

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 579367****Issued To:**

**SenoRx, Inc.
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA**

In respect of:

The design and manufacture of Ultrasound Biopsy Devices, Biopsy Systems (including control module, vacuum system, probes, and drivers), Implantable Markers, and related accessories (Breast Biopsy Introducers, Stylets, and Coaxial Cannulas). Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the manufacture of Biopsy Systems including related sterile disposables (Adapters, Tubing, etc.).

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, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: 2011-11-07**Date: 2020-07-22****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.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 579367

Issued To:

SenoRx, Inc.
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
---	Breast Tissue Markers	See CE 579380
Class IIa		
MD 1104 MD 0106	Biopsy Systems (including control module, vacuum system, probes, and drivers)	---
MD 0106	Ultrasound Biopsy Devices	---
MD 0106	Related Accessories (Breast Biopsy Introducers, Stylets, and Coaxial Cannulas)	---
Class Is		
MD 0106	Related Sterile Disposables for Biopsy Systems (Adapters, Tubing, etc.)	---

First Issued: **2011-11-07**Date: **2020-07-22**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.

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 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Armor Plast Ltd. 235 B/U1, Bommasandra Industrial Area Hosur Road Bangalore 560 099 Karnataka India	Manufacture
AUSA Medical Devices Private Limited No. 15B, Bommasandra Industrial Area Hosur Road Anekal Taluk Bangalore 560 099 Karnataka India	Manufacture
BD Switzerland Sàrl Terre Bonne Park - A4 Route de Crassier 17 1262 Eysins Switzerland	EU Representative

...making excellence a habit.™

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 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
C.R. Bard, Inc. 8195 Industrial Boulevard Covington GA 30014 USA	ETO Sterilization Final Inspection Packaging
C.R. Bard, Inc. 1211 Mary Magnan Boulevard Madison, GA 30650 USA	ETO Sterilization
Dymax Corporation 141 Zehner School Road Zelienople Pennsylvania 16063 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

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 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Infus Medical 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa Amphoe Muang Samutprakarn Samutprakarn Province 10280 Thailand	Manufacture Packaging
Sterigenics (Thailand) Ltd. 109/16 Eastern Seaboard Industrial Estate (Rayong), Moo 4 T. Pluakdaeng A. Pluakdaeng, Rayong Province 21140 Thailand	Radiation (Gamma Sterilization)
Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA Zoning Industriel de Petit-Rechain, Avenue Andre Ernst 21, Verviers, Liege B-4800, Belgium	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

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 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Straße 45 65203 Wiesbaden Germany	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California 92880 USA	Radiation (Gamma Sterilization)
Sterigenics US, LLC 84 Park Road Queensbury NY 12804 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

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 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steritec, Inc. PO Box 1969 1705 Enterprise Street Athens Texas 75751 USA	ETO Sterilization
Steri-Tech, Inc. Road 701 KM 0.7 Salinas Industrial Park Salinas 00751 Puerto Rico	ETO Sterilization
Synergy Health Ireland Ltd IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

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 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Westport Ltd
 Lodge Road
 Westport
 County Mayo
 Ireland

Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Date	Reference Number	Action
07 November 2011	7752980	Initial issue – transfer from another Notified Body.
07 November 2011	7755097	Change of legal manufacturer to the Tempe site, addition of SenoRx (Irvine) and Dymax as significant contractors. Removal of Medimark Europe SARL, and replace with Bard Limited as European representative on the significant contractor list.
03 November 2016	8635459	Certificate renewal. Remove SenoRx (Irvine) as a significant subcontractor. Add C.R. Bard, Inc. as a significant subcontractor for packaging and final inspection.
04 October 2017	8769416	Addition of site for subcontractor, Dymax.
19 February 2019	7780709	Traceable to NB 0086.
20 January 2020	3108569	Addition of subcontractor Armor Plast Ltd (Karnataka, India) and Sterigenics (Thailand) Ltd (Rayong Province, Thailand). Removal of subcontractor Sterigenics (Tustin, CA, USA) and C.R. Bard, Inc – Bard Distribution Centre (Covington, GA, USA). Addition of EU representative BD Switzerland Sàrl (Eysins, Switzerland). Removal of EU representative Bard Limited (West Sussex, UK).

...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.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 579367**
 Date: **2020-07-22**
 Issued To: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Date	Reference Number	Action
Current	3089897	Certificate Renewal; Addition of subcontractor AUSA Medical Devices Private Limited (Karnataka, India), CR Bard, Inc. (Madison, GA), Sterigenics US, LLC (Queensbury, NY), Sterigenics Belgium (Liege, Belgium), Sterigenics Germany (Wiesbaden, Germany), Synergy Health Ireland (Tullamore, Ireland), Synergy Health Westport (Westport, Ireland), Steritec (Athens, TX), Steri-Tech (Salinas, PR). Addition of ETO sterilization services to CR Bard Covington, GA (administrative correction for activity currently performed by this subcontractor). Removal of subcontractor Dymax (Warrendale, PA); Removed Brachytherapy Applicators from certificate scope; Added more specific product descriptors to Related Accessories and Related Sterile Disposables in certificate scope; Revised Product Table to remove trade-names and match the device subcategories as listed in the certificate scope.

...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.

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

LP.

Wystawione dla:

CE 579367

SenoRx, Inc.

1625 W 3rd Street

Tempe

Arizona

85281

USA

Dotyczy:

Projektowanie i wytwarzanie wyrobów do biopsji pod kontrolą USG, systemów biopsyjnych (w tym modułów sterowniczych, układów podciśnieniowych, próbników i manipulatorów), wszczepialnych znaczników i powiązanych akcesoriów (introduktorów do biopsji piersi, mandrynów i kaniul koaksjalnych).

Aspekty załącznika II związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności w produkcji systemów biopsyjnych, w tym powiązanych jałowych artykułów jednorazowego użytku (adaptory, przewody itd.).

na podstawie przeprowadzonego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymogami dyrektywy Rady 93/42/EWG, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi określone w dyrektywie. Do wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest świadectwo określone w załączniku II, rozdział 4.

W imieniu i na rzecz BSI, jednostki notyfikowanej w rozumieniu dyrektywy określonej powyżej (numer jednostki notyfikowanej: 2797):

Wydanie pierwsze: **2011-11-07**

Data: **2020-07-22**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.[™]
Strona 1 z 2

Ważność niniejszego świadectwa jest uzależniona od stosowania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanego w toku wymaganych działań z zakresu nadzoru przeprowadzanych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszelkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez podmiot zewnętrzny w imieniu spółki określonej w niniejszym świadectwie, o ile nie uzgodniono wyraźnie inaczej z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Gary E Slack, starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych



Wydanie pierwsze: **2011-11-07**

Data: **2020-07-22**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.[™]
Strona 1 z 2

Ważność niniejszego świadectwa jest uzależniona od stosowania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanego w toku wymaganych działań z zakresu nadzoru przeprowadzanych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszelkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez podmiot zewnętrzny w imieniu spółki określonej w niniejszym świadectwie, o ile nie uzgodniono wyraźnie inaczej z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Królestwo Niderlandów Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Królestwie Niderlandów pod numerem 33264284.
Członek BSI Group.

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Informacje uzupełniające do świadectwa CE 579367

Wystawione dla:

SenoRx, Inc.
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie według instrukcji użycia
Klasa III		
---	Markery tkanki piersiowej	Zob. CE 579380
Klasa IIa		
MD 1104 MD 0106	Systemy biopsyjne (w tym moduł sterujący, system próżniowy, sondy i sterowniki)	---
MD 0106	Urządzenia do biopsji ultradźwiękowej	---
MD 0106	Powiązane akcesoria (introduktry do biopsji piersi, mandryny i kaniule koaksjalne)	---
Klasa Is		

Wydanie pierwsze: **2011-11-07**Data: **2020-07-22**Data ważności: **2024-05-26**...making excellence a habit.[™]
Strona 1 z 2

Ważność niniejszego świadectwa jest uzależniona od stosowania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanego w toku wymaganych działań z zakresu nadzoru przeprowadzanych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszelkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez podmiot zewnętrzny w imieniu spółki określonej w niniejszym świadectwie, o ile nie uzgodniono wyraźnie inaczej z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Informacje i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Królestwo Niderlandów Tel.: + 31 20 346 0780

BSI Group The Netherlands B.V., spółka zarejestrowana w Królestwie Niderlandów pod numerem 33264284.
Członek BSI Group.

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

MD 0106	Powiązane sterylne materiały jednorazowego użytku do systemów biopsyjnych (adaptery, przewody itd.)	---
---------	---	-----

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym świadectwem:

Numer świadectwa: **CE 579367**
Data: **2020-07-22**
Wystawione dla: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Podwykonawcy:

Zrealizowana(-e) usługa(-i)

Armor Plast Ltd.
235 B/U1, Bommasandra Industrial Area
Hosur Road
Bangalore
560 099
Karnataka
Indie

Produkcja

AUSA Medical Devices Private Limited
No. 15B, Bommasandra Industrial Area
Hosur Road
Anekal Taluk

Produkcja

Wydanie pierwsze: **2011-11-07**

Data: **2020-07-22**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.[™]
Strona 1 z 2

Ważność niniejszego świadectwa jest uzależniona od stosowania systemu jakości zgodnego z wymogami dyrektywy, wykazanego w toku wymaganych działań z zakresu nadzoru przeprowadzanych przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje wszelkich wyrobów zaprojektowanych i/lub wytworzonych przez podmiot zewnętrzny w imieniu spółki określonej w niniejszym świadectwie, o ile nie uzgodniono wyraźnie inaczej z BSI. Niniejsze świadectwo zostało wystawione elektronicznie i podlega warunkom umowy.

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Bangalore 560 099

Karnataka

Indie

BD Switzerland Sàrl

Terre Bonne Park —

A4 Route de Crassier

17 1262 Eysins

Szwajcaria

Przedstawiciel w UE

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym świadectwem:

Numer świadectwa:

CE 579367

Data:

2020-07-22

Wystawione dla:

SenoRx, Inc.

1625 W 3rd Street

Tempe

Arizona

85281

USA

Podwykonawcy:

C.R. Bard, Inc.

8195 Industrial

Boulevard Covington

GA 30014

USA

Zrealizowana(-e) usługa(-i)

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

Final Inspection

Pakowanie

C.R. Bard, Inc.

1211 Mary Magnan

Boulevard Madison, GA

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

making excellence a habit.™

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem
rozdziału 4

30650

Bangalore 560 099

USA

Dymax Corporation

141 Zehner School

Road Zelienople

Pensylwania

16063

USA

Produkcja

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym świadectwem:

Numer świadectwa: **CE 579367**
Data: **2020-07-22**
Wystawione dla: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Podwykonawcy:

Infus Medical 706 Moo 4,
Bangpoo Industrial Estate
I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa
Amphoe Muang Samutprakarn Samutprakarn
Province 10280
Tajlandia

Zrealizowana(-e) usługa(-i)

Produkcja Pakowanie

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Sterigenics (Thailand) Ltd.
109/16 Eastern Seaboard Industrial
Estate (Rayong), Moo 4 T. Pluakdaeng
A. Pluakdaeng, Rayong Province 21140
Tajlandia

Steryliczacja (promieniowanie gamma)

Sterigenics Belgium (Petit-Rechain) SA
Zoning Industriel de Petit-Rechain,
Avenue Andre Ernst 21,
Verviers,
Liege B-4800,
Belgia

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym świadectwem:

Numer świadectwa: **CE 579367**
Data: **2020-07-22**
Wystawione dla: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Podwykonawcy:

Sterigenics Germany GmbH
Kasteler Straße 45
65203 Wiesbaden
Niemcy

Zrealizowana(-e) usługa(-i)

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Sterigenics US, LLC
344 Bonnie Circle
Corona
California 92880
USA

Steryliczacja (promieniowanie gamma)

Sterigenics US, LLC
84 Park Road
Queensbury
NY 12804
USA

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym świadectwem:

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym świadectwem:

Numer świadectwa: **CE 579367**
Data: **2020-07-22**
Wystawione dla: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Podwykonawcy:

Steritec, Inc.

PO Box 1969

Zrealizowana(-e) usługa(-i)

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO) making excellence a habit.™

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

1705 Enterprise Street
Athens
Texas
75751
USA

Steri-Tech, Inc.

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

Road 701 KM 0.7
Salinas Industrial Park
Salinas
00751
Portoryko

Synergy Health Ireland Ltd
IDA Business & Technology Park
Tullamore
Co. Offaly
Irlandia

Steryliczacja tlenkiem etylenu (ETO)

Lista istotnych podwykonawców

świadczących usługi związane z wyrobem objętym świadectwem:

Numer świadectwa: **CE 579367**
Data: **2020-07-22**
Wystawione dla: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

...making excellence a habit.™

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości

Dyrektywa Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem rozdziału 4

Podwykonawcy:

Synergy Health Westport Ltd
Lodge Road
Westport
County Mayo
Irlandia

Zrealizowana(-e) usługa(-i)

Sterylizacja (promieniowanie gamma)



...making excellence a habit.™

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości Historia świadectwa

Numer świadectwa: **CE 579367**
 Data: **2020-07-22**
 Wystawione dla: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
7 listopada 2011 r.	7752980	Po raz pierwszy wystawiono - przeniesienie z innej Jednostki Notyfikowanej.
7 listopada 2011 r.	7755097	Zmiana producenta prawnego na lokalizację w Tempe, dodanie SenoRx (Irvine) i Dymax jako istotnych wykonawców. Usunięcie Medimark Europe SARL i zastąpienie spółką Bard Limited jako europejski przedstawiciel na wykazie istotnych wykonawców.
3 listopada 2016 r.	8635459	Odnowienie świadectwa. Usunięcie SenoRx (Irvine) jako istotnego podwykonawcy. Dodanie C.R. Bard, Inc. jako istotnego podwykonawcę w zakresie pakowania i kontroli końcowej.
4 października 2017 r.	8769416	Dodanie zakładu dla podwykonawcy Dymax.
19 lutego 2019 r.	7780709	Możliwość wstecznego prześledzenia do NB 0086.
20 stycznia 2020 r.	3108569	Dodanie podwykonawcy Armor Plast Ltd (Karnataka, Indie) oraz Sterigenics (Thailand) Ltd (Rayong Province, Tajlandia). Usunięcie podwykonawcy Sterigenics (Tustin, CA, USA) i C.R. Bard, Inc — Bard Distribution Centre (Covington, GA, USA). Dodanie przedstawiciela w UE — BD Switzerland Sàrl (Eysins, Szwajcaria). Usunięcie przedstawiciela w UE — Bard Limited (West Sussex, Zjednoczone Królestwo).

Świadectwo WE — system pełnego zapewnienia jakości Historia świadectwa

Numer świadectwa: **CE 579367**
Data: **2020-07-22**
Wystawione dla: **SenoRx, Inc.**
1625 W 3rd Street
Tempe
Arizona
85281
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Wersja aktualna	3089897	Odnowienie świadectwa; dodanie podwykonawcy AUSA Medical Devices Private Limited (Karnataka, Indie), CR Bard, Inc. (Madison, GA), Sterigenics US, LLC (Queensbury, NY), Sterigenics Belgium (Liege, Belgia), Sterigenics Germany (Wiesbaden, Niemcy), Synergy Health Ireland (Tullamore, Irlandia), Synergy Health Westport (Westport, Irlandia), Steritec (Athens, TX), Steri-Tech (Salinas, PR). Dodanie usług sterylizacji ETO dla CR Bard Covington, GA (korekta administracyjna dotycząca działalności obecnie wykonywanej przez tego podwykonawcę). Usunięcie podwykonawcy Dymax (Warrendale, PA); usunięcie aplikatorów do brachyterapii z zakresu świadectwa; dodanie bardziej szczegółowych deskryptorów produktów do powiązanych akcesoriów i powiązanych sterylnych materiałów jednorazowego użytku w zakresie świadectwa; zmiana tabeli produktów w celu usunięcia nazw handlowych i dopasowania do podkategorii urządzeń wymienionych w zakresie świadectwa.