

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

**No.**

**CE 540596**

**Issued To:**

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

In respect of:

**Those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active respiratory, non-active gynaecological, non-active regional anaesthesia, non-active surgical and non-active urology devices.**

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

**The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy, bone lesion biopsy and non-active sterile urology catheters.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III 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: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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 - Production Quality Assurance

## Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class IIa</b>		
MD 0102	Sterile Intraosseous Vascular Access System	--
MD 1104	Non-sterile Intraosseous Vascular Access System	
MD 0102	Sterile Powered Bone Access	--
MD 1104	Non-sterile Powered Bone Access	
MD 0102	Sterile Sternal Intraosseous Device	--
MD 0101	Sterile Silicone Foley Catheter	--

First Issued: **2009-01-13**Date: **2020-06-09**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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 - Production Quality Assurance

## Supplementary Information to CE 540596

Issued To:

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

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class Is</b>		
MD 0301	Intraosseous Vascular Access System Stabilizer	--
MD 0102	Powered bone access connector	--
MD 0101	Tracheostomy Tube Accessories	--
MD 0102	Tuohy Borst Adaptor	--
MD 0102	Syringe	--
MD 0101	Urology Dilator	--
MD 0101	Guedel Airway	--
MD 0101	Intrauterine Catheter Set	--
MD 0101	Sterile Container	--
MD 0101	Neckband	--
<b>Sterility aspects only</b>		
---	Procedure Packs under article 12	---

First Issued: **2009-01-13**

Date: **2020-06-09**

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

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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 - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
ArcRoyal Virginia Road Kells, Co. Meath Ireland	Manufacture
Arriol International Corporation Carretera San Isidro KM 17 Zona Franca San Isidro Santo Domingo Este Dominican Republic	ETO Sterilization Manufacture
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar Nad Sazavou 59101 Czech Republic	Manufacture
BBF Sterilisationsservice GmbH Willy-Rüsch-Straße 10/1 71394 Kernen Germany	Radiation (Gamma Sterilization)

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
CeMed GmbH Im Oberdorf 41 72419 Neufra Germany	Assembly Packaging
China Biotech Corporation No. 10, 33 rd., Road, Taichung Industrial Park Taichung Taiwan	Radiation (Gamma Sterilization)
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Israel	Manufacture
Donatelle Plastics, Inc. 501 County Road E-2 Extension New Brighton MN 55112 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**  
Date: **2020-06-09**  
Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Foremount Enterprise Co., Ltd. No. 17, Alley 15, Lane 5 Shenan Street Shengang Dist 42944 Taichung City Taiwan	Manufacture
Iotron Industries USA 4394 East Park 30 Drive Columbia City Indiana 46725 USA	Radiation (E Beam Sterilization)
Medical Service GmbH Luisenstraße 8 75378 Bad Liebenzell/Unterhaugstett Germany	Assembly Packaging

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Medioplast Israel Ltd. 7 Hayarkon St. P.O. Box 13214 Industrial Zone Yavne 8122710 Israel	<b>ETO Sterilization</b>
Rose GmbH für Medizintechnik Gottbillstraße 25-30 54294 Trier Germany	<b>ETO Sterilization</b>
sfm medical devices GmbH Brückenstraße 5 63607 Wächtersbach Germany	<b>ETO Sterilization</b> <b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Avenue Watertown South Dakota 57201-7249 USA	Manufacture
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Straße 45 Wiesbaden 65203 Germany	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa New Mexico 88008 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Steritec, Inc. P.O. Box 1969 1705 Enterprise Street Athens, TX 75751 United States of America	ETO Sterilization
Synergy Health Sterilisation UK Ltd 1 Alpha Court Capitol Park Thorne Doncaster DN8 5TZ United Kingdom	ETO Sterilization
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malaysia	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex V

## List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot PT 2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malaysia	ETO Sterilization Manufacture
Viant San Antonio, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway San Antonio TX 78238 United States of America	Manufacture
Viant Upland, Inc. a.t.a. (formerly) Lake Region Medical 2052 West 11th Street Upland CA 91786 USA	Manufacture
Willy Rüsç GmbH Willy-Rüsç-Straße 4-10 71394 Kernen i.R., Germany	Manufacture

...making excellence a habit.™



# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Date	Reference Number	Action
13 January 2009	7245725	First issue.
17 March 2009	7325720	Company address amended. Extension to scope. Addition of Willy R�sch, Germany as subcontractor for design and manufacture.
25 August 2009	7399908	Addition of SFM as significant subcontractor for manufacture. Addition of 'design' services supplied by Teleflex Medical, Malaysia, Arrow International CR, a.s. and Arrow International, Inc., Czech Republic.
	7439096	Correction of History page header. Intrauterine catheter added to scope.
08 September 2010	7558507	Scope reworded in accordance with generic device groups. Activity of 'Design' removed from all subcontractors and 'Control of Sterilisation' added. Certificate renewal.

...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.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 540596**  
Date: **2020-06-09**  
Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Date	Reference Number	Action
23 February 2011	7635647	Scope extended to include, 'Those aspects of manufacturing relating to securing and maintaining sterility in the assembly of procedure packs in accordance with Article 12 of the Medical Devices Directive.' Addition of subcontractor, 'ArcRoyal Ltd., Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland' for Manufacture and Control of Sterilization activities.
23 May 2012	7778468	Correction of significant subcontractor address.
04 February 2013	7932595	The addition of significant subcontractors Foremount Enterprise Co Ltd and Bidoia SAS Di Gianfranco Didia EC.
13 July 2015	8334933	Extension to scope to include 'The manufacture of non-active and active surgical devices for adult and paediatric intraosseous infusion, bone marrow aspiration, bone marrow biopsy and bone lesion biopsy.' Significant subcontractor changes: Addition of Vidacare LLC, Lake Region Medical, Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies, Inc & Sparton Onyx. LLC.

...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 - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Date	Reference Number	Action
28 August 2015	8406492	Certificate renewal. Removal from scope of 'those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of non-active digestive tract devices' and 'Those aspects of Annex V related to metrology in the manufacture of non-active respiratory devices'.
10 February 2016	8455693	Removal of Vidacare LLC from list of significant subcontractors. Service(s) supplied for Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies Inc. and Lake Region Medical changed from crucial suppliers to Control of Sterilization, Manufacture. Service(s) supplied for Sparton Onyx. LLC changed from crucial supplier to Manufacture. Removal of repeated use of word 'devices' from scope.
28 July 2017	8762518	Change of address for Coastal Life Technologies. Addition of Donatelle Plastics Inc., 55112 New Brighton to list of significant subcontractors.
04 March 2019	7779566	Traceable to NB 0086.

...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.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 540596**  
 Date: **2020-06-09**  
 Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Date	Reference Number	Action
Current	3124053	<p>Certificate renewal.</p> <p>Addition of supplementary product information table.</p> <p>Update to scope to include non-active sterile urology catheters.</p> <p>Name change from Coastal Life Technologies to Viant San Antonio, Inc., Name change from Lake Region Medical to Viant Upland, Inc</p> <p>Removal of Control of Sterilization from Service(s) supplied for ArcRoyal Ltd., Arrow International CR, a.s. (Zdar), Viant San Antonio, Inc., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Viant Upland, Inc., sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd., and Willy Rüschi GmbH.</p> <p>Addition of ETO Sterilization to Service(s) supplied for sfm medical devices GmbH and Teleflex Medical Sdn. Bhd.</p> <p>Administrative correction of details for ArcRoyal, Arriol International Corporation, Arrow International CR, a.s., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Sparton Onyx. LLC, sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd. and Willy Rüschi GmbH.</p> <p>Removal of Arrow International CR a.s. (Hradec Kralove) and Bidoia SAS Di Gianfranco Didoia E.C.</p> <p>Addition of CeMed GmbH and Medical Service GmbH for Assembly and Packaging.</p>

...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.



# EC Certificate - Production Quality Assurance

## Certificate History

Certificate No: **CE 540596**  
Date: **2020-06-09**  
Issued To: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland**

Date	Reference Number	Action
	3124053	Addition of Degania Silicone Limited for Manufacture Addition of Steritec, Inc., Sterigenics US, LLC, Rose GmbH für Medizintechnik, Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Sterigenics Germany GmbH, Mediplast Israel Ltd., and Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. for ETO Sterilization Addition of Iotron Industries USA for E-beam Sterilization Addition of China Biotech Corporation and BBF Sterilisationsservice GmbH for Gamma Sterilization.

...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.



[logo:]bsi.

[godło]

# Certyfikat WE – Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

Nr	<b>CE 540596</b>
Wystawiony dla:	<b>Teleflex Medical IDA Business and Technology Park Dublin Road Athlone Co. Westmeath Ireland/Irlandia</b>

W odniesieniu do:

**Tych aspektów załącznika V, które dotyczą zapewnienia i utrzymania sterylności w produkcji nieaktywnych wyrobów medycznych do oddychania, nieaktywnych wyrobów ginekologicznych, nieaktywnych wyrobów do znieczulenia regionalnego, nieaktywnych wyrobów chirurgicznych, nieaktywnych wyrobów urologicznych.**

**Tych aspektów produkcji, które dotyczą uzyskania sterylności w składaniu pakietów do procedury [pakietów zabiegowych] zgodnie z art. 12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych. Produkcji nieaktywnych i aktywnych wyrobów chirurgicznych do infuzji doszpikowej dla dorosłych i dzieci, do aspiracji szpiku kostnego, do biopsji szpiku kostnego i tkanki kostnej oraz nieaktywnych, sterylnych cewników urologicznych.**

Na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 93/42/EWG, Załącznik V, system zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. W celu wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i III wymagany jest certyfikat zgodny z Załącznikiem III.

Za i w imieniu BSI [British Standards Institution], jednostki notyfikowanej prowadzącej certyfikację na zgodność z wyżej wspomnianą dyrektywą (Numer jednostki notyfikowanej 0086):

[nieczytelny podpis]

Frank Lee - Dyrektor ds. zgodności z przepisami i ryzyka na obszar Europy, Bliskiego Wschodu i Afryki

Data pierwszego

certyfikatu: **13 stycznia 2009**

Data: **09 czerwca 2020**

Data upływu ważności: **26 maja 2024**

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

Strona 1 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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 – Zapewnienia jakości produkcji

## Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 540596

Wystawionego dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland/Irlandia**

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
<b>Klasa IIa</b>		
MD 0102	Sterylny, doszpikowy, naczyniowy system dostępu	--
MD 1104	Niesterylny, doszpikowy, naczyniowy system dostępu	
MD 0102	Sterylny, napędzany dostęp do kości	--
MD 1104	Niesterylny, napędzany dostęp do kości	
MD 0102	Sterylny urządzenie do dostępu doszpikowego przez mostek	--
MD 0101	Sterylny, silikonowy cewnik Foley	--

Data pierwszego

certyfikatu: **13 stycznia 2009**

Data: **09 czerwca 2020**

Data upływu ważności: **26 maja 2024**

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

Strona 2 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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 – Zapewnienia jakości produkcji

## Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 540596

Wystawionego dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Ireland/Irlandia**

Numer	Nazwa wyrobu	Przeznaczenie zgodnie z instrukcją obsługi
<b>Klasa Is</b>		
MD 0301	Stabilizator do systemu doszpikowego dostępu naczyniowego	--
MD 0102	Łącznik do napędzanego dostępu do kości	--
MD 0101	Akcesoria do rurki tracheostomijnej	--
MD 0102	Adapter Tuohy Borst	--
MD 0102	Strzykawka	--
MD 0101	Rozszerzadło urologiczne	--
MD 0101	Rurka ustno-gardłowa Guedel	--
MD 0101	Zestaw cewnika domacicznego	--
MD 0101	Pojemnik sterylny	--
MD 0101	Opaska na szyję	--
<b>Wyłącznie aspekt sterylności</b>		
---	Pakiety do procedury podlegające art. 12	---

Data pierwszego

certyfikatu: **13 stycznia 2009**

Data: **09 czerwca 2020**

Data upływu ważności: **26 maja 2024**

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

Strona 3 z 3

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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 - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**

Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Podwykonawca:	Dostarczane usługi
ArcRoyal Ltd. Virginia Road Kells, Co. Meath Irlandia	<b>Produkcja</b>
Arriol International Corporation Carretera San Isidro KM 17 Zona Franca San isidro San Domingo Este Republika Dominikany	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b> <b>Produkcja</b>
Arrow International CR, a.s. Jamska 2359/47 Zdar nad Sazavou 59101 Republika Czeska	<b>Produkcja</b>
BBF Sterilisationsservice GmbH Willy-Ruesch-Strasse 10/1 71394 Kernen Niemcy	<b>Radiacja (sterylizacja promieniami gamma)</b>

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

Strona: 1 z 7



# Certyfikat WE - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Podwykonawca:	Dostarczane usługi
CeMed GmbH Im Oberdorf 41 72419 Neufra Niemcy	<b>Montaż</b> <b>Pakowanie</b>
China Biotech Corporation No. 10, 33 rd., Road, Taichung Industrial Park Taichung Tajwan	<b>Radiacja (sterylizacja promieniami gamma)</b>
Degania Silicone Limited Kibbutz 1513000 Degania Bet Izrael	<b>Produkcja</b>
Donatelle Plastics, Inc. 501 County Road E-2 Extension New Brighton MN 55112 USA	<b>Produkcja</b>

# Certyfikat WE - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Podwykonawca:	Dostarczane usługi
Foremount Enterprise Co., Ltd No. 17, Alley 15, Lane 5, Shenan Street, Shengang Dist, 42944 Taichung City Tajwan	<b>Produkcja</b>
Iotron Industries USA 4394 East Park 30 Drive Columbia City Indiana 46725 USA	<b>Radiacja (sterylizacja promieniami E)</b>
Medical Service GmbH Luisenstrasse 8 75378 Bad Liebenzell/Unterhaugstett Niemcy	<b>Montaż</b> <b>Pakowanie</b>

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

Strona: 3 z 7



# Certyfikat WE - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Mediplast Israel Ltd. 7 Hayarkon St. P.O. Box 13214 Industrial Zone Yavne 8122710 Izrael	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b>
Rose GmbH fuer Medizintechnik Gottbillstrasse 25-30 54294 Trier Niemcy	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b>
Smf medical devices GmbH Brueckenstrasse 5 63607 Waechtersbach Niemcy	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b> <b>Produkcja</b>

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

Strona: 4 z 7

# Certyfikat WE - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Sparton Onyx, LLC 2920 Kelly Avenue Watertown Południowa Dakota 57201-7249 USA	<b>Produkcja</b>
Sterigenics Germany GmbH Kasteler Strasse 45 Wiesbaden 65203 Niemcy	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b>
Sterigenics US, LLC 2400 Airport Road Santa Teresa Nowy Meksyk 88008 USA	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b>

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

Strona: 5 z 7



# Certyfikat WE - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Steritec, Inc. P.O. Box 1969 1705 Enterprise Street Athens, TX 75751 USA	Sterylizacja tlenkiem etylenu
Synergy Health Sterilisation UK Ltd 1 Alpha Court Capitol park Thorne Doncaster DN8 5TZ Zjednoczone Królestwo	Sterylizacja tlenkiem etylenu
Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. Plot 203 Kuala Ketil Industrial Estate Kuala Ketil Kedah 09300 Malezja	Sterylizacja tlenkiem etylenu

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

Strona: 6 z 7

# Certyfikat WE - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Lista znaczących podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w świadczenie usług związanych z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Podwykonawca	Dostarczane usługi
Teleflex Medical Sdn. Bhd. Lot Pt 2577, Jalan Perusahaan 4 34600 Kamunting Perak Malezja	<b>Sterylizacja tlenkiem etylenu</b> <b>Produkcja</b>
Viant San Antonio, Inc. 7027 Fairgrounds Parkway San Antonio TX 78238 USA	<b>Produkcja</b>
Viant Upland, Inc. a.t.a (uprzednio) Lake Region Medical 2052 West 11 <sup>th</sup> Street Upland CA 91786 USA	<b>Produkcja</b>
Willy Ruesch GmbH Willy-Ruesch Strasse 4-10 71394 Kernen i.R., Niemcy	<b>Produkcja</b>

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

Strona: 7 z 7



# Certyfikat WE - Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 540596**  
 Datowanym: **09 czerwca 2020**

Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Data	Nr referencyjny	Działanie
13 stycznia 2009	7245725	Pierwsze wydanie
17 marca 2009	7325720	Zmiana adresu spółki. Rozszerzenie zakresu. Dodanie firmy Willy Rusch, w Niemczech, jako podwykonawcy w zakresie projektowania i produkcji.
25 sierpnia 2009	7399908  7439096	Dodanie firmy SFM jako znaczącego podwykonawcy w zakresie produkcji. Dodanie usług 'projektowania' świadczonych przez Teleflex Medical w Malezji, Arrow International, CR, a.s. i Arrow International, Inc., w Republice Czeskiej. Korekta nagłówka strony Historii. Dodanie do zakresu cewnika domacicznego.
08 września 2010	7558507	Zmiana sformułowań zakresu zgodnie z grupami generycznych wyrobów medycznych. Działalność w zakresie „Projektowanie” usunięto u wszystkich podwykonawców i dodano „Kontrola sterylizacji”. Wznowienie certyfikatu

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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 – Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Data	Nr referencyjny	Działanie
23 lutego 2011	7635647	Rozszerzenie zakresu o „Te aspekty produkcji, które dotyczą zapewnienia i utrzymania sterylności w składaniu pakietów do procedury [pakietów zabiegowych] zgodnie z art. 12 dyrektywy dotyczącej wyrobów medycznych”. Dodanie podwykonawcy „ArcRoyal Ltd. Virginia Road, Kells, Co. Mearth, Irlandia” do produkcji i kontroli sterylizacji.
23 maja 2012	7778468	Korekta adresu znaczącego podwykonawcy.
04 lutego 2013	7932595	Dodanie znaczących podwykonawców Foremont Enterprise Co. Ltd i Bidoia SAS Di Gianfranco Didia EC.
13 lipca 2015	8334933	Rozszerzenie zakresu o „Produkcję nieaktywnych i aktywnych wyrobów chirurgicznych do infuzji śródkostnej dla dorosłych i dzieci, do aspiracji szpiku kostnego, do biopsji szpiku kostnego i tkanki kostnej”. Zmiana znaczących podwykonawców: dodanie Vidacare LLC, Lake Region Medical, Arriol International Corporation, Coastal Life Technologies, Inc oraz Sparton Onyx, LLC.

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

Strona: 2 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobatą nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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 – Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 540596**  
 Datowanym: **09 czerwca 2020**  
 Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Data	Nr referencyjny	Działanie
28 sierpnia 2015	8406492	Wznowienie certyfikatu. Usunięcie z zakresu „Tych aspektów załącznika V, które dotyczą zapewnienia i utrzymania sterylności w produkcji nieaktywnych wyrobów medycznych do stosowania w przewodzie pokarmowym” oraz „Tych aspektów załącznika V, które dotyczą metrologii w produkcji nieaktywnych wyrobów medycznych do oddychania.”
10 lutego 2016	8455693	Usunięcie firmy Vidacare LLC z listy znaczących podwykonawców. Usługa(i) świadczona(e) przez firmy Arriol International Corporation, Coastal Life Sciences Inc. oraz Lake Region Medical zmieniono z „kluczowy dostawca” na „Kontrola sterylizacji, Produkcja”. Usługa(i) świadczona(e) przez Sparton Onyx. LLC zmieniono z „kluczowy dostawca” na „Produkcja” Usunięcie z zakresu powtórzeń słowa ‘devices’ [wyroby medyczne].
28 lipca 2017	8762518	Zmiana adresu dla firmy Coastal Life Technologies. Dodanie firmy Donatelle Plastics Inc., 55112 New Brighton do listy znaczących podwykonawców.
04 marca 2019	7779566	Do przesłania u jednostki notyfikowanej 0086.

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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 – Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 540596**  
 Datowanym: **09 czerwca 2020**  
 Wystawionym dla: **Teleflex Medical**  
**IDA Business and Technology Park**  
**Dublin Road**  
**Athlone**  
**Co. Westmeath**  
**Irlandia**

Data	Nr referencyjny	Działanie
Bieżąca	3124053	<p>Wznowienie certyfikatu.</p> <p>Dodanie tabeli informacji uzupełniających odnośnie produktu.</p> <p>Aktualizacja zakresu by uwzględnić nieaktywne, sterylne cewniki urologiczne.</p> <p>Zmiana nazwy z Coastal LifeTechnologies na Viant San Antonio, Inc.,</p> <p>Zmiana nazwy z Lake Region Medical na Viant Upland, Inc.,</p> <p>Usunięcie „kontroli sterylizacji” ze świadczonej(ych) usługi(usług) przez ArcRoyal Ltd., Arrow International CR, a.s. (Zdar), Viant San Antonio, Inc., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Viant Upland, Inc., sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn.Bhd. i Willy Ruesch GmbH.</p> <p>Dodanie sterylizacji tlenkiem etylenu do usługi(usług) świadczonej(ych) przez firmę sfm medical devices GmbH i Teleflex Medical Sdn. Bhd.</p> <p>Administracyjne poprawki szczegółów dotyczących firm ArcRoyal, Arrion International Corporatio, Arrow International CR, a.s., Donatelle Plastics, Inc., Foremount Enterprise Co., Ltd., Sparton Onyx. LLC, sfm medical devices GmbH, Teleflex Medical Sdn. Bhd. i Willy Ruesch GmbH.</p> <p>Usunięcie Arrow International CR a.s. (Hradec Kralove) i Bidoia SAS Di Gianfranco Didoia E.C.</p> <p>Dodanie CeMed GmbH i Medical Service GmbH do „montażu i pakowania”.</p>

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

Strona:4 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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 – Zapewnienia jakości produkcji

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, Załącznik V

## Historia certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 540596**  
Datowanym: **09 czerwca 2020**  
Wystawionym dla: **Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road  
Athlone  
Co. Westmeath  
Irlandia**

Data	Nr referencyjny	Działanie
	3124053	Dodanie Degania Silicone Limited w „produkcja”. Dodanie Steritec, Inc., Sterigenics US, LLC, Rose GmbH fuer Medizintechnik, Synergy Health Sterilisation UK Ltd, Sterigenics Germany GmbH, Mediplast Israel Ltd., oraz Synergy Sterilisation (M) Sdn. Bhd. do „sterylizacja tlenkiem etylenu”. Dodanie Iotron Industries USA do „sterylizacja promieniami E” Dodanie China Biotech Corporation i BBF Sterilisationsservice GmbH do „sterylizacja promieniami Gamma”.

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

Strona: 5 z 5

Ważność tego certyfikatu jest uwarunkowana utrzymaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co wykazują wymagane czynności nadzoru jednostki notyfikowanej. Niniejsza aprobata nie obejmuje produktów zaprojektowanych i/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.