

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

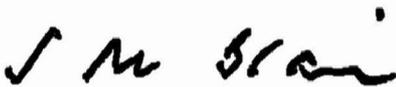
**No.** CE 71616  
**Issued To:** **Synovis Micro Companies Alliance, Inc.**  
**A Subsidiary of Synovis Life Technologies, Inc.**  
**(a subsidiary of Baxter International Inc.)**  
**439 Industrial Lane**  
**Birmingham**  
**Alabama**  
**35211**  
**USA**

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.

bsi.

[godło przedstawiające dwa gryfony, trzymające napis  
w języku łacińskim,

nieczytelny]

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 [Szef ds. zgodności i ryzyka - wyroby medyczne]

Wystawiono po raz pierwszy dnia: **25 marca 2003**

Data: **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 utrzymaniem 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.