

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.

CE 71616

Issued To:

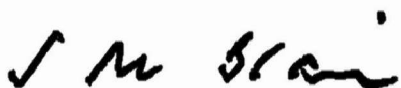
**Synovis Micro Companies
Alliance, Inc.
A Subsidiary of Synovis Life
Technologies, Inc.
(a subsidiary of Baxter International Inc.)
439 Industrial Lane
Birmingham
Alabama
35211
USA**

In respect of:

The design, development, and manufacture of microvascular anastomotic couplers, blood flow monitors, and sterile ultrasonic blood flow probes.

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 0086):



Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -
Medical Devices

First Issued: **2003-03-25**

Date: **2018-03-21**

Expiry Date: **2023-03-24**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 1

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This 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.

Certyfikat

Zapewnienie pełnej jakości

[logo] **BSi**
PRODUCT SERVICES

Nr CE 71616

wystawiony dla:

Synovis Micro Companies Alliance, Inc. filia Synovis Life Technologies, Inc.**439 Industrial Lane****Birmingham****Alabama****35211****USA**

w odniesieniu do:

Projektowania/konstrukcji, rozwoju, i wytwarzania pierścieni do mikrozespołów naczyń krwionośnych, monitorów przepływu krwi, sterylnych ultradźwiękowych sond przepływu krwi.

w oparciu o przeprowadzone przez nas badanie zgodnie z wymogami Dyrektywy Rady EWG nr 93/42, aneks II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat z załącznika II sekcja 4.

W imieniu i na rzecz BSI, Organu Notyfikowanego na potrzeby ww. Dyrektywy (numer Organu Notyfikowanego: 0086).

*[nieczytelny podpis]*Stewart Brain, Head of Compliance & Risk – Medical Devices *[Szeł ds. zgodności i ryzyka - wyroby medyczne]*

Wystawiono po raz pierwszy dnia:

25 marca 2003Data: **21 marca 2018**

Termin ważności:

24 marca 2023... making excellence a habit *[doskonałość czynimy zwyczajem]*

Strona 1 z 1

Warunki zatwierdzenia:

Ważność niniejszego certyfikatu uwarunkowana jest utrzymywaniem zgodności systemu jakości z wymogami Dyrektywy. Zatwierdzenie niniejsze wyklucza możliwość projektowania/konstruowania i/lub wytwarzania wszelkich produktów przez osobę trzecią w imieniu firmy wymienionej w niniejszym certyfikacie bez specjalnej zgody BSI.

Ten certyfikat został wydany w formie elektronicznej i jest związany warunkami kontaktu.

Informacje i kontakt: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP, tel. +44 (0)845 080 9000 BSI Assurance UK Limited, zarejestrowana w Anglii z numerem 7805321 pod adresem 389 Chiswick High Road, London W4 4AL UK *[Wielka Brytania]* Należy do BSI Group of Companies

Zgodność niniejszego tłumaczenia z odpisem (skanem) dokumentu
poświadczam własnoręcznym podpisem.

DECLARATION OF CONFORMITY

GEM Microvascular Anastomotic COUPLER

- **DEVICE NAME:** *GEM Microvascular Anastomotic COUPLER*
- **EU CLASSIFICATION:** *IIb*
- **EU CLASSIFICATION RULE*:** *Rule 8 of Annex IX*
- **GMDN CODE:** *18137*
- **GMDN TERM:** *Vascular anastomosis coupler*

*Classification rules per Annex IX of MDD 93/42/EEC, as amended.

As a responsible representative of Synovis Micro Companies Alliance, Inc., a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc., 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 U.S.A., I hereby declare under our sole responsibility, that the aforementioned product(s) complies with the requirements of Annexes I and II of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended.


 Julie S. Carlston, Regulatory Affairs Manager

03-22-2018
 (Date)

THIS DECLARATION IS BASED ON THE FOLLOWING CERTIFICATES:

QUALITY ASSURANCE CERTIFICATE	CERTIFICATE OF REGISTRATION – QMS (ISO 13485:2003)
Certificate No: CE 71616	Certificate No: FM 72662
Issued By: BSi	Issued By: BSi
First Issued: 25 March 2003	First Issued: 15 May 2003
Expiry Date: 24 March 2023	Expiry Date: 28 Feb 2019

MANUFACTURER	NOTIFIED BODY	AUTHORIZED REP
Synovis Micro Companies Alliance A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc. (a subsidiary of Baxter International Inc.) 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211 USA	British Standards Institute (BSi) (0086) Kitemark House, Davy Avenue, Milton Keynes, MK5 8PP UK	Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland

This Declaration is for product(s) manufactured on or after the date of CE Mark certification. This Declaration is valid for five years from the declaration date. All supporting documentation is retained under the premises of Synovis Life Technologies, Inc.



Product Names & Model Number Designations

GEM Microvascular Anastomotic COUPLER				
GEM2750	GEM2751/I	GEM2753	GEM2754/I	GEM2756
GEM2750/I	GEM2752	GEM2753/I	GEM2755	GEM2756/I
GEM2751	GEM2752/I	GEM2754	GEM2755/I	

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Strona 1 z 2

Pierścienie do wykonywania zespołów mikronaczyniowych GEM COUPLER

Nazwa wyrobu: Pierścienie do wykonywania zespołów mikronaczyniowych

Klasa wyrobu: II b

Reguła*: Reguła 8 Aneksu IX Dyrektywy EWG

Kod GNDM: 18137

Nazwa GNDM: Pierścienie do zespołów naczyń

* Zasady klasyfikacji zgodne z Aneksem IX Dyrektywy EWG ds. wyrobów medycznych nr 93/42.

Jako odpowiedzialny przedstawiciel Synovis Micro Companies Alliance, Inc., filii Synovis Life Technologies, Inc., 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 U.S.A., oświadczam niniejszym z całą naszą odpowiedzialnością, że ww. produkt(y) spełnia(ją) wymogi Aneksu II Dyrektywy EWG ws. wyrobów medycznych nr 93/42/EEC, zmienionej Dyrektywą WE nr 2007/47/EC.

[nieczytelny podpis]

22 marca 2018

Julie S. Carlston

(Data)

Specjalista ds. Regulacji Prawnych

NINIEJSZA DEKLARACJA OPARTA JEST NA NASTĘPUJĄCYCH CERTYFIKATACH:

CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Certyfikat nr:	CE 71616
Wystawiony przez:	BSI
Wystawiony po raz pierwszy z datą:	25 marca 2003
Termin ważności:	24 marca 2023

CERTYFIKAT REJESTRACJI QMS (ISO 13485:2003)

Certyfikat nr:	FM 72662
Wystawiony przez:	BSI
Wystawiony po raz pierwszy z datą:	15 maja 2003
Termin ważności:	28 lutego 2019

WYTWÓRCA	ORGAN NOTYFIKOWANY	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL
Synovis Micro Companies Alliance filia Synovis Life Technologies, Inc. 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211-4464 USA	British Standards Institution (0086) Kitemark House Davy Avenue Milton Keynes, MK5 8PP Zjednoczone Królestwo	Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) Szwajcaria

Niniejsza deklaracja dotyczy produktów wytworzonych z datą lub po dacie Certyfikacji na Znak CE. Termin ważności niniejszej Deklaracji wynosi pięć lat od daty deklaracji. Dokumentacja pomocnicza w całości przechowywana jest w Synovis Life Technologies, Inc.

Zgodność niniejszego tłumaczenia z odpisem (skanem) dokumentu poświadczam własnoręcznym podpisem.

Pierścienie do wykonywania zespołów mikronaczyniowych GEM COUPLER

GEM2750	GEM2751/1	GEM2753	GEM2754/1	GEM2756
GEM2750/1	GEM2752	GEM2753/1	GEM2755	GEM2756/1
GEM2751	GEM2752/1	GEM2754	GEM2755/1	

DECLARATION OF CONFORMITY

GEM Microvascular Anastomotic COUPLER System with Accessories

Device Name	EU Class	EU Classification Rule*	GMDN Code	GMDN Term
Gem Microvascular Anastomotic Coupler System	I	Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX	61239	Vascular anastomosis coupling kit
Forceps	I	Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX	61241	Vascular anastomosis coupling forceps
Anastomotic Instrument	I	Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX	61238	Vascular anastomosis coupling approximator
Vessel Measuring Gauge	I	Rule 6 bullet 2 – reusable surgical instrument per Annex IX	61240	Vessel anastomosis coupling sizer
Sterilization Tray	I	Rule 1 of Annex IX	13730	Sterilization container

*Classification rules per Annex IX of MDD 93/42/EEC, as amended.

As a responsible representative of Synovis Micro Companies Alliance, Inc., a subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc., a subsidiary of Baxter International Inc., 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 U.S.A., I hereby declare under our sole responsibility, that the aforementioned product(s) complies with the requirements of Annexes I and II of the Medical Device Directive 93/42/EEC as amended.

Julie S. Carlston
Julie S. Carlston
Regulatory Affairs Manager

03-22-2018
(Date)

THIS DECLARATION IS BASED ON THE FOLLOWING CERTIFICATES:

QA Certificate	Certificate of Registration – QMS (ISO 13485:2003)
Certificate No: CE 71616	Certificate No: FM 72662
Issued By: BSi	Issued By: BSi
First Issued: 25 March 2003	First Issued: 15 May 2003
Expiry Date: 24 March 2023	Expiry Date: 28 Feb 2019

MANUFACTURER	NOTIFIED BODY	AUTHORIZED REP
Synovis Micro Companies Alliance A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc. (a subsidiary of Baxter International Inc.) 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211 USA	British Standards Institute (BSi) (0086) Kitemark House, Davy Avenue, Milton Keynes, MK5 8PP UK	Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) Switzerland

This Declaration is for product(s) manufactured on or after the date of CE Mark certification. This Declaration is valid for five years from the declaration date. All supporting documentation is retained under the premises of Synovis Life Technologies, Inc.



Product Names & Model Number Designation

Product Name	Product Model #
GEM Microvascular Anastomotic Coupler System	GEM2741CC
Forceps	GEM4183C
Anastomotic Instrument	GEM2740
Vessel Measuring Gauge	GEM2749
Sterilization Tray	GEM2745

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Strona 1 z 2

System narzędzi COUPLER MAC do mikrozespołów naczyń krwionośnych i akcesoria do systemu

NAZWA WYROBU	KLASA UE	REGUŁA dot. KLASYFIKACJI UE
System pierścieni COUPLER MAC do mikrozespołów naczyń krwionośnych	1	Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX
Pęseta	1	Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX
Narzędzie do wykonywania zespołów	1	Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX
Narzędzie do pomiaru średnicy naczyń krwionośnych	1	Reguła 6 (2) - instrument chirurgiczny wielorazowego użytku, Aneks IX
Kosz do sterylizacji	1	Reguła 1, Aneks IX

* Zasady klasyfikacji zgodne z Aneksem IX Dyrektywy EWG ds. wyrobów medycznych nr 93/42.

Jako odpowiedzialny przedstawiciel Synovis Micro Companies Alliance, Inc., filii Synovis Life Technologies, Inc., 439 Industrial Lane, Birmingham, AL 35211-4464 U.S.A., oświadczam niniejszym z całą naszą odpowiedzialnością, że ww. produkt(y) spełnia(ją) wymogi Aneksu II Dyrektywy EWG ws. wyrobów medycznych nr 93/42/EEC, zmienionej Dyrektywą WE nr 2007/47/EC.

[nieczytelny podpis]
Julie S. Carlston
Specjalista ds. Regulacji Prawnych

22 marca 2018
(Data)

NINIEJSZA DEKLARACJA OPARTA JEST NA NASTĘPUJĄCYCH CERTYFIKATACH:

CERTYFIKAT ZAPEWNIENIA JAKOŚCI	
Certyfikat nr:	CE 71616
Wystawiony przez:	BSI
Wystawiony po raz pierwszy z datą:	25 marca 2003
Termin ważności:	24 marca 2023

CERTYFIKAT REJESTRACJI QMS (ISO 13485:2003)	
Certyfikat nr:	FM 72662
Wystawiony przez:	BSI
Wystawiony po raz pierwszy z datą:	15 maja 2003
Termin ważności:	28 lutego 2019

WYTWÓRCA	ORGAN NOTYFIKOWANY	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL
Synovis Micro Companies Alliance filia Synovis Life Technologies, Inc. 439 Industrial Lane Birmingham, AL 35211-4464 USA	British Standards Institution (0086) Kitemark House Davy Avenue Milton Keynes, MK5 8PP Zjednoczone Królestwo	Baxter Healthcare SA Thurgauerstrasse 130 8152 Glattpark (Opfikon) Szwajcaria

Niniejsza deklaracja dotyczy produktów wytworzonych z datą lub po dacie Certyfikacji na Znak CE. Termin ważności niniejszej Deklaracji wynosi pięć lat od daty deklaracji. Dokumentacja pomocnicza w całości przechowywana jest w Synovis Life Technologies, Inc.

Zgodność niniejszego tłumaczenia z odpisem (skanem) dokumentu poświadczam własnoręcznym podpisem.

NAZWY PRODUKTÓW I NUMERY MODELI

Strona 2 z 2

SYSTEM NARZĘDZI COUPLER MAC DO MIKROZESPOLEŃ NACZYŃ KRWIONOŚNYCH	GEM2741CC
PĘSETA	GEM4183C
NARZĘDZIE DO WYKONYWANIA ZESPOLEŃ	GEM2740
KOSZ DO STERYLIZACJI	GEM2745
NARZĘDZIE DO POMIARU ŚREDNICY NACZYŃ KRWIONOŚNYCH	GEM2749