC, 3511 Plover Avenue, Naples, Florida, 34117 USA Hofmann S.R.L., address change to Via Carlo Carra 19, 20900 Monza (MB), Italy Medimet Precision Casting and Implants, name change to Medimet GmbH Orchid Orthopaedics Switzerland GmbH, address change to Tafenstrasse 39, 5405 Baden-Dattwil, Switzerland Orchid Unique DBA Orchid Bridgeport, name change to Orchid Bridgeport Orthoplastics Ltd, address change to Grove Mill, Todmorden Road, Bacup, Lancashire, OL13 9EF, UK

...making excellence a habit.[™]
Page 8 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
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.



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
		RK Manufacturing Corp, address change to 34 Executive Drive Danbury, Connecticut 06810, USA Sterilization Services of Georgia, Inc., name and address change to Sterilization Services of Georgia 6005 Boatrock Blvd. Atlanta, Georgia 30336 USA Steris Isomedix Services, Inc., name change to Isomedix Operations, Inc. Activity, Gamma Sterilization Steris Isomedix Services, 2072 Southport Road, name change to Isomedix Operations, Inc. Activity, Gamma Sterilization Tri-State Centurion Sterilization, name change to Centurion Medical Products Corporation Additions: Arthrex Inc., Biokis d.o.o. also trading as Bioprod d.o.o., Cintron Medical Corporation, Cirtex Medical Corporation, Coronati Consulting, S.r.l., D&R Products Co. Inc., Eptam Plastics LTD, Gebr. Brasselet GmbH & Co. KG, Gb Implantat-Technologie GmbH, Invibio Ltd, Lenkbar, LLC, Mangar Industries, Inc., Memry Corporation, Metal Craft Machine & Engineering, Inc., Micropulse, Inc., MTD Micro Molding Inc., USHIO America, Inc., Nextphase Medical Devices LLC, NN, Inc. Precision Engineered Products Group - Vandalla, LLC, Orchid Orthopedic Solutions Chealsea LLC, Orchid Orthopedic Solutions, dba Orchid Lansing, Perryman Company Plastic Ingenuity, Inc., Praxis Powder Technology, Inc., Raumedic AG Sites Medical, Southeastern Technology, Sparton Medical Systems Colorado, LLC, Steril Milano S.r.l., Surgical Specialties Mexico S. DE R.L DE C.V., Tecomet, Inc., Texmo Precision Coatings, Transcoject GmbH Change to add Arthrex Manufacturing Inc, 130 Arthrex Drive, Pendleton, South Carolina 29670, USA
12 March 2020	3154295	

...making excellence a habit."
Page 9 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick, Uxbridge, Middlesex, UK
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 3326-1284
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

bsi.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 85507**
Date: **2021-04-21**
Issued To: **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Boulevard
Naples
Florida
34108-1945
USA

Date	Reference Number	Action
Current	3424027	Removal of Steril Milano S.r.l as a critical subcontractor

...making excellence a habit."
Page 10 of 10

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 approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick, Uxbridge, Middlesex, UK
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 3326-1284
A member of BSI Group of Companies.