



DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:

Arrow International, Inc.
2400 Bernville Road
Reading, PA 19605 USA

European Representative:

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath Ireland

Product Name:	AC3 Series Intra-Aortic Balloon Pump		
TECHNICAL FILE OR DESIGN DOSSIER #	T-BSI-053	Classification:	IIb
Procedure Pack # (if applicable)	N/A	Classification:	N/A
GMDN Code (Optional):	36340		

Finished Goods Product Number	Device Description	Date CE Mark First Affixed
IAP-0700*	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	24 SEP 2016
IAP-0701*	AC3 Optimus IABP NA/AJLA	24 SEP 2016

Arrow International, Inc. hereby declares that the above documented product(s) meets the provisions of the Medical Device Directive, EC COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 5 September, 2007). This declaration is made on the basis of the following Annex II certificates (EC Design Examination and Quality System), issued by The British Standards Institute, with Notified Body number 0086. This declaration authorizes Arrow International, Inc. to affix the CE marking to the products listed herein.

DIRECTIVES AND STANDARDS:

- ☒ Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June, 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC as amended through 2007/47/EC on 05 September, 2007).
- ☒ Items indicated with an * are within the scope of and in compliance with European Directive 2011/65/EU, The Restriction of the Use of Certain Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment
- ☐ Other: _____

CERTIFICATE NUMBERS:

Annex II.3 Certificate(s) **CE 511137**

Annex II.4 Certificate (Class III products only) **N/A**

Annex V Certificate (Class I Sterile/Measuring Function products only) **N/A**

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA USA

Alifiya Jagmag

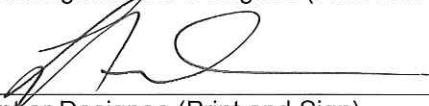


Regulatory Affairs Management or Designee (Print and Sign)

9 Aug 2017

Date

Louis Falcone



Quality Management or Designee (Print and Sign)

9 Aug 2017

Date

REVISION HISTORY:

Rev. Level	Date	Description
00	24 SEP 2016	Initial Release
01	03 MAR 2017	Updated T-BSI-053 to include German and Italian languages. Removed Everett as a Manufacturing facility.
02	30 MAY 2017	Updated T-BSI-053 to include Dutch, Swedish, Spanish, Turkish, French and Russian languages.
03	9 AUG 2017	Updated T-BSI-053 to include Polish language

Wytwórca:	Przedstawiciel Europejski:
Arrow International, Inc. 2400 Bernville Road Reading, PA 19605 USA	Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Irlandia

Nazwa produktu:	Pompa balonowa do kontrpulsacji wewnątrzaoortalnej serii AC3		
DOKUMENTACJA TECHNICZNA LUB DOSSIER PROJEKTU #	T-BSI-053	Klasyfikacja:	IIb
Pakiet do procedury # (jeśli dotyczy)	N.D.	Klasyfikacja:	N.D.
Kod wg. GMDN (Opcjonalnie):	36340		

Numery wyrobów gotowych	Opis wyrobu medycznego	Data pierwszego oznakowania CE
IAP-0700*	AC3 Optimus IABP NA/EMEA	24 września 2016
IAP-0701*	AC3 Optimus IABP NA/AJLA	24 września 2016

Arrow International, Inc., niniejszym oświadcza, że wyżej udokumentowane produkty spełniają wymagania postanowień dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych, DYREKTYWY RADY WE 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r. (MDD 93/42/EEC, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE 5 września 2007). Podstawą sporządzenia deklaracji są następujące certyfikaty zgodne z załącznikiem II dyrektywy (certyfikat badania wzoru i certyfikat systemu jakości), wydane przez brytyjski urząd normalizacyjny The British Standards Institute o numerze jednostki notyfikowanej 0086. Niniejsza deklaracja upoważnia Arrow International, Inc. do umieszczenia na wymienionych tu produktach znaku CE.

DYREKTYWY I NORMY:

☒ Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych: DYREKTYWA RADY 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993r, dotycząca wyrobów medycznych (MDD 93/42/EWG zmieniona dyrektywą 2007/47/WE 5 września 2007r.).

☒ Artykuły oznaczone * podlegają i są zgodne z dyrektywą europejską 2011/65/UE, dotyczącą ograniczeń stosowania określonych substancji szkodliwych w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym

☐ Inne: [brak wpisu]

NUMERY CERTYFIKATÓW:

Certyfikat(y) wg. Załącznika II.3 – **CE 511137**

Certyfikat wg. Załącznika II.4 - (tylko produkty klasy III) **N.A.**

Certyfikat wg. Załącznika V (Tylko produkty klasy I, sterylne o funkcji pomiarowej) **N.A.**

ARROW INTERNATIONAL, INC., Reading, PA USA

Alifiya Jagmag *[nieczytelny podpis]* *[odręcznie]* **9 sierpnia 2017r.**
Dyrektor ds. Przepisów Prawnych lub wyznaczona osoba (Wpisać drukowanymi literami i podpisać) Data

Louis Falcone *[nieczytelny podpis]* *[odręcznie]* **9 sierpnia 2017r.**
Dyrektor ds. Przepisów Prawnych lub wyznaczona osoba (Wpisać drukowanymi literami i podpisać) Data

HISTORIA ZMIAN:

Zmiana nr	Data	Opis
00	24 września 2016	Pierwsze wydanie
01	3 marca 2017	Aktualizacja T-BSI-053 obejmująca język niemiecki i włoski. Usunięcie zakładu produkcyjnego w Everett.
02	30 maja 2017	Aktualizacja T-BSI-053 obejmująca język holenderski, szwedzki, hiszpański, turecki, francuski i rosyjski .
03	9 sierpnia 2017	Aktualizacja T-BSI-053 obejmująca język polski

