

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 511137****Issued To:**

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
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, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 7

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.

Certificate No: CE 511137

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (CVC); Arrowg+ard Blue CVCs, hemodialysis catheters and Percutaneous Sheath Introducers (PSI); non-coated CVC, PSI, hemodialysis catheters, Peripherally Inserted Central Catheters (PICCs), thermodilution catheters, intra-aortic balloon catheters, intra-aortic balloon pumps, angiographic catheters, balloon wedge pressure catheters, guidewires, anesthesia products, mid-line/peripheral vascular access catheters, Multi-Access Catheters (MAC), Emergency Infusion Devices (EID), Rapid Infusion Catheters (RIC), Trauma catheters, drainage catheters, Pneumothorax/ Thoracentesis products, arterial catheterization products, Percutaneous Thrombolytic Device (PTD), central catheters with Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterile single-use Vascular Positioning System (VPS) convenience kits and non-sterile Vascular Positioning System (VPS) consoles, plus components and accessories for the above product lines; and procedure packs incorporating the above product lines.

Those aspects of Annex II concerned with securing and maintaining sterile conditions of VPS Rhythm ECG accessory packs, syringes, clamps, fasteners, anchoring devices, and catheter contamination shield.

Those aspects relating to obtaining and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 7

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 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0102	ARROWg+ard Blue and ARROWg+ard Blue Plus Central Venous Catheters (containing chlorhexidine), Sets and Kits	See CE 511138
MD 0102	Single-Lumen and Multi-Lumen Central Venous Catheter Sets and Kits	See CE 512282
MD 0102	Arrow Single and Multiple Lumen Peripherally Inserted Central Catheters (PICC)	See CE 512292
MD 0102	Hemodialysis Two-Lumen Catheters, Kits and Sets	See CE 512295
MD 0102	ARROWg+ard Blue® 2-Lumen Hemodialysis Catheters, Kits and Sets	See CE 512296
MD 0102	ARROWg+ard Blue ® Percutaneous Sheath Introducers, Kits and Sets	See CE 512297
MD 0106	Spring Wire Guide/ Guidewire	See CE 512299
MD 0100	Non-Heparin Coated Thermodilution Catheters and Kits	See CE 512333

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 7

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

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class III		
MD 0100	Berman Angiographic Balloon Catheters and Kits and Reverse Berman Angiographic Balloon Catheter and Kits	See CE 512337
MD 0100	Balloon Wedge Pressure Catheters and Kits	See CE 512338
MD 0100	Intra-Aortic Balloon Catheter Kits	See CE 556859
MD 0102	Arrow® PICC with Arrowg+ard Blue Advance™ Technology	See CE 589968
Class IIb		
MD 1101	AutoCAT3 Intra Aortic Balloon Pump	The AC3 Intra-Aortic Balloon Pump is clinically indicated for use for the following conditions: Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure
MD 1101	Intra-Aortic Balloon Pump AutoCat 2	There are three primary indications for IABP use; Acute Coronary Syndrome Cardiac and Non-Cardiac Surgery Complications of Heart Failure

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 4 of 7

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

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Access Product Accessories	N/A
MD 1202	VPS Rhythm Device with TipTracker Stylet (and accessories)	N/A
MD 0106	Spring Wire Guides/Guidewires	N/A
MD 0101	Epidural Needles	N/A
MD 0101	Peripheral Nerve Block	N/A
MD 0101	Epidural Catheters	N/A
MD 0102	Introducer & Injection Needles & Accessories	N/A
MD 0102	Introducer Catheter over Needle	N/A
MD 0106	Connectors and Accessories	N/A
MD 0102	Sheath Introducers (PSI), Multi-Access Catheters (MAC) and Accessories	N/A
MD 0106	Dilator	N/A
MD 0106	Syringes	N/A
MD 0102	Arterial Products	N/A
MD 0106	Pneumothorax/ Thoracentesis & Drainage Catheters	N/A
MD 0102	Cholangiography Sets	N/A

First Issued: **2006-10-18**

Date: **2020-12-01**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 5 of 7

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

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0102	TwinCath and Midline Peripheral Catheter Products	N/A
MD 0102	Peel Away Introducer Assemblies	N/A
MD 0106	Filter	N/A
MD 0102	Transradial Catheters	N/A
MD 0106	Scalpels (includes stitch cutter)	N/A
MD 0106	Staple Anchoring Device	N/A
MD 0106	Sutures	N/A
MD 1104	Percutaneous Thrombolytic Device (PTD)	N/A
MD 0106	Arrow Raulerson Syringe and Pressure Transduction Probe	N/A
MD 0106	Arrow-Johans ECG Adapter	N/A
MD 0106	IAB Accessories	N/A
MD 0106	Catheter Adaptors	N/A
MD 0102	Emergency Infusion Devices (EID)	N/A
MD 0102	Rapid Infusion Catheters (RIC)	N/A
MD 0102	Trauma Catheters	N/A

First Issued: **2006-10-18**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 6 of 7

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

Supplementary Information to CE 511137

Issued To:

Arrow International, Inc.
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class Is		
MD 1100	VPS Rhythm ECG Accessory Pack	N/A
MD 0102	Cath-Gard	N/A
MD 0106	Loss of Resistance (LOR) Syringe	N/A
MD 0302	Catheter Clamp and Fastener and Skin Adherent Anchoring Devices	N/A

First Issued: **2006-10-18**Date: **2020-12-01**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 7 of 7

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

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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT 06052 USA	Manufacture
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave Washington 3701 Interior Circuito Industrial Alta Tecnologica Edificio 40 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging

...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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Américas Chihuahua Chihuahua CP 31114 Mexico	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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow Internacional de Chihuahua SA de C.V. Ave Washington 3701 Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua Chihuahua CP 31200 Mexico	Manufacture Packaging
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Design Manufacture
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Czech Republic	Design 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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC (subsidiary of Teleflex, Incorporated) 16 Elizabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Design Manufacture
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro North Carolina 27203 USA	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pennsylvania 19610 USA	Design

...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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville North Carolina 24560 USA	Design Manufacture
Brivant Ltd Parkmore West Business Park Galway Ireland	Manufacture
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Crucial Supplier

...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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Crucial Supplier
EPflex Feinwerktechnik GmbH Im Schwöllbogen 24 Dettingen an der Erms 72581 Germany	Manufacture
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland, TX 75041 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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Costa Rica	Manufacture
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Design
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L. de C.V. (A Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Mexico	Manufacture Packaging

...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 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lake Region Medical 304 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Manufacture
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	Manufacture
LEK a Sandoz Company Verovskova 57 SI - 1526 Ljubljana Slovenia	Crucial Supplier
Medichem, S.A. Poligono industrial Celra 17460, Celra. Girona Spain	Crucial Supplier

...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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9 Czech Republic	Manufacture Packaging
sfm medical devices GmbH Brückenstrasse 5 63607 Wächtersbach Germany	ETO Sterilization Manufacture Packaging
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 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 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics, Inc. (Sterigenics US, LLC) 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	ETO Sterilization
STERIS AST CZ s.r.o. Prumyslova Zona Kosikov Velka Bites 595 01 Czech Republic	ETO Sterilization Other Critical Processes
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Ireland	Control of Sterilization EU Representative Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
18 October 2006		First Issue.
28 March 2007		Re-issue due to extension to scope, addition of manufacturing locations and an alternative subcontractor for sterilization.
18 May 2010	7522899	Re-issue due to clarify previously supplied information to the company's name at three locations and extend the scope to cover "Intra-Aortic Balloon Pumps." Added Arrow at Jamska as a subcontractor. Removed Arrow International, Inc, Wyomissing Pennsylvania from the list of significant subcontractors. Added Teleflex Medical as EU Representative to the list of significant subcontractors.
29 September 2010	7572925	Addition of alternative sterilization site, Sterigenics in Charlotte, North Carolina, for production from all Arrow North America manufacturing facilities. Correction to add Sterigenics sterilization site in Santa Teresa, New Mexico that was inadvertently omitted. Clarification of Arrow Chihuahua facility addresses. Arrow has two manufacturing facilities in Chihuahua, Mexico in the same office park that were previously listed as one address.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 5

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 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
30 June 2011	7689688	Approval of new subcontractor Teleflex Medical, Ireland for manufacture and control of sterilisation.
12 October 2011	7731342	Certificate Renewal. Removal of subcontractor Arrow Internacional de Chihuahua, Carmargo, Mexico. Clarification in scope wording.
15 May 2012	7828408	Scope extension to include procedure packs under Article 12. Updated ER representative address.
16 August 2012	7878198	EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monaco, Galt Medical, Lake Region Medical (USA and Ireland), Brivant and NeoMetrics added to the list of significant subcontractors.
15 May 2013	7944946	Addition of significant subcontractors SFM and SaFeMed spol. s.r.o. Update of Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. and Teleflex Medical addresses.
16 November 2013	8080642	Arrow International (Mount Holly) removed and Arrow International (Chelmsford) added to the list of subcontractors.
16 June 2014	8166172	Hudson Respiratory Care Tecate and Teleflex Medical (North Carolina) added to the list of subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

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 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
12 August 2015	8373794	Update certificate scope to add: central catheters with Chlorag+ard technology, and Change: "mid-line catheters" to "mid-line/peripheral vascular access catheters". Arrow Internacional de Chihuahua (edificio 4), and Teleflex Medical (Morrisville) added to the list of subcontractors, and Teleflex Medical Durham removed. Corrected Edificio 2 and 40 address typos for these 2 ARROW International de Chihuahua facilities.
26 August 2015	8332115	Scope extension to include the Vascular Positioning System (VPS). Introduction of Sterigenics (Willowbrook) as a significant subcontractor.
29 July 2016	8534169	Addition of Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies, Inc. as significant subcontractors.
13 October 2016	8562443	Certificate Renewal. Corrected EBSTER s.r.o address.
27 April 2017	8718569	Add Packaging services to Edificio 4, 40 and 2 Chihuahua locations per pervious review SMO 8405167 & EQ 1015720
11 July 2017	8750813	Removed Arrow Interventional Everett, MA from list of subcontractors and changed subcontractor name from "Ebster s.r.o." to STERIS AST CZ s.r.o."

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

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 511137**
Date: **2020-12-01**
Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
15 January 2018	8857195	Adding Arrow Internacional de Chihuahua, Edificio 36 as manufacturing subcontractor. Remove information from Arrow Internacional de Chihuahua, Edificio 2 address to match their ISO:13485 certificate.
17 August 2018	8951723	Change of coating name from Chlorag+ard Technology to Arrowg+ard Blue Advance Protection. Add design services to Arrow International at Chelmsford site and the Hradec Kralove site.
15 February 2019	7780599	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

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 511137**
 Date: **2020-12-01**
 Issued To: **Arrow International, Inc.**
(subsidiary of Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9731526	<p>Certificate Renewal.</p> <p>Change NeoMetrics, Inc to Heraeus Medical Components, LLC due to the acquisition; address also changed from Plymouth, MN to St Paul, MN.</p> <p>Remove "Vysocina" from address of STERIS AST CZ s.r.o.</p> <p>Add "(subsidiary of Teleflex, Incorporated)" to the Arrow International, Inc subcontractor in Chelmsford, MA.</p> <p>Change "Teleflex Medical" in Morrisville, NC to "Arrow International LLC Subsidiary of Teleflex Incorporated" and added Manufacture to services supplied to the same site.</p> <p>Remove Sterigenics in Willowbrook, IL.</p> <p>Added Device Tables. Added Class Is devices specifically to the scope statement. Added EID, RIC, and trauma catheters to scope and Class IIa device table.</p> <p>Changed Celestica Oregon LLC and Custom Wire Technologies from critical subcontractors to crucial suppliers. Added LEK a Sandoz company and Medichem SA as crucial suppliers.</p>

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

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.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Nr **CE 511137**
Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

W odniesieniu do:

Patrz: strona z zakresem certyfikatu.

na podstawie przeprowadzonego przez nas badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem ust.4, stwierdzamy, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy III wymagany jest certyfikat zgodny z załącznikiem II ust. 4.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej prowadzącej certyfikację na zgodność z wyżej wspomnianą dyrektywą (Numer jednostki notyfikowanej 2797):

[nieczytelny podpis]

Gary E Slack, Senior Wiceprezes ds wyrobów medycznych

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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



Certyfikat nr: CE 511137

Zakres certyfikatu

Projektowanie, rozwój i produkcja cewników do żył centralnych (CVC) ARROWg+ard Blue Plus; cewników do żył centralnych ARROWg+ard Blue, cewników do hemodializy i introduktorów do przezskórnego wprowadzania cewników (PSI); CVC bez powłoki, PSI, cewników do hemodializy, cewników do żył centralnych wprowadzanych obwodowo (PICC), cewników do termodylucji, cewników balonowych do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, pomp do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej, cewników do angiografii, cewników balonowych do pomiaru ciśnienia zaklinowania, przewodników, produktów do anestezji, cewników typu midline/dostępu obwodowego, cewników wielodostępowych (MAC), urządzeń do infuzji ratunkowej (EID), cewników do szybkich infuzji (RIC), cewników urazowych typu Trauma, cewników do drenażu, cewników do odbarczania odmy opłucnowej/nakłucia opłucnej, cewników do nakłuwania tętnic, urządzenia do trombolizy przezskórnej (PTD), cewników centralnych z powłoką Arrowg+ard Blue Advance Protection, sterylnych jednorazowych zestawów pozycjonowania naczyniowego (VPS) i niesterylnych konsol systemu pozycjonowania naczyniowego (VPS) oraz komponentów i akcesoriów do wyżej wymienionych linii produktów a także zestawy do procedur zawierające wyżej wymienione linie produktów.

Certyfikacja obejmuje również te aspekty Załącznika II, które są związane z zapewnieniem i utrzymaniem sterylności dla pakietów akcesoriów do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm ECG, strzykawek, zacisków, zszywaczy, mocowań i osłonek antykontaminacyjnych dla cewników.

Certyfikacja obejmuje również aspekty, dotyczące uzyskania i utrzymania sterylności podczas składania zestawów do procedur, zgodnie z art.12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych.

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa III		
MD 0102	Cewniki do żył centralnych z powłoką ARROWg+ard Blue i ARROWg+ard Blue Plus (zawierającą chlorheksydyne) – zestawy	Patrz CE 511138
MD 0102	Zestawy z cewnikami do żył centralnych jednoświatłowymi i wieloświatłowymi	Patrz CE 512282
MD 0102	Jednoświatłowe i wieloświatłowe cewniki wprowadzane z dostępu obwodowego Arrow (PICC)	Patrz CE 512292
MD 0102	Zestawy z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy	Patrz CE 512295
MD 0102	Zestawy z dwuświatłowym cewnikiem do hemodializy z powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz CE 512296
MD 0102	Zestawy z introducerem do przezskórnego wprowadzania z powłoką ARROWg+ard Blue®	Patrz CE 512297
MD 0106	Prowadnik sprężynowy / prowadnik	Patrz CE 512299
MD 0100	Cewniki i zestawy z cewnikiem do termodylucji nieheparynizowanym	Patrz CE 512333

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa III		
MD 0100	Cewniki balonowe do angiografii Berman i zestawy, cewniki balonowe wsteczne do angiografii Berman i zestawy	Patrz CE 512337
MD 0100	Cewniki balonowe do pomiaru ciśnienia zaklinowania Wedge i zestawy	Patrz CE 512338
MD 0100	Zestawy z cewnikiem balonowym do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej	Patrz CE 556859
MD 0102	Cewniki Arrow® PICC z technologią Arrowg+ard Blue Advance™	Patrz CE 589968
Klasa IIb		
MD 1101	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCAT3	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AC3 jest klinicznie przeznaczona do użycia w następujących warunkach: Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia
MD 1101	Pompa do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej AutoCat 2	Istnieją trzy główne wskazania do użycia pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej; Ostry zespół wieńcowy i niekardiologiczne powikłania operacyjne niewydolności krążenia

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

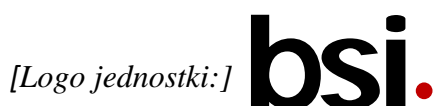
Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa IIa		
MD 0106	Akcesoria do wyrobów dostępowych	Nie dotyczy
MD 1202	Urządzenie do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm z końcówką T do mandrynu TipTracker (i akcesoria)	Nie dotyczy
MD 0106	Prowadniki sprężynowe / prowadniki	Nie dotyczy
MD 0101	Igły do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0101	Blokada nerwów obwodowych	Nie dotyczy
MD 0101	Cewniki do znieczuleń zewnątrzoponowych	Nie dotyczy
MD 0102	Introducer, igły iniekcyjne, akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Cewnik wprowadzający po igle	Nie dotyczy
MD 0106	Łączniki i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0102	Introducery z osłonką (PSI), cewniki wielodostępowe (MAC) i akcesoria	Nie dotyczy
MD 0106	Rozszerzadło	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawki	Nie dotyczy
MD 0102	Produkty do cewnikowania tętnic	Nie dotyczy
MD 0106	Cewniki do odbarczania odmy / nakłucia klatki piersiowej	Nie dotyczy
MD 0102	Zestawy do cholangiografii	Nie dotyczy

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data pierwszego

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa IIa		
MD 0102	Cewniki wprowadzane z dostępu obwodowego typu TwinCath i Midline	Nie dotyczy
MD 1202	Introducery z koszulką rozrywalną	Nie dotyczy
MD 0106	Filtr	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do tętnicy promieniowej	Nie dotyczy
MD 0106	Skalpele (z nożem do szwów włącznie)	Nie dotyczy
MD 0106	Mocowanie cewników ze zszywkami	Nie dotyczy
MD 0106	Szwy	Nie dotyczy
MD 0104	Urządzenie do przezskórnej trombolizy (PTD)	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawka Raulersona Arrow i Sonda z przetwornikiem ciśnienia	Nie dotyczy
MD 0106	Adapter Arrow-Johans do EKG	Nie dotyczy
MD 0106	Akcesoria do balonów do konrapulsacji wewnątrzaoortalnej	Nie dotyczy
MD 0106	Adaptory do cewników	Nie dotyczy
MD 0102	Urządzenia do infuzji ratunkowej (EID)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki do szybkich infuzji (RIC)	Nie dotyczy
MD 0102	Cewniki typu Trauma	Nie dotyczy

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 6 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

[godło]



Informacje uzupełniające do certyfikatu nr: CE 511137

Wystawionego dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
Klasa Is		
MD 1100	Zestawy akcesoriów EKG do urządzenia do pozycjonowania naczyń VPS Rhythm	Nie dotyczy
MD 0102	Cath-Gard	Nie dotyczy
MD 0106	Strzykawka niskooporowa (LOR)	Nie dotyczy
MD 0302	Zacisk do cewników, mocowanie i samoprzylepne mocowania do cewników	Nie dotyczy

Data pierwszego

wydania certyfikatu: **18 października 2006** Data: **01 grudnia 2020** Data ważności: **26 maja 2024**

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 7 z 7

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Acme Monaco 75 Winchell Drive New Britain CT06052 USA	Produkcja
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V. Ave. Washington 3701, Edificio 4 Colonia Complejo Industrial Las Americas Chihuahua, Chihuahua CP 31114 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Avenida Washington 3701, Edificio 36 Col. Complejo Industrial Las Americas, Chihuahua, Chihuahua CP31114 Meksyk	Produkcja
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Ave Washington 3701, Interior Circuito Industrial Alta Tecnologia Edificio 40 Colonia Panamerica, Chihuahua, Chihuahua CP31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow Internacional de Chihuahua S.A. de C.V., Edificio 2 Colonia Panamerica Chihuahua, Chihuahua CP31200 Meksyk	Produkcja Pakowanie
Arrow International CR, a.s. Prazska 209 Hradec Kralove 50004 Republika Czeska	Projektowanie Produkcja
Arrow International CR, a.s Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Republika Czeska	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow International, LLC (spółka zależna Teleflex, Incorporated) 16 Elisabeth Drive Chelmsford Massachusetts 01824 USA	Projektowanie Produkcja
Arrow International LLC 312 Commerce Place Asheboro Północna Karolina 27203 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja
Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 35 Innovation Way Wyomissing Pensylwania 19610 USA	Projektowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Arrow International LLC Spółka zależna Teleflex Incorporated 3015 Carrington Mill Blvd. Morrisville Północna Karolina 24560 USA	Projektowanie Produkcja
Brivant Ltd. Parkmore West Business Park Galway Irlandia	Produkcja
Celestica Oregon LLC 18870 NE Riverside Parkway Portland OR 97230 USA	Kluczowy dostawca

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z
wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Custom Wire Technologies, Inc. 1123 Mineral Springs Drive Port Washington WI 53074 USA	Kluczowy dostawca
EPflex Feinwerktechnik GmbH. IM Schwöllbogen 24 72581 Dettingen/Erms Niemcy	Produkcja
Galt Medical Corp 2220 Merritt Drive Garland TX 75041 USA	Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Heraeus Medical Components, SRL Parque Industrial Zona Franca La Lima Guadalupe Building 29 Cartago 30106 Kostaryka	Produkcja
Heraeus Medical Components, LLC 5030 Centerville Road St Paul Minnesota 55127 USA	Projektowanie
Hudson Respiratory Care Tecate S. de R.L De C.V. (Teleflex Medical Company) Prolongacion Mision Eusebio Kino No. 1316, Rancho El Descanso Tecate, B.C., C.P., 21478 Meksyk	Produkcja Pakowanie

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Lake Region Medical Ltd. 340 Lake Hazeltine Dr. Chaska Minnesota 55318 USA	Produkcja
Lake Region Medical Ltd. Butlersland New Ross Co. Wexford Irlandia	Produkcja
LEK a Sandoz Company Verovskova 57 SI-1526 Ljubljana Słowenia	Kluczowy dostawca
Medichem, S.A. Poligono Industrial Celra 17460, Celra. Girona Hiszpania	Kluczowy dostawca

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
SaFeMed spol.s.r.o. Trabantska 292 19015 Praha 9/Satalice, Republika Czeska	Produkcja Pakowanie
Sfm medical devices GmbH Bruckenstrasse 5 63607 Wachtersbach Niemcy	Sterylizacja tlenkiem etylenu Produkcja Pakowanie
Sterigenics 2400 Airport Road Santa Teresa Nowy Meksyk 88008 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem ust.4

Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

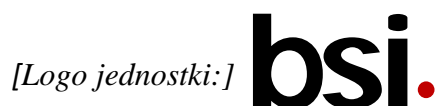
Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Sterigenics, Inc. 10821 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu
STERIS AST CZ s.r.o. Prumylsova Zona Kosikov Velka Bites Vysocina 595 01 Republika Czech	Sterylizacja tlenkiem etylenu Inne procesy krytyczna
Teleflex Medical Europe Ltd. IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Irlandia	Kontrola sterylizacji Przedstawiciel Europejski Produkcja

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

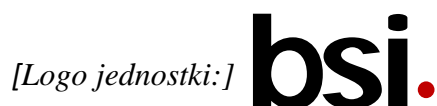
Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
18 października 2006		Pierwszy certyfikat
28 marca 2007		Ponowne wystawienie w związku z rozszerzeniem zakresu, dodaniem zakładów produkcyjnych i nowym podwykonawcą w zakresie sterylizacji
18 maja 2010	7522899	Ponowne wystawienie mające na celu wyjaśnienie wcześniej podanej informacji dotyczącej nazwy firmy w trzech lokalizacjach i rozszerzenie zakresu o „pompy do kontrapulsacji wewnątrzaoortalnej” dodanie podwykonawcy w Jamska. Usunięcie Arrow International, Inc. Wyomissing Pennsylvania z listy znaczących podwykonawców Dodanie Teleflex Medical jako przedstawiciela w UE do listy znaczących podwykonawców
29 września 2010	7572925	Dodanie alternatywnego zakładu sterylizacyjnego, Sterigenics w Charlotte, w stanie Karolina Północna, dla produkcji z wszystkich zakładów produkcyjnych Arrow w Ameryce Północnej. Korekta w celu dodania zakładów sterylizacji Sterigenics w Santa Teresa, New Mexico, które omyłkowo pominięto. Wyjaśnienie adresów zakładów Arrow w Chihuahua w Meksyku. Arrow ma tam dwa zakłady w tym samym kompleksie biurowym, które poprzednio widniały pod jednym adresem

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 1 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.
 Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 czerwca 2011	7689688	Zatwierdzenie nowego podwykonawcy Teleflex Medical, Irlandia w zakresie produkcji i kontroli sterylizacji
12 października 2011	7731342	Wznowienie certyfikatu. Usunięcie podwykonawcy Arrow Internacional de Chihuahua, Camargo, Meksyk. Wyjaśnienie dotyczące sformułowań zakresu certyfikatu
15 maja 2012	7828408	Rozszerzenie zakresu o zestawy do procedur zgodnie z art.12. Aktualizacja adresu przedstawiciela w UE
16 sierpnia 2012	7878198	Dodano EpFlex Feinwerktechnik, Acme Monco, Galt Medical, Lake Region Medical (USA i Irlandia), Brivant i NeoMetrics do listy znaczących podwykonawców
15 maja 2013	7944946	Dodanie SFM i SaFeMed spol. S.r.o. do listy znaczących podwykonawców. Aktualizacja adresów Arrow International de Chihuahua S.A. de C.V. i Teleflex Medical.
16 listopada 2013	8080642	Usunięcie z listy podwykonawców Arrow International (Mount Holly) i dodanie Arrow International (Chelmsford)
16 czerwca 2014	8166172	Dodanie Hudson Respiratory Care Tecate i Teleflex Medical (Karolina Północna) do listy podwykonawców.

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona: 2 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
12 sierpnia 2015	8373794	Aktualizacja zakresu certyfikatu w celu dodania: cewników centralnych z technologią Chlorag+ard i dokonania zmiany : „cenników typu mid-line” na „cewniki donaczyniowe typu midline/dostępu obwodowego”. Dodanie Arrow International de Chihuahua (edificio 4) i Teleflex Medical (Morrisville) do listy podwykonawców a usunięcie z niej Teleflex Medical Durham. Skorygowanie omyłki pisarskiej Edificio 2 i 40 w adresach dwóch zakładów ARROW International de Chihuahua.
26 sierpnia 2015	8332115	Rozszerzenie zakresu certyfikatu o system VPS. Wprowadzenie Sterigenics (Willowbrook) jako znaczącego podwykonawcy.
29 lipca 2016	8534169	Dodanie Celestia Oregon LLC i Custom Wire Technologies, Inc. do listy znaczących podwykonawców.
13 października 2016	8562443	Wznowienie certyfikatu. Korekta adresu EBSTER s.r.o.
27 kwietnia 2017	8718569	Dodanie usług pakowania firmie Edificio w lokalizacji 4, 40 i 2, Chihuahua, zgodnie z poprzednim przeglądem SMO 8405167 oraz Eq 1015720
11 lipca 2017	8750813	Usunięcie z listy podwykonawców Arrow Interventional Everett, MA oraz zmiana nazwy podwykonawcy z „Ebster s.r.o” na „STERIS AST CZ s.r.o”

[hasło BSI:]

...making excellence a habit.™

Strona: 3 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr **CE 511137**

Data: **01 grudnia 2020**

Wystawiony dla: **Arrow International, Inc.**
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
2400 Bernville Road
Reading
Pennsylvania
19605
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
15 stycznia 2018	8857195	Dodanie Arrow International z Chihuahua, Edificio 36, jako podwykonawcy prowadzącego produkcję. Usunięcie informacji z Arrow International Chihuahua pod adresem Edificio 2, by zachować zgodność z certyfikatem ISO:13485.
17 sierpnia 2018	8951723	Zmiana nazwy powłoki cewników z Chlorag+ard Technology na Arrowg+ard Blue Advance Protection. Dodano usługi projektowania firmie Arrow International w miejscu produkcji Chelmsford oraz w Hradec Kralove.
15 lutego 2019	7780599	Poprzednia wersja certyfikatu do wglądu w jednostce notyfikowanej 0086

[hasło BSI:]
...making excellence a habit.™

Strona: 4 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI. Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.

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



Certyfikat WE – Pełnego systemu zapewnienia jakości

Historia certyfikatu

Certyfikat nr CE 511137

Data: 01 grudnia 2020

Wystawiony dla: Arrow International, Inc.
(spółka zależna Teleflex, Incorporated)
 2400 Bernville Road
 Reading
 Pennsylvania
 19605
 USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	9731526	<p>Odnowienie certyfikatu.</p> <p>Zmiana z NeoMetrics, Inc na Heraeus Medical Components, LLC z powodu przejęcia; adres również zmieniony z Plymouth, Minnesota na St Paul, Minnesota.</p> <p>Usunięcie „Vysocina” z adresu firmy STERIS AST CZ s.r.o.</p> <p>Dodano „(spółka zależna Teleflex, Incorporated)” do Arrow International, Inc. – podwykonawcy w Chelmsford, MA.</p> <p>Zmiana „Teleflex Medical” w Morrisville, NC na „Arrow International LLC spółka zależna Teleflex Incorporated” i dodano Produkcja w usługach świadczonych w tym samym miejscu.</p> <p>Usunięto Sterigenics w Willobrook, Illinois.</p> <p>Dodano tabelę produktów. Dodano produkty klasy Is do zakresu certyfikatu.</p> <p>Dodano EID, RIC oraz cewniki Trauma do zakresu oraz tabelę produktów klasy IIa.</p> <p>Zmieniono Celestica Oregon LLC i Custom Wire Technologies z kluczowych podwykonawców na kluczowych dostawców. Dodano firmę LEK a Sandoz i Medichem SA jako kluczowych dostawców.</p>

[hasło BSI:]
 ...making excellence a habit.™

Strona: 5 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co potwierdzą wymagane czynności nadzoru przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osobę trzecią w imieniu spółki, której nazwa widnieje na tym certyfikacie, o ile nie zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony elektronicznie i podlega warunkom umowy.