



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 No: CE 71616
Issued By: BSi
First Issued: 25 March 2003
Expiry Date: 24 March 2023

Certificate of Registration – QMS (ISO 13485:2003)
Certificate No: FM 72662
Issued By: BSi
First Issued: 15 May 2003
Expiry Date: 28 Feb 2019

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

NOTIFIED BODY
British Standards Institute (BSi) (0086) Kitemark House, Davy Avenue, Milton Keynes, MK5 8PP UK

AUTHORIZED REP
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. KLASYFKACJI 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