

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

**Nr**

**CE 00500**

Wystawiono dla:

**Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
Stany Zjednoczone**

W odniesieniu do:

**Patrz: strona z zakresem certyfikatu**

Na podstawie badania systemu zapewniania jakości, zgodnie z wymaganiami Dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4, zaświadcza się, że system zapewnienia jakości spełnia wymagania Dyrektywy. W celu wprowadzenia produktu klasy III na rynek, wymagany jest dodatkowy certyfikat spełnienia standardów Załącznika II punkt 4.

Za i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (jednostka notyfikowana nr 2797):

Gary E. Slack, Starszy wiceprezes ds. wyrobów medycznych  
Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 numerem 33264284.  
Członek grupy BSI.

Certyfikat nr: CE 00500

## Zakres certyfikatu:

**Projektowanie, rozwój i produkcja generatorów elektrochirurgicznych i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów; sterylnych akcesoriów do ewakuacji dymu chirurgicznego; elektrochirurgicznych systemów do zamykania naczyń i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów, generatorów do ablacji prądem o częstotliwości radiowej i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów; sterylnych i niesterylnych akcesoriów do nawigacji elektromagnetycznej; ultradźwiękowych systemów chirurgicznych i powiązanych sterylnych oraz niesterylnych akcesoriów.**

### **Hiszpański:**

**Diseño, desarrollo y manufactura de generadores electroquirúrgicos y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios estériles de evacuación de humo quirúrgico; sistemas electroquirúrgicos de sellado de vasos sanguíneos y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de RF de ablación y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de ablación por microondas y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios de navegación electromagnética estériles y no estériles; sistemas quirúrgicos ultrasónicos y accesorios estériles y no estériles relacionados.**

### **Portugalski:**

**Concepção, desenvolvimento e fabricação de geradores eletro-cirúrgicos e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios estéreis de evacuação de fumaça cirúrgica, sistemas eletro-cirúrgicos de selagem de vasos e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por RF e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por microondas e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios de navegação eletromagnética estéreis e não estéreis, sistemas cirúrgicos ultrassônicos e acessórios estéreis e não estéreis associados.**

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**Data: **24.01.2020**Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Informacje dodatkowe do CE 00500

Wystawiono dla:

**Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Kod NBOG                      | Opis wyrobu  | Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania  |
|-------------------------------|--|---|
| <b>Klasa IIb</b>              |  |   |
| MD 1104                       | Elektrody elektrochirurgiczne  | Przeznaczone do usuwania tkanki oraz kontrolowania krwawienia za pomocą prądu o wysokiej częstotliwości.  |
| MD 1104                       | Generatory prądu o częstotliwości radiowej elektrochirurgiczne i do zamykania naczyń | Przeznaczone do użytku z monopolarnymi i bipolarnymi akcesoriami do cięcia, koagulacji, osuszania i fulguracji tkanek oraz zamykania naczyń.  |
| MD 1104                       | Akcesoria i elektrody do systemu ewakuacji dymu chirurgicznego                       | Przeznaczone do użytku ze standardowymi monopolarnymi generatorami elektrochirurgicznymi, standardowymi elektrodami monopolarnymi oraz urządzeniami do ewakuacji dymu.                                    |
| MD 1104<br>MD 1301<br>MD 0102 | Generatory do ablacji prądem o częstotliwości radiowej oraz akcesoria                | Przeznaczone do przezskórnej, laparoskopowej oraz śródoperacyjnej koagulacji oraz ablacji tkanek, włączając w to częściową lub całkowitą ablację nieresekcyjnych guzów wątroby i kostniaków kostninowych. |

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 numerem 33264284.  
 Członek grupy BSI.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Informacje dodatkowe do CE 00500

Wystawiono dla:

**Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Kod NBOG | Opis wyrobu   | Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania  |
|----------|---|---|
| MD 1402  | Generatory do ablacji mikrofalami oraz akcesoria.     | Przeznaczone do przezskórnej, laparoskopowej oraz śródoperacyjnej koagulacji oraz ablacji tkanek miękkich, włączając w to częściową lub całkowitą ablacje nieresekcyjnych guzów wątroby. Nie są przeznaczone do zabiegów kardiologicznych.  |
| MD 1104  | Bezprzewodowy generator ultradźwiękowy oraz akcesoria | Przeznaczony do cięcia tkanek miękkich dla osiągnięcia kontroli krwawienia i minimalizacji urazów termicznych. Urządzenie może być stosowane jako substytut lub dodatek do zabiegów elektrochirurgicznych, laserowych oraz z wykorzystaniem stalowych skalpeli w chirurgii ogólnej, plastycznej, pediatrycznej, ginekologicznej, urologicznej, ekspozycji na struktury ortopedyczne (takie jak kręgosłup i przestrzenie stawowe) oraz w innych otwartych i endoskopowych zabiegach. Może być stosowany do koagulacji wyizolowanych naczyń o średnicy do 5 mm. |

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 numerem 33264284.  
 Członek grupy BSI.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Informacje dodatkowe do CE 00500

Wystawiono dla:

**Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Kod NBOG         | Opis wyrobu                                | Przeznaczenie zgodnie z instrukcją użytkowania |
|------------------|--|--|
| <b>Klasa IIa</b> |  |  |
| MD 0102          | Akcesoria do ewakuacji dymu                | nie dotyczy                                    |
| MD 1301          | Czujniki temperatury do systemów ablacji   | nie dotyczy                                    |
| MD 1402          | Akcesoria do nawigacji elektromagnetycznej | nie dotyczy                                    |

Po raz pierwszy wystawiono: **01.02.1995**

Data: **24.01.2020**

Ważny do **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 5

Warunkiem ważności niniejszego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy, wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami 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 numerem 33264284.  
Członek grupy BSI.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| <b>Podwykonawca:</b>   | <b>Świadczone usługi</b>                         |
|--|--|
| Bovie Medical Corporation<br>5115 Ulmerton Road<br>Clearwater<br>Florida 33760<br>Stany Zjednoczone  | <b>Projektowanie</b><br><b>Produkcja</b>         |
| Buffalo Filter, LLC<br>5900 Genesee Street<br>Lancasters, NY<br>14086<br>Stany Zjednoczone           | <b>Kontrola sterylizacji</b><br><b>Produkcja</b> |
| Cadex Electronics, Inc.<br>22000 Fraserwood Way<br>Richmond<br>British Columbia<br>V6W 1J6<br>Kanada | <b>Produkcja</b>                                 |

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

### Podwykonawca:

Covidien Ireland Limited  
IDA Business and Technology Park  
Tullamore  
Irlandia

### Świadczone usługi

**Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej**

Covidien Ilc  
2824 Airwest Boulevard  
Plainfield  
IN 46168  
Stany Zjednoczone

**Dostawca gotowych wyrobów**  
**Etykietowanie**  
**Pakowanie**

Covidien Ilc  
Boulevard Insurgentes  
19030 Libramiento  
Tijuana  
B.C. 22225  
Meksyk

**Kontrola sterylizacji**  
**Dostawca gotowych wyrobów**  
**Produkcja**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| <b>Podwykonawca:</b>   | <b>Świadczone usługi</b>   |
|--|--|
| Covidien Ilc<br>5920 Longbow Drive<br>Boulder<br>Colorado<br>80301<br>Stany Zjednoczone                    | <b>Projektowanie</b><br><b>Dostawca gotowych wyrobów</b><br><b>Etykietowanie</b><br><b>Produkcja</b><br><b>Pakowanie</b> |
| Covidien Ilc<br>161 Cheshire Lane<br>Suite 100<br>Plymouth<br>Minnesota<br>55441-5433<br>Stany Zjednoczone | <b>Dostawca gotowych wyrobów</b><br><b>Produkcja</b>   |
| Covidien Ilc, GI Solutions<br>540 Oakmead Parkway<br>Sunnyvale<br>CA 94085<br>Stany Zjednoczone            | <b>Dostawca gotowych wyrobów</b><br><b>Produkcja</b>   |

...making excellence a habit.™



# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| <b>Podwykonawca:</b>   | <b>Świadczone usługi</b>   |
|--|--|
| Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC<br>Building #10<br>789 Puxing Road<br>Shanghai<br>201114<br>Chińska Republika Ludowa | <b>Produkcja</b>   |
| Emblation Ltd.<br>3 Forrester Lodge<br>Inglewood, Alloa<br>FK10 2HU<br>Szkocja   | <b>Projektowanie</b><br><b>Dostawca gotowych wyrobów</b><br><b>Produkcja</b> |
| Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V.<br>Calle 5 Norte No. 511<br>Ciudad Industrial<br>Tijuana<br>BC CP<br>22444<br>Meksyk                   | <b>Produkcja</b>   |

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

### Podwykonawca:

### Świadczone usługi

Isomedix Operations, Inc.  
1000 S. Sarah Place  
Ontario  
California  
91761  
Stany Zjednoczone

**Sterylizacja wiązką elektronów**

Isomedix Operations, Inc.  
7685 Saint Andrews Avenue  
San Diego  
California  
92154  
Stany Zjednoczone

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**

Kirwan Surgical Products LLC  
180 Enterprise Drive  
Marshfield  
Massachusetts  
02050  
Stany Zjednoczone

**Produkcja**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| <b>Podwykonawca:</b>   | <b>Świadczone usługi</b>                           |
|--|--|
| Lake Region Medical<br>Venusa de Mexico S.A. de C.V.<br>1525-6 Hertz Street<br>Cuidad Juarez<br>Chihuahua<br>32470<br>Meksyk   | <b>Produkcja</b>                                   |
| Medtronic B.V.<br>Earl Bakkenstraat 10<br>6422 PJ Heerlen<br>Holandia  | <b>Przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej</b> |
| Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd<br>DLF Cyber City, Block No. 3<br>APHB Colony, Gachibowli, Telangana<br>Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB<br>Hyderabad<br>500019<br>Indie | <b>Projektowanie</b>                               |

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| <b>Podwykonawca:</b>  | <b>Świadczone usługi</b>                 |
|---|--|
| Midwest Sterilization Corporation<br>P.O. Box 411<br>1204 Lenco Avenue<br>Jackson<br>Missouri<br>63755<br>Stany Zjednoczone                         | <b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b>     |
| Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd<br>Flat A, 11/F<br>Mai Wah Ind. Bldg.<br>1- 7 Wah Sing Street<br>Kwai Chung, New Territories<br>Hongkong | <b>Produkcja</b>                         |
| New Deantronics Taiwan Ltd.<br>12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd.<br>Tu Cheng Dist.<br>New Taipei City<br>23675<br>Tajwan                           | <b>Projektowanie</b><br><b>Produkcja</b> |

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

### Podwykonawca:

### Świadczone usługi

NextPhase Medical Devices, LLC  
88 Airport Drive  
Rochester  
New Hampshire  
03867  
Stany Zjednoczone

**Dostawca gotowych wyrobów**  
**Produkcja**

Sterigenics Shanghai ETO, Ltd.  
No. 333 Shuang Hui Road  
Yang Shan Free Port  
Shanghai  
201308  
Chiny

**Steryliczacja tlenkiem etylenu**

Sterigenics US, LLC  
4900 Gifford Avenue  
Los Angeles  
CA 90058  
Stany Zjednoczone

**Steryliczacja tlenkiem etylenu**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

### Podwykonawca:

### Świadczone usługi

Synergy Health (Suzhou) Sterilization Technologies Ltd  
No. 26 Xinchang Road  
Suzhou Industrial Park  
Jiangsu  
215125  
Chiny

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**

Synergy Health AST, LLC  
9020 Activity Road, Suite D  
San Diego  
California  
92126  
Stany Zjednoczone

**Sterylizacja wiązką elektronów**

Terumo BCT, Inc.  
10811 W. Collins Avenue  
Lakewood  
Colorado  
80215  
Stany Zjednoczone

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem punktu 4

## Lista znaczących podwykonawców

zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

### Podwykonawca:

Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.  
222 Industrial Park Drive  
Elk Rapids  
MI 49629  
Stany Zjednoczone

### Świadczone usługi

**Montaż**

Vanguard AG  
Landsberger Str. 266  
Berlin  
12623  
Niemcy

**Sterylizacja plazmowa i gazowa**  
**Produkcja**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data                 | Numer referencyjny | Działanie  |
|----------------------|--------------------|--|
| 1 lutego 1995        |                    | Pierwsze wydanie.  |
| 13 października 1996 |                    | Dodanie podwykonawców.   |
| 22 czerwca 1998      |                    | Dodanie podwykonawców.   |
| 25 stycznia 1999     |                    | Dodanie podwykonawców.   |
| 19 kwietnia 1999     |                    | Dodanie podwykonawców.   |
| 28 lutego 2000       |                    | Dodanie podwykonawcy w zakresie sterylizacji.  |
| 20 kwietnia 2000     |                    | Dodanie podwykonawcy.  |
| 24 lipca 2000        |                    | Powiększenie zakresu, dodanie bipolarnych urządzeń monitorujących.   |
| 12 lipca 2001        |                    | Dodanie podwykonawców oraz odnowienie certyfikatu.   |
| 3 kwietnia 2003      | 4356583            | Dodanie i usunięcie podwykonawców.   |
| 5 października 2003  | 4356583            | Poszerzenie zakresu o generatory lezji oraz dodanie podwykonawcy Ion Beam Applications z Queensbury, Nowy Jork, w zakresie sterylizacji. |
| 24 lutego 2005       | 4647875            | Odnowienie certyfikatu i wydanie w nowym formacie.   |

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacja 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 numerem 33264284.  
 Członek grupy BSI.



# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data          | Numer referencyjny | Działanie   |
|---------------|--------------------|---|
| 21 marca 2006 | 4799198            | Zmiana formatu adresu. Dodanie podwykonawców: Gambro BCT (Lakewood), Sterigenics (Willowbrook), Sterigenics (Gurnee) oraz Linemaster (Woodstock). Zmiana adresu podwykonawcy: Beam One (Lima). Usunięcie podwykonawców: Steris Isomedix (Sandy), Delphi Medical Systems (Longmont) oraz Sterigenics (Santa Teresa).   |
| 7 lutego 2008 | 7068083            | Poszerzenie zakresu o generator mikrofal. Dodanie znaczących podwykonawców: Thermo Fisher Scientific, HEI Inc. w zakresie produkcji generatorów mikrofalowych oraz akcesoriów.<br>Dodanie Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing oraz Buffalo Filters, Buffalo jako znaczących podwykonawców w zakresie produkcji.<br>Aktualizacja adresów innych znaczących podwykonawców. |

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacja 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 numerem 33264284.  
Członek grupy BSI.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data             | Numer referencyjny | Działanie  |
|------------------|--------------------|--|
| 18 lutego 2009   | 7316357            | Ponowne wystawienie certyfikatu z powodu zmiany nazwy firmy, usunięcie podwykonawcy Nellcor Puritan Bennett Mexico, zmiana nazwy podwykonawcy Aaron Medical Industries, Inc' na Bovie Medical Corp, zmiana nazwy podwykonawcy Gambro BCT Inc. na Caridian BCT Sterilization Services, Inc. oraz dodanie Covidien Ireland Limited jako przedstawiciela na terenie UE.   |
| 27 stycznia 2010 | 7464667            | Odnowienie certyfikatu- zmiana w zakresie certyfikatu: usunięto „ultradźwiękowe aspiratory chirurgiczne i powiązane akcesoria”, zmieniono „leżę” na „ablację”. Usunięto podwykonawców: Kendall, oddział Tyco Healthcare Group LP, Norfolk UK- sterylizacja promieniami gamma, United States Surgical (USS) North Haven US - produkcja i projektowanie, HEI Inc, Boulder, US - produkcja. Poprawiono adres dla Bovie Medical Corp oraz poprawiono nazwę Cardian BCT. Poprawiono adres dla Design Standards Corporation z 182 Ceda Road na 957 Claremont Road. |
| 16 kwietnia 2010 | 7510978            | Zmieniono nazwę firmy z Covidien LP, wcześniej Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP na Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP.   |

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data              | Numer referencyjny | Działanie  |
|-------------------|--------------------|--|
| 10 listopada 2010 | 7603788            | Zmieniono nazwę firmy z Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP na Covidien Energy-based Devices.<br>Dodanie Covidien Energy-based Devices jako znaczącego podwykonawcy w zakresie projektowania i produkcji.<br>Zmiana formatu adresu na certyfikacie oraz zmiana adresu Covidien Energy-based Devices. |
| 13 kwietnia 2012  | 7817940            | Poszerzenie zakresu o „ultradźwiękowe systemy chirurgiczne i powiązane akcesoria”.   |
| 12 czerwca 2012   | 7841245            | Zmiana nazwy podwykonawcy z „Caridian BCT Inc.” na „Terumo BCT”.<br>Dodanie Synergy Health (Suzhou) jako znaczącego podwykonawcy w zakresie sterylizacji.<br>Zmiana nazwy podwykonawcy z „BeamOne, LLC” na „Synergy Health Applied Sterilization Technologies, LLC” w dwóch miejscach.                       |
| 7 stycznia 2013   | 7930922            | Dodanie podwykonawców Accellent Inc, El Paso, Teksas oraz Venusa de Mexico S.A. de C.V., Chihuahua, Meksyk w zakresie produkcji.   |

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data                | Numer referencyjny | Działanie  |
|---------------------|--------------------|--|
| 26 stycznia 2015    | 8258195            | Poprawiono adres podwykonawcy „Buffalo Filter and New Deantronics Taiwan Ltd.”.<br>Dodano poddostawcę “Buffalo Filter, CEA Medical Manufacturing, DeRoyal Industries, Inc., Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., SEI MEDICAL S.A. DE C.V. oraz Vanguard AG” w zakresie produkcji w warunkach sterylnych.<br>Dodano poddostawcę Electrochem Solutions Inc, Contract Medical Manufacturing, LLC, New Deantronics Taiwan Ltd. w zakresie projektowania i produkcji. |
| 26 stycznia 2015    | 8258496            | Odnowienie certyfikatu.  |
| 5 października 2015 | 8318433            | Dodanie podwykonawcy Covidien Ilc., 161 Cheshire Lane Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA w zakresie produkcji i Emblation Microwave, Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, FK10 2HU, Szkocja, Zjednoczone Królestwo w zakresie projektowania oraz produkcji.<br>Zmiana nazwy podwykonawcy z Venusa de Mexico S.A. de C.V. Accellent Company na Lake Region Medical.<br>Poprawki zakresu certyfikatu.   |

...making excellence a habit.™

Strona 5 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data          | Numer referencyjny | Działanie  |
|---------------|--------------------|--|
| 30 marca 2016 | 8470731            | Usunięto podwykonawcę Electrochem Solutions Inc, 13955 SW Milikan Way, Beaverton, Oregon 97005, USA. Zmiana nazwy podwykonawcy w zakresie produkcji i projektowania z Covidien Energy-based Devices (wcześniej Valleylab, oddział Tyco Healthcare Group LP) na Covidien.<br>Dodanie podwykonawcy w zakresie produkcji Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Meksyk.<br>Poprawki zakresu certyfikatu. |
| 6 maja 2016   | 8524761            | Usunięto zduplikowanego przedstawiciela na terenie UE.   |
| 1 marca 2019  | 7794476            | Zmieniono opis usług świadczonych przez podwykonawcę Buffalo Filter, oddział MEDTEK, 5900 Genesee Street, New York z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja promieniowaniem gamma, produkcja” z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja promieniowaniem gamma, sterylizacja tlenkiem etylenu, sucha sterylizacja cieplna, mokra sterylizacja cieplna, produkcja” dla CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado.                         |

...making excellence a habit.™

Strona 6 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
 Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

Informacja 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 numerem 33264284.  
 Członek grupy BSI.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data | Numer referencyjny | Działanie   |
|------|--------------------|---|
|      |                    | <p>Z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja tlenkiem etylenu, produkcja” dla DeRoyal Industries, Inc, 200 DeBusk Lane, Tennessee</p> <p>Z „produkcja w warunkach sterylnych” na „produkcja” dla Modern Medical Equipment, Gold King Ind. Bldg., Hongkong</p> <p>z „produkcja w warunkach sterylnych” na „produkcja” dla SEI MEDICAL S.A. DE C.V., Roberto Fierro y Francisco Sarabia, Juarez</p> <p>z „sterylizacja” na „sterylizacja tlenkiem etylenu” dla Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Illinois</p> <p>z „sterylizacja” na „sterylizacja tlenkiem etylenu” dla Synergy Health (Suzhou), 26 Xinchang Road, Jiangsu</p> <p>z „sterylizacja” na „sterylizacja promieniowaniem gamma” dla Synergy Health Americas, 500 West 4<sup>th</sup> Street, Ohio</p> <p>z „produkcja w warunkach sterylnych” na „sterylizacja plazmą, produkcja” dla Vanguard AG, Landsberger Str. 266, Berlin</p> <p>Spełnienie norm NB 0086.</p> |

...making excellence a habit.™

Strona 7 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data                 | Numer referencyjny | Działanie   |
|----------------------|--------------------|---|
| 17 października 2019 | 8747987            | <p>Dodanie podwykonawców: Covidien (Plainfield); Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd; NextPhase Medical Devices, LLC; Covidien (Tijuana); Royal Sterilization Systems; Cadex Electronics Inc.; Bovie Medical Corporation; New Deantronics Taiwan Ltd.; Sterigenics Shanghei ETO Ltd.; Sterigenics US, LLC.; Isomedix Operations, Inc.; Covidien Ilc, GI Solution; Sotera Health LLC; Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.</p> <p>Usunięto podwykonawców: SEI MEDICAL S.S. DE C.V.; Accellent, Inc.; BOWA-Electronic GmbH &amp; Co. KG; Linemaster Switch Corporation; United States Surgical (USS) A Div of Tyco Healthcare Group LP; CEA Medical Manufacturing; Synergy Health - Applied Sterilization Technologies, LLC (Denver, Co); Synergy Health Americas; Cole-Parmer Instrument Company; Design Standards Corporation; HEI, Inc.; Kendall, a division of Tyco, Nicolay GmbH; Sterigenics US, LLC (Gurnee, IL); Sterigenics (Queensbury, NY); Sutter Medizintechnik GmbH.</p> <p>Dokonano zmian słownictwa użytego do opisu zakresu certyfikatu zwiększając szczegółowość systemu pojęciowego oraz powiększono zakres certyfikatu o nawigację chirurgiczną.</p> |

...making excellence a habit.™

Strona 8 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.



# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
 Data: **24.01.2020**  
 Wystawiono dla: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data     | Numer referencyjny | Działanie  |
|----------|--------------------|--|
|          |                    | <p>Poprawiono nazwy oraz adresy podwykonawców na odpowiadające certyfikatom ISO: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG.</p> <p>Zmieniono nazwy usług wykonywanych przez podwykonawców na odpowiadające terminologii używanej przez BSI, dla podwykonawców: Buffalo Filter, division of MEDTEK; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd; Sterigenics US, LLC; Vanguard AG; Covidien LLC. Zmieniono nazwę usługi wykonywanej przez podwykonawcę: „dostawca gotowych wyrobów” dla Emblation Ltd. Usunięto „sterylizacja tlenkiem etylenu” dla DeRoyal Industries, Inc.</p>  |
| Aktualny | 3061488            | <p>Odnowienie certyfikatu.</p> <p>Usunięto z zakresu certyfikatu „oprogramowanie do planowania zabiegów”, „software de planificacion de procedimientos” i „software de planeamento de processos”.</p> <p>Usunięto podwykonawców: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA.</p> <p>Zmiany dot. podwykonawców: Covidien, LLC, Tijuana, Mexico- dodano „kontrola sterylizacji” oraz poprawiono literówkę w nazwie; Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd - zaktualizowano adres.</p> |

...making excellence a habit.™

Strona 9 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.

Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.



# Certyfikat WE – Pełny system zapewnienia jakości

## Historia zmian certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 00500**  
Data: **24.01.2020**  
Wystawiono dla: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**Stany Zjednoczone**

| Data | Numer referencyjny | Działanie  |
|------|--------------------|--|
|      |                    | Buffalo Filter, LLC, Lancasters, USA- zmieniono „kontrola produkcji” na „produkcja”.<br>Poprawiono literówki w nazwach: Covidien Ilc, Mansfield, USA; Covidien Ilc, Plainfield, USA; Covidien Ilc, Plymouth, USA<br>Dodano podwykonawców: Isomedix Operations, Inc., San Diego, USA w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu; Medtronic B.V., Heerlen, The Netherlands jako przedstawiciela na terenie UE; Midwest Sterilization Corporation, Jackson, USA w zakresie sterylizacji tlenkiem etylenu.<br>Dodano tabele produktów. |

...making excellence a habit.™

Strona 10 z 10

Warunkiem ważności tego certyfikatu jest utrzymanie systemu jakości zgodnie z wymogami dyrektywy wykazane w obowiązkowych działaniach kontrolnych jednostki notyfikowanej. Nie dotyczy wszelkich produktów zaprojektowanych i/lub wyprodukowanych przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w certyfikacie, chyba, że zostało to uzgodnione z BSI.  
Certyfikat został wystawiony drogą elektroniczną i jest związany warunkami umowy.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.****CE 00500****Issued To:**

**Covidien llc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
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: **1995-02-01**

Date: **2020-01-24**

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

...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.

Certificate No: CE 00500

## Certificate Scope:

**The design, development and manufacture of electrosurgical generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile surgical smoke evacuation accessories; electrosurgical vessel sealing systems and associated sterile and non-sterile accessories; RF ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; microwave ablation generators and associated sterile and non-sterile accessories; sterile and non-sterile electromagnetic navigation accessories; ultrasonic surgical systems and associated sterile and non-sterile accessories.**

### Spanish:

**Diseño, desarrollo y manufactura de generadores electroquirúrgicos y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios estériles de evacuación de humo quirúrgico; sistemas electroquirúrgicos de sellado de vasos sanguíneos y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de RF de ablación y accesorios estériles y no estériles relacionados; generadores de ablación por microondas y accesorios estériles y no estériles relacionados; accesorios de navegación electromagnética estériles y no estériles; sistemas quirúrgicos ultrasónicos y accesorios estériles y no estériles relacionados.**

### Portuguese:

**Concepção, desenvolvimento e fabricação de geradores eletro-cirúrgicos e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios estéreis de evacuação de fumaça cirúrgica, sistemas eletro-cirúrgicos de selagem de vasos e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por RF e acessórios estéreis e não estéreis associados, geradores de ablação por microondas e acessórios estéreis e não estéreis associados, acessórios de navegação eletromagnética estéreis e não estéreis, sistemas cirúrgicos ultrassônicos e acessórios estéreis e não estéreis associados.**

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-01-24**Expiry Date: **2024-05-26**

...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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

**Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| NBOG code                     | Device description   | Intended purpose per IFU   |
|-------------------------------|--|--|
| <b>Class IIb</b>              |  |  |
| MD 1104                       | Electrosurgical electrodes   | Intended to be used to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.   |
| MD 1104                       | Electrosurgical and vessel sealing RF generators                   | Intended for use with monopolar and bipolar accessories for cutting, coagulating, desiccating, and fulgurating tissue and sealing (fusing) vessels.  |
| MD 1104                       | Electrosurgical smoke evacuation system accessories and electrodes | Intended for use with standard monopolar electrosurgical generators, standard monopolar electrodes, and smoke evacuators   |
| MD 1104<br>MD 1301<br>MD 0102 | RF ablation generators and accessories                             | Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation and ablation of tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors and osteoid osteoma tumors within bone. |

First Issued: **1995-02-01**

Date: **2020-01-24**

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

...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

## Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

**Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| NBOG code | Device description                             | Intended purpose per IFU  |
|-----------|--|---|
| MD 1402   | Microwave ablation generators and accessories. | Intended for use in percutaneous, laparoscopic, and intraoperative coagulation (ablation) of soft tissue, including partial or complete ablation of non-resectable liver tumors. It is not for use in cardiac procedures.   |
| MD 1104   | Cordless ultrasonic generator and accessories  | Indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The device can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space) and other open and endoscopic procedures. Can be used to coagulate isolated vessels up to 5 mm in diameter. |

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-01-24**Expiry Date: **2024-05-26**

...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

## Supplementary Information to CE 00500

Issued To:

**Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| NBOG code        | Device description                      | Intended purpose per IFU |
|------------------|---|--------------------------|
| <b>Class IIa</b> |   |                          |
| MD 0102          | Smoke evacuation accessories            | N/A                      |
| MD 1301          | Temperature probes for ablation systems | N/A                      |
| MD 1402          | Electromagnetic navigation accessories  | N/A                      |

First Issued: **1995-02-01**Date: **2020-01-24**Expiry Date: **2024-05-26**

...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.

# 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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

### Subcontractor:

### Service(s) supplied

Bovie Medical Corporation  
 5115 Ulmerton Road  
 Clearwater  
 Florida 33760  
 USA

**Design**  
**Manufacture**

Buffalo Filter, LLC  
 5900 Genesee Street  
 Lancasters, NY  
 14086  
 USA

**Control of Sterilization**  
**Manufacture**

Cadex Electronics, Inc.  
 22000 Fraserwood Way  
 Richmond  
 British Columbia  
 V6W 1J6  
 Canada

**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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

### Subcontractor:

### Service(s) supplied

Covidien Ireland Limited  
 IDA Business and Technology Park  
 Tullamore  
 Ireland

**EU Representative**

Covidien Ilc  
 2824 Airwest Boulevard  
 Plainfield  
 IN 46168  
 USA

**Finished Device Supplier**  
**Labelling**  
**Packaging**

Covidien Ilc  
 Boulevard Insurgentes  
 19030 Libramiento  
 Tijuana  
 B.C. 22225  
 Mexico

**Control of Sterilization**  
**Finished Device Supplier**  
**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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Subcontractor:   | Service(s) supplied  |
|--|--|
| Covidien llc<br>5920 Longbow Drive<br>Boulder<br>Colorado<br>80301<br>USA                    | <b>Design</b><br><b>Finished Device Supplier</b><br><b>Labelling</b><br><b>Manufacture</b><br><b>Packaging</b> |
| Covidien llc<br>161 Cheshire Lane<br>Suite 100<br>Plymouth<br>Minnesota<br>55441-5433<br>USA | <b>Finished Device Supplier</b><br><b>Manufacture</b>  |
| Covidien llc, GI Solutions<br>540 Oakmead Parkway<br>Sunnyvale<br>CA 94085<br>USA            | <b>Finished Device Supplier</b><br><b>Manufacture</b>  |

...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 00500**  
Date: **2020-01-24**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Subcontractor:   | Service(s) supplied  |
|--|--|
| Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC<br>Building #10<br>789 Puxing Road<br>Shanghai<br>201114<br>People's Republic of China | <b>Manufacture</b>   |
| Emblation Ltd.<br>3 Forrester Lodge<br>Inglewood, Alloa<br>FK10 2HU<br>Scotland  | <b>Design<br/>Finished Device Supplier<br/>Manufacture</b> |
| Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V.<br>Calle 5 Norte No. 511<br>Ciudad Industrial<br>Tijuana<br>BC CP<br>22444<br>Mexico                     | <b>Manufacture</b>   |

...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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Subcontractor:  | Service(s) supplied         |
|---|-----------------------------|
| Isomedix Operations, Inc.<br>1000 S. Sarah Place<br>Ontario<br>California<br>91761<br>USA           | <b>E Beam Sterilization</b> |
| Isomedix Operations, Inc.<br>7685 Saint Andrews Avenue<br>San Diego<br>California<br>92154<br>USA   | <b>ETO Sterilization</b>    |
| Kirwan Surgical Products LLC<br>180 Enterprise Drive<br>Marshfield<br>Massachusetts<br>02050<br>USA | <b>Manufacture</b>          |

...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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Subcontractor:   | Service(s) supplied |
|--|---------------------|
| Lake Region Medical<br>Venusa de Mexico S.A. de C.V.<br>1525-6 Hertz Street<br>Cuidad Juarez<br>Chihuahua<br>32470<br>Mexico   | Manufacture         |
| Medtronic B.V.<br>Earl Bakkenstraat 10<br>6422 PJ Heerlen<br>The Netherlands   | EU Representative   |
| Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd<br>DLF Cyber City, Block No. 3<br>APHB Colony, Gachibowli, Telangana<br>Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB<br>Hyderabad<br>500019<br>India | 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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Subcontractor:   | Service(s) supplied   |
|--|-----------------------|
| Midwest Sterilization Corporation<br>P.O. Box 411<br>1204 Lenco Avenue<br>Jackson<br>Missouri<br>63755<br>USA  | ETO Sterilization     |
| Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd<br>Flat A, 11/F<br>Mai Wah Ind. Bldg.<br>1- 7 Wah Sing Street<br>Kwai Chung, New Territories<br>Hong Kong | Manufacture           |
| New Deantronics Taiwan Ltd.<br>12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd.<br>Tu Cheng Dist.<br>New Taipei City<br>23675<br>Taiwan                            | Design<br>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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Subcontractor:  | Service(s) supplied                             |
|---|---|
| NextPhase Medical Devices, LLC<br>88 Airport Drive<br>Rochester<br>New Hampshire<br>03867<br>USA                | <b>Finished Device Supplier<br/>Manufacture</b> |
| Sterigenics Shanghai ETO, Ltd.<br>No. 333 Shuang Hui Road<br>Yang Shan Free Port<br>Shanghai<br>201308<br>China | <b>ETO Sterilization</b>                        |
| Sterigenics US, LLC<br>4900 Gifford Avenue<br>Los Angeles<br>CA 90058<br>USA                                    | <b>ETO Sterilization</b>                        |

...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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Subcontractor:   | Service(s) supplied         |
|--|-----------------------------|
| Synergy Health (Suzhou) Sterilization Technologies Ltd<br>No. 26 Xinchang Road<br>Suzhou Industrial Park<br>Jiangsu<br>215125<br>China | <b>ETO Sterilization</b>    |
| Synergy Health AST, LLC<br>9020 Activity Road, Suite D<br>San Diego<br>California<br>92126<br>USA                                      | <b>E Beam Sterilization</b> |
| Terumo BCT, Inc.<br>10811 W. Collins Avenue<br>Lakewood<br>Colorado<br>80215<br>USA  | <b>ETO Sterilization</b>    |

...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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

### Subcontractor:

### Service(s) supplied

Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.  
 222 Industrial Park Drive  
 Elk Rapids  
 MI 49629  
 USA

**Assembly**

Vanguard AG  
 Landsberger Str. 266  
 Berlin  
 12623  
 Germany

**Gas Plasma Sterilization  
 Manufacture**

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date             | Reference Number | Action  |
|------------------|------------------|---|
| 01 February 1995 |                  | First Issued.   |
| 13 December 1996 |                  | Addition of Sub-contractors.  |
| 22 June 1998     |                  | Addition of Sub-contractors.  |
| 25 January 1999  |                  | Addition of Sub-contractors.  |
| 19 April 1999    |                  | Addition of Sub-contractors.  |
| 28 February 2000 |                  | Addition of sterilisation Sub-Contractor.   |
| 20 April 2000    |                  | Addition of Sub-Contractor.   |
| 24 July 2000     |                  | Extension to the scope, bipolar monitoring devices added.   |
| 12 July 2001     |                  | Addition of Sub-Contractors and Certificate renewal.  |
| 03 April 2003    | 4356583          | Addition of Sub-Contractors and removal of Sub-Contractors.   |
| 5 October 2003   | 4356583          | Extension of scope to include lesion generators and the addition of sub-contractor Ion Beam Applications in Queensbury New York for Ethylene Oxide Sterilisation. |
| 24 February 2005 | 4647875          | Certificate renewal and issue in new format.  |

...making excellence a habit.™

Page 1 of 10

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 00500**  
Date: **2020-01-24**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date             | Reference Number | Action  |
|------------------|------------------|---|
| 21 March 2006    | 4799198          | Change of address format. Addition of sub-contractors: Gambro BCT (Lakewood), Sterigenics (Willowbrook), Sterigenics (Gurnee) and Linemaster (Woodstock). Change of sub-contractor address: Beam One (Lima). Removal of subcontractors: Steris Isomedix (Sandy), Delphi Medical Systems (Longmont) and Sterigenics (Santa Teresa).  |
| 07 February 2008 | 7068083          | Extension to scope for Microwave generator. Addition of significant subcontractors 'Thermo Fisher Scientific', 'HEI Inc' in relation to the manufacture of microwave generators and accessories.<br>Addition of 'Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing' and 'Buffalo Filters, Buffalo' as a significant subcontractor for manufacturing activities<br>Maintenance of addresses for other significant subcontractors. |

...making excellence a habit.™

Page 2 of 10

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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date             | Reference Number | Action  |
|------------------|------------------|---|
| 18 February 2009 | 7316357          | Certificate re-issue due to: change of company name, removal of subcontractor 'Nellcor Puritan Bennett Mexico', change of subcontractor company name 'Aaron Medical Industries, Inc.' to 'Bovie Medical Corp', change of subcontractor company name 'Gambro BCT, Inc.' to 'Cardian BCT Sterilization Services, Inc.' and addition of "Covidien Ireland Limited" as EU Rep.  |
| 27 January 2010  | 7464667          | Certificate renewal – scope amended "ultrasonic surgical aspirators and associated accessories" deleted "Lesion" amended to "ablation". Subcontractors removed: Kendall, a division of Tyco Healthcare Group LP, Norfolk UK– Gamma Sterilization, United States Surgical (USS) North Haven US – Manufacture & Design, HEI Inc, Boulder, US – Manufacture. Address amendment for Bovie Medical Corp and name correction for Cardian BCT. Address change for Design Standards Corporation from 182 Ceda Road to 957 Claremont Road. |
| 16 April 2010    | 7510978          | Change company name from Covidien LP (formerly known as Valleylab a division of Tyco Healthcare Group LP) to Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP.   |

...making excellence a habit.™

Page 3 of 10

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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date             | Reference Number | Action  |
|------------------|------------------|---|
| 10 November 2010 | 7603788          | Company name change from Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP to Covidien Energy-based Devices .<br>The addition of Covidien Energy-based Devices as a significant sub contractor for Design and Manufacture.<br>Changes to the format of the address on the certificate and to Covidien Energy-based Devices address. |
| 13 April 2012    | 7817940          | Extension of scope to include "ultrasonic surgical systems and associated accessories."   |
| 12 June 2012     | 7841245          | Subcontractor name change from 'Caridian BCT Inc' to 'Terumo BCT'.<br>The addition of Synergy Health (Suzhou) as a significant subcontractor for Sterilisation.<br>Subcontractor name change from 'BeamOne, LLC' to Synergy Health Applied Sterilization Technologies, LLC' in 2 places.  |
| 07 January 2013  | 7930922          | Addition of subcontractors Accellent Inc, El Paso, Texas and Venusa de Mexico S.A. de C.V., Chihuahua, Mexico both for manufacturing services.  |

...making excellence a habit.™

Page 4 of 10

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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date            | Reference Number | Action  |
|-----------------|------------------|---|
| 26 January 2015 | 8258195          | Correction of subcontractor address for, 'Buffalo Filter and New Deantronics Taiwan Ltd.'<br>Addition of subcontractor, 'Buffalo Filter, CEA Medical Manufacturing, DeRoyal Industries, Inc., Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., SEI MEDICAL S.A. DE C.V. and Vanguard AG', for Sterile manufacture.<br>Addition of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, Contract Medical Manufacturing, LLC, New Deantronics Taiwan Ltd. for Design and manufacture. |
| 26 January 2015 | 8258496          | Certificate renewal.  |
| 05 October 2015 | 8318433          | Addition of subcontractor, 'Covidien llc., 161 Cheshire Lane Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA', for manufacture and 'Emblation Microwave, Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, FK10 2HU, Scotland, UK', for manufacture, design.<br>Change of subcontractor name from Venusa de Mexico S.A. de C.V. an Accellent Company to Lake Region Medical.<br>Amendment to scope.  |

...making excellence a habit.™

Page 5 of 10

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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date          | Reference Number | Action  |
|---------------|------------------|---|
| 30 March 2016 | 8470731          | Removal of subcontractor, 'Electrochem Solutions Inc, 13955 SW Milikan Way, Beaverton, Oregon 97005, USA'. Change of subcontractor name from, 'Covidien Energy-based Devices (Formerly Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP)', to 'Covidien', for manufacture, design.<br>Addition of subcontractor, 'Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No. 511, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico', for manufacture.<br>Amendment to scope. |
| 06 May 2016   | 8524761          | Remove duplicate EU representative.   |
| 01 March 2019 | 7794476          | Administrative Subcontractor Service wording update for 'Sterile Manufacture' to 'Gamma Sterilization, Manufacture' for Buffalo Filter, division of MEDTEK, 5900 Genesee Street, New York.<br>'Sterile Manufacture' to 'Gamma Sterilization, ETO Sterilization, Dry Heat Sterilization, Moist Heat Sterilization, Manufacture' for CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado.   |

...making excellence a habit.™

Page 6 of 10

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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date | Reference Number | Action   |
|------|------------------|--|
|      |                  | <p>'Sterile Manufacture' to 'ETO Sterilization, Manufacture' for DeRoyal Industries, Inc, 200 DeBusk Lane, Tennessee</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for Modern Medical Equipment, Gold King Ind. Bldg., Hong Kong</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Manufacture' for SEI MEDICAL S.A. DE C.V., Roberto Fierro y Francisco Sarabia, Juarez</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Illinois</p> <p>'Sterilization' to 'ETO Sterilization' for Synergy Health (Suzhou), 26 Xinchang Road, Jiangsu</p> <p>'Sterilization' to 'Gamma Sterilization' for Synergy Health Americas, 500 West 4<sup>th</sup> Street, Ohio</p> <p>'Sterile Manufacture' to 'Gas Plasma Sterilization, Manufacture' for Vanguard AG, Landsberger Str. 266, Berlin</p> <p>Traceable to NB 0086.</p> |

...making excellence a habit.™

Page 7 of 10

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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date            | Reference Number | Action  |
|-----------------|------------------|---|
| 17 October 2019 | 8747987          | <p>Addition of the subcontractors: Covidien (Plainfield); Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd; NextPhase Medical Devices, LLC; Covidien (Tijuana); Royal Sterilization Systems; Cadex Electronics Inc.; Bovie Medical Corporation; New Deantronics Taiwan Ltd.; Sterigenics Shanghei ETO Ltd.; Sterigenics US, LLC.; Isomedix Operations, Inc.; Covidien llc, GI Solution; Sotera Health LLC; Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.</p> <p>Removal of the subcontractors: SEI MEDICAL S.S. DE C.V.; Accellent, Inc.; BOWA-Electronic GmbH &amp; Co. KG; Linemaster Switch Corporation; United States Surgical (USS) A Div of Tyco Healthcare Group LP; CEA Medical Manufacturing; Synergy Health – Applied Sterilization Technologies, LLC (Denver, Co); Synergy Health Americas; Cole-Parmer Instrument Company; Design Standards Corporation; HEI, Inc.; Kendall, a division of Tyco, Nicolay GmbH; Sterigenics US, LLC (Gurnee, IL); Sterigenics (Queensbury, NY); Sutter Medizintechnik GmbH.</p> <p>Clarified scope wording adding to system granularity and an extension to scope to include surgical navigation.</p> |

...making excellence a habit.™

Page 8 of 10

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 00500**  
 Date: **2020-01-24**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date    | Reference Number | Action   |
|---------|------------------|--|
|         |                  | <p>Corrected names or addresses of subcontractors to align with ISO certificates: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG.</p> <p>Maintenance of subcontractor activities to align with BSI subcontractor activities for: Buffalo Filter, division of MEDTEK; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd; Sterigenics US, LLC; Vanguard AG; Covidien LLC; "Finished device supplier" activity added to Emblation Ltd.; "ETO Sterilization" removed from DeRoyal Industries, Inc. activities.</p>  |
| Current | 3061488          | <p>Certificate renewal.</p> <p>Amended scope to remove "procedure planning software", "software de planificacion de procedimientos" and "software de planeamiento de procesos".</p> <p>Removed subcontractors: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA.</p> <p>Changed subcontractors: Covidien, LLC, Tijuana, Mexico to add Control of Sterilization and make a spelling correction to the name; Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd to update address;</p> |

...making excellence a habit.™

Page 9 of 10

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 00500**  
Date: **2020-01-24**  
Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

| Date | Reference Number | Action  |
|------|------------------|---|
|      |                  | Buffalo Filter, LLC, Lancasters, USA to change "Control of Manufacture" to "Manufacture".<br>Spelling corrections to the names of: Covidien llc, Mansfield, USA; Covidien llc, Plainfield, USA; Covidien llc, Plymouth, USA<br>Added subcontractors: Isomedix Operations, Inc., San Diego, USA for ETO Sterilization; Medtronic B.V., Heerlen, The Netherlands as EU Representative; Midwest Sterilization Corporation, Jackson, USA for ETO Sterilization.<br>Added Product Table. |

...making excellence a habit.™

Page 10 of 10

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.