

PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKÉHO JAZYKA
TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK LANGUAGE

Prekladateľ:
Translator: **RNDr. Anna Szulényiová**
Nobelova 1288/2
831 02 Bratislava-Nové Mesto
Slovenská republika/Slovak Republic

Zadávateľ:
Client: **Translata, spol. s r.o.**
Einsteinova 24
851 01 Bratislava
Slovenská republika/Slovak Republic

Číslo objednávky:
Order number: **PO110954**

PREKLAD č. 819/2022
TRANSLATION No. 819/2022

Predmet prekladu:
Subject of translation: **Osvedčenie ES**
EC Certificate

Počet strán prekladanej listiny:
Number of pages of translated
document: 10 strany
10 pages

Počet strán prekladu:
Number of pages of translation: 11 normostrany
11 standard pages

Počet vyhotovení:
Number of copies: 1



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.

CE 541900

Issued To:

**Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
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: 2008-10-03

Date: 2020-09-09

Expiry Date: 2023-10-02

...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.

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.

Certificate No: CE 541900

Certificate Scope:

The design, development and manufacture of sterile angiographic, angioplasty and other procedure kits/packs, angiographic catheters, cardiac catheters, vascular catheters, peripheral catheters, guiding catheters, guide wires (coated and uncoated), vascular trocars, introducer needles, angiographic needles, hemodialysis catheters, introducer devices, dilators, transducers, drainage devices, contrast management devices, embolectomy devices, snare devices, hemostasis devices, balloon inflation systems, scalpels, tubing, manifolds/stopcocks, valves, syringes, tracheobronchial stent systems, esophageal stent systems, biliary stent systems, stent positioning system intended for coronary or renal interventional procedures, peritoneal dialysis catheters, accessories and kits, embolization particles, biopsy instruments and accessories, vascular grafts, graft accessory component kits, orthopedic bone cement, bone cement delivery devices/accessories, orthopedic surgical instruments and RF tumor ablation systems for orthopedic applications, percutaneous transluminal angioplasty (PTA) catheters, caps for the disinfection of vascular access connectors, bipolar coagulation probes and all related accessories, rotating tip venous infusion catheters, endovascular stent graft systems.

The design, development and manufacture of non-sterile hemostasis devices, manifolds, and stopcocks.

Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the manufacture of angiographic, angioplasty and other procedure kits/packs, anesthesia conduction catheter fixation devices, catheter flush devices, infusion systems, syringes, suture retention devices, torque devices, drainage/waste/sharps collection devices, surgical/general purpose organizers, abdominal binders, labeling sets, compression devices, balloon inflation systems, non-vascular balloon catheter systems, nasopharyngeal swabs, peritoneal dialysis accessories and kits and all related accessories.

Those aspects of Annex II related to metrology in the manufacture of syringes, tracheal measuring devices, balloon inflation systems and all related accessories.

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class III		
MD 0102/MD 0106, MDS7006	Angiographic and Guide Catheters	See CE 538238
MD 0102, MDS7006	Drainage Catheters	See CE 541480
MD 0106, MDS7006	EN Snare Endovascular Snare System EMPOWER Tri-Loop Snare System	See CE 555846
MD 0106, MDS7006	InQwire® Diagnostic Guide Wires, InQwire® Amplatz Guide Wires	See CE 560101
MD 0106, MDS7006	Merit Embolectomy Catheters	See CE 561259
MD 0106, MDS7006	Ostial Pro Stent Positioning System	See CE 585005
MD 0106, MDS7006	ONE Snare Endovascular Snare System, ONE Snare Endovascular Microsnare System EMPOWER Single-Loop Snare System	See CE 590890
MD 0102, MDS7006	Hemodialysis Catheters	See CE 606106
MD 0106, MDS7006	Merit SureCross™ Support Catheter	See CE 612029
MD 0102, MDS7006	HeRO Graft	See CE 650631
MD 0106, MDS7006	SwiftNINJA Steerable Microcatheters	See CE 667696
MD 0106, MDS7006	True Form Reshapable Guide Wire	See CE 669204

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
MD 0204, MDS7006	Drainage Devices	intended for percutaneous drainage of fluids from body cavities for up to 90 days.
MD 0204, MDS7006	Esophageal Stent Systems	intended for maintaining esophageal luminal patency in esophageal strictures caused by intrinsic and/or extrinsic malignant tumors and for occlusion of esophageal fistulae. Also indicated for stenting refractory benign esophageal strictures for up to 6 months.
MD 0204, MDS7006	Tracheobronchial Stent Systems	indicated for the use in the treatment of tracheobronchial strictures and airway compressions (stenosis) produced by malignant neoplasms
MD 0204, MDS7006	Biliary Stents	indicated for the palliation of malignant strictures in the biliary tree
MD 1104, MDS7006	Bipolar Coagulation Probe and related accessories	Probes function as conventional electro-coagulation devices when supplied with current from a standard bipolar electro-surgical generator. The probes are intended to provide hemostasis throughout the gastrointestinal tract.
MD 0204, MDS7006	Peritoneal Dialysis Catheters	intended for implantation for more than 30 days to carry fluid into and out of the abdomen

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
MD1104, MDS7006	Rotating Tip Venous Infusion Catheters	indicated for infusion of physician-specified agents in the peripheral vasculature including for endovascular occlusion of incompetent veins in patients with superficial venous reflux.
MD 0106, MDS7006	Peritoneal Dialysis Catheter Accessories and Kits	indicated for embedding the external portion of most PD catheters subcutaneously in anticipation of future retrieval of the part of the catheter
MD 0202, MDS7006	Bone Cement and Saturate Mixing System	intended for use in treatment of pathological fractures of the vertebrae using vertebroplasty or kyphoplasty procedure
MD 1402, MDS7006	RF Tumor Ablation Systems for orthopedic applications (instruments and kits)	intended for the ablation of tumor within the vertebral body. It heats targeted tissue in contact with the electrode
MD 1402 (non-sterile)	RF Generator	intended to generate and control the delivery of RF energy for palliative treatment in spinal procedures by ablation of metastatic malignant lesions in a vertebral body

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIb		
MD 0201, MDS7006	Embolization Particles	used for the embolization of peripheral hypervascularized tumors, including leiomyoma uteri and peripheral arteriovenous malformations (AVMs)
MD 0103, MD 0204, MD 1104, MD 0106, MD 0202, MD 1402, MD 0201, MDS 7006	Procedure kits/packs	a collection of medical devices packaged, labeled, and sterilized together for the convenience of the clinician to support various procedures.
MD 0201, MDS7006	Endovascular Stent Graft Systems	indicated for use in hemodialysis patients for the treatment of stenosis or occlusion within the dialysis outflow circuit of an arteriovenous (AV) fistula or AV graft.
Class IIa		
MD 0102, MDS7006	Infusion Catheters	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Drainage Devices	NA for class IIa devices
MD 0104, MDS7006	Digital Inflation Syringes	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Introducer Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Manifolds, Stopcocks, Rotating Adapters, Flow Switch, TRAM	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Vessel Dilators	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Valve Adapter	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Tubing	NA for class IIa devices
MD 0104, MDS7006	Transducers	NA for class IIa devices

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
MD 0106, MDS7006	Merit Angioplasty Pack	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Hemostasis Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Sheath Introducers, Dilators, and Obturators	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Angiographic Needles	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Scalpels	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Catheter Extractor Devices	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Contrast Management Devices	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Vascular Trocars	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Guide Wires	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Peritoneal Dialysis Accessories and Kits	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Biopsy Instruments and Accessories	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Graft Accessory Component Kits	NA for class IIa devices
MD 1402, MDS7006	Activation Element	NA for class IIa devices

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class IIa		
MD 1402 (non-sterile)	Multiplex Controllers	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Orthopedic Surgical Instruments	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Percutaneous Transluminal Angioplasty (PTA) Catheters	NA for class IIa devices
MD 0108, MDS7006	Caps for Disinfection of Vascular Access Connectors	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Merit Microcatheters	NA for class IIa devices
MD 0106, MDS7006	Bone Cement Delivery Devices and Accessories	NA for class IIa devices
MD 0102, MDS7006	Angiographic Peripheral Catheters	NA for class IIa devices
MD 0102, MD 0104, MD 0106, MD 0108, MD 1402, MDS7006	Procedure Kits/Packs	NA for class IIa devices
Class Is		
MDS7006	Infusion Systems	NA for class Is devices
MDS7006	Compression Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Labeling Sets	NA for class Is devices

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.

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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class Is		
MDS7006	Drainage, Waste, and Sharps Collection Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Valves and Check Relief Valves	NA for class Is devices
MDS7006	Catheter Fixation Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Contrast Management Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Flush Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Angioplasty Packs	NA for class Is devices
MDS7006	Procedure Kits/Packs	NA for class Is devices
MDS7006	Connection Tubes	NA for class Is devices
MDS7006	Analog Inflation Syringes	NA for class Is devices
MDS7006	Torque Devices, Suture Retention Devices	NA for class Is devices
MDS7006	Surgical/general purpose organizers and accessories	NA for class Is devices
MDS7006	Balloon Inflation Systems	NA for class Is devices
MDS7006	Peritoneal Dialysis Accessories and Kits	NA for class Is devices
MDS7006	Nasopharyngeal Swabs	NA for class Is devices
MDS7006	Non-Vascular Balloon Catheter Systems	NA for class Is devices

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.



By Royal Charter

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 541900

Issued To:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

NBOG code(s)	Device description	Intended purpose
Class Im		
MD 0104 (non-sterile)	Syringes	NA for class Im devices
MD 1301 (non-sterile)	Balloon Inflation Systems and Related Accessories	NA for class Im devices
MD 0104 (non-sterile)	Tracheal Measuring Devices	NA for class Im devices
Class Is,m		
MD 0104, MDS7006	Syringes	NA for class Im devices

First Issued: **2008-10-03**

Date: **2020-09-09**

Expiry Date: **2023-10-02**

...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.



By Royal Charter

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach, príloha II, okrem oddielu 4

Č.

Vydané pre spoločnosť:

CE 541900

Merit Medical Systems, Inc.

1600 West Merit Parkway

South Jordan

Utah

84095

USA

Vo veci:

Pozri stranu s rozsahom platnosti osvedčenia

na základe nášho preskúmania systému zabezpečenia kvality podľa požiadaviek smernice Rady 93/42/EHS, príloha II, okrem oddielu 4. Systém zabezpečenia kvality spĺňa požiadavky smernice. Na uvádzanie výrobkov triedy III na trh sa vyžaduje osvedčenie podľa oddielu 4 prílohy II.

Za a v mene Britského inštitútu pre normalizáciu (BSI – British Standards Institution), ktorý je notifikovaným orgánom na účely vyššie uvedenej smernice (číslo notifikovaného orgánu 2797):

nečitateľný podpis

Gary E Slack, senior viceprezident pre zdravotnícke pomôcky

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvykTM

Strana 1 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.

Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. je zaregistrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.
Člen skupiny spoločností BSI.

Rozsah pôsobnosti osvedčenia:

Návrh, vývoj a výroba sterilných angiografických, angioplastických a iných súprav/balíkov na procedúry, angiografických katétrov, srdcových katétrov, cievnych katétrov, periférnych katétrov, vodiacich katétrov, vodiacich drôtov (s povlakom a bez povlaku), cievnych trokárov, zavádzacích ihliel, angiografických ihliel, hemodialyzačných katétrov, zavádzacích zariadení, dilatátorov, transduktorov, drenážnych zariadení, zariadení na manažment kontrastu, zariadení na embolektómiu, zariadení na zachytávanie, zariadení na hemostázu, systémov nafukovania balónikov, skalpelov, hadičiek, rozdeľovačov/zastavovačov, ventilov, striekačiek, systémov tracheobronchiálnych stentov, systémov pažerákových stentov, systémov biliárnych stentov, stentového polohovacieho systému určeného na koronárne alebo renálne intervenčné zákroky, katétrov na peritoneálnu dialýzu, príslušenstva a súprav, embolizačných častíc, bioptických nástrojov a príslušenstva, cievnych štepov, súprav príslušenstva štepov, ortopedického kostného cementu, zariadení/príslušenstva na podávanie kostného cementu, ortopedických chirurgických nástrojov a systémov RF ablácie nádorov na ortopedické účely, katétrov na perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA), uzáverov na dezinfekciu konektorov cievneho prístupu, bipolárnych koagulačných sond a všetkého súvisiaceho príslušenstva, žilových infúzných katétrov s rotujúcim hrotom, endovaskulárnych stentgraftov.

Návrh, vývoj a výroba nesterilných zariadení na hemostázu, rozdeľovačov a uzatváracích kohútikov.

Tie aspekty prílohy II, ktoré sa týkajú zabezpečenia a udržiavania sterility pri výrobe angiografických, angioplastických a iných súprav/balíkov na zákroky, zariadení na fixáciu anestetických katétrov, zariadení na preplachovanie katétrov, infúzných systémov, injekčných striekačiek, zariadení na uchovávanie stehov, zariadení na krútiaci moment, zariadení na zber drenáží/odpadu/odstrihov, organizérov na chirurgické/všeobecné účely, brušných viazačov, súprav na označovanie, kompresných zariadení, systémov nafukovania balónikov, systémov nevaskulárnych balónových katétrov, nazofaryngálnych tampónov, príslušenstva a súprav na peritoneálnu dialýzu a všetkého súvisiaceho príslušenstva.

Tie aspekty prílohy II, ktoré sa týkajú metrologie pri výrobe injekčných striekačiek, tracheálnych meracích zariadení, systémov nafukovania balónov a všetkého súvisiaceho príslušenstva.

Dátum prvého vydania: 03.10.2008

Dátum: 09.09.2020

Dátum platnosti: 02.10.2023

...z dokonalosti zvyk™

Strana 2 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI. Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. je zaregistrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.
Člen skupiny spoločností BSI.



By Royal Charter

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda III		
MD 0102/MD 0106, MDS7006	Angiografické a vodiace katétre	Pozri CE 538238
MD 0102, MDS7006	Drenážne katétre	Pozri CE 541480
MD 0106, MDS7006	Endovaskulárny snare systém EN Snare EMPOWER Tri-Loop Snare systém	Pozri CE 555846
MD 0106, MDS7006	Diagnostické vodiace drôty InQwire®, vodiace drôty InQwire® Amplatz	Pozri CE 560101
MD 0106, MDS7006	Embolektomické katétre Merit	Pozri CE 561259
MD 0106, MDS7006	Systém na umiestňovanie stentov Ostial Pro	Pozri CE 585005
MD 0106, MDS7006	Endovaskulárny snare systém ONE Snare, Endovaskulárny mikrosnare systém ONE Snare Snare systém EMPOWER s jednou slučkou	Pozri CE 590890
MD 0102, MDS7006	Hemodialyzačné katétre	Pozri CE 606106
MD 0106, MDS7006	Podporný katéter Merit SureCross™	Pozri CE 612029
MD 0102, MDS7006	HeRO štep	Pozri CE 650631
MD 0106, MDS7006	Riaditeľné mikrokateétre SwiftNINJA	Pozri CE 667696
MD 0106, MDS7006	Tvarovateľný vodiaci drôt True Form	Pozri CE 669204

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Stránka 3 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.
Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. je zaregistrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.
Člen skupiny spoločností BSI.

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda IIb		
MD 0204, MDS7006	Drenážne pomôcky	určené na perkutánnu drenáž tekutín z telesných dutín až na 90 dní.
MD 0204, MDS7006	Systémy pažerákových stentov	určené na udržanie priechodnosti pažeráka pri zúženiach pažeráka spôsobených vnútornými a/alebo vonkajšími zhubnými nádormi a na oklúziu pažerákových fistúl. Indikovaný aj na stentovanie refraktérnych benígnych striktúr pažeráka do 6 mesiacov.
MD 0204, MDS7006	Systémy tracheobronchiálnych stentov	indikované na použitie pri liečbe tracheobronchiálnych striktúr a kompresí dýchacích ciest (stenóz) spôsobených zhubnými nádormi
MD 0204, MDS7006	Biliárne stenty	indikované na paliáciu malígnych striktúr v žlčovode
MD 1104, MDS7006	Bipolárna koagulačná sonda a súvisiace príslušenstvo	Sondy fungujú ako bežné elektrokoagulačné zariadenia, keď sú napájané prúdom zo štandardného bipolárneho elektrochirurgického generátora. Sondy sú určené na zabezpečenie hemostázy v celom gastrointestinálnom trakte.
MD 0204, MDS7006	Katétre na peritoneálnu dialýzu	určené na implantáciu na viac ako 30 dní na prenos tekutiny do brucha a z brucha

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Strana 4 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.

Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. je zaregistrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.
 Člen skupiny spoločností BSI.

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda IIb		
MD1104, MDS7006	Venózne infúzne katétre s rotujúcim hrotom	indikovaný na infúziu lekárom určených látok do periférnych ciev vrátane endovaskulárnej oklúzie inkompetentných žíl u pacientov s povrchovým žilovým refluxom.
MD 0106, MDS7006	Príslušenstvo a súpravy peritoneálnych dialyzačných katétrov	určený na podkožné zavedenie vonkajšej časti väčšiny PD katétrov v očakávaní budúceho vybratia tejto časti katétra.
MD 0202, MDS7006	Systém miešania kostného cementu a nasýtených látok	určené na použitie pri liečbe patologických zlomenín stavcov pomocou vertebroplastiky alebo kyfoplastiky
MD 1402, MDS7006	Systémy RF ablácie nádorov pre ortopedické aplikácie (nástroje a súpravy)	určené na abláciu nádoru v tele stavca. Ohrievajú ciele tkanivo v kontakte s elektródou
MD 1402 (nesterilné)	Generátor RF	určené na generovanie a riadenie dodávky rádiovfrekvenčnej energie na paliatívnu liečbu pri spinálnych zákrokoch abláciou metastatických malígnych lézií v tele stavca

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Strana 5 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.
 Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda IIb		
MD 0201, MDS7006	Embolizačné častice	používa sa na embolizáciu periférnych hypervaskularizovaných nádorov vrátane leiomyómu maternice a periférnych arteriovenózných malformácií (AVM)
MD 0103, MD 0204, MD 1104, MD 0106, MD 0202, MD 1402, MD 0201, MDS 7006	Sady/súpravy pre lekárske zákroky	súbor zdravotníckych pomôcok zabalených, označených a sterilizovaných spoločne pre pohodlie lekára na podporu rôznych postupov.
MD 0201, MDS7006	Systémy endovaskulárnych stentgraftov	indikované na použitie u hemodialyzovaných pacientov na liečbu stenózy alebo oklúzie v rámci dialyzačného odtokového okruhu arteriovenózne (AV) fistuly alebo AV štepu.
Trieda IIa		
MD 0102, MDS7006	Infúzne katétre	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0102, MDS7006	Drenážne pomôcky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0104, MDS7006	Digitálne inflačné striekačky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Zavádzacie zariadenia	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Rozdeľovače, uzatváracie kohútiky, otočné adaptéry, prietokový spínač, TRAM	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Dilatátory ciev	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Ventilový adaptér	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0102, MDS7006	Hadičky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0104, MDS7006	Snímače	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Strana 6 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.
 Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmlúvy.

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda IIa		
MD 0106, MDS7006	Balíček na angioplastiku Merit	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Prístroje na hemostázu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Zavádzače, dilatátory a obturátory	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Angiografické ihly	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Skalpely	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Zariadenia na extrakciu katétrov	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0102, MDS7006	Zariadenia na riadenie kontrastu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Cievne trokáre	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Vodiace drôty	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Príslušenstvo a súpravy na peritoneálnu dialýzu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Nástroje a príslušenstvo na biopsiu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Súpravy doplnkových komponentov pre štepy	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 1402, MDS7006	Aktivačný prvok	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Strana 7 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.
 Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda IIa		
MD 1402 (nesterilné)	Regulátory Multiplex	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Ortopedické chirurgické nástroje	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Katétre pre perkutánnu transluminálnu angioplastiku (PTA)	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0108, MDS7006	Krytky na dezinfekciu konektorov cievneho prístupu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Mikrokatétre Merit	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0106, MDS7006	Zariadenia a príslušenstvo na dodávanie kostného cementu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0102, MDS7006	Angiografické periférne katétre	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
MD 0102, MD 0104, MD 0106, MD 0108, MD 1402, MDS7006	Sady/súpravy pre lekárske zákroky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy IIa
Trieda Is		
MDS7006	Infúzne systémy	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Kompresné prístroje	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Sady na označovanie	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Strana 8 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.
 Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda Is		
MDS7006	Zariadenia na drenáž, zber odpadu a ostrých predmetov	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Ventily a spätné ventily	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Zariadenia na fixáciu katétrov	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Zariadenia na riadenie kontrastu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Zariadenia na preplachovanie	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Angioplastické balíčky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Sady/súpravy pre lekárske zákroky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Spojovacie rúrky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Analógové inflačné striekačky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Prístroje s krútiacim momentom, zariadenia na zadržiavanie stehov	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Chirurgické/všeobecné organizéry a príslušenstvo	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Systémy na nafukovanie balónov	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Príslušenstvo a súpravy na peritoneálnu dialýzu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Tyčinky s vatovým tampónom pre výtery z nosohltanu	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is
MDS7006	Systémy nevaskulárnych balónových katétrov	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Is

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Strana 9 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.

Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. je zaregistrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.
 Člen skupiny spoločností BSI.



By Royal Charter

Osvedčenie ES – systém úplného zabezpečenia kvality

Doplňujúce informácie k CE 541900

Vydané pre spoločnosť:

Merit Medical Systems, Inc.
1600 West Merit Parkway
South Jordan
Utah
84095
USA

Kód(y) NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľaný účel
Trieda Im		
MD 0104 (nesterilné)	Injekčné striekačky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Im
MD 1301 (nesterilné)	Systémy na nafukovanie balónov a súvisiace príslušenstvo	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Im
MD 0104 (nesterilné)	Zariadenie na meranie trachey	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Im
Trieda Is, m		
MD 0104, MDS7006	Injekčné striekačky	Neuplatňuje sa na pomôcky triedy Im

Dátum prvého vydania: **03.10.2008**

Dátum: **09.09.2020**

Dátum platnosti: **02.10.2023**

...z dokonalosti zvyk™

Strana 10 z 10

Platnosť tohto osvedčenia je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, čo sa preukazuje povinným dohľadom vykonávaným Notifikovaným orgánom. Toto schválenie vylučuje všetky produkty navrhnuté a/alebo vyrobené treťou stranou v mene spoločnosti uvedenej na tomto osvedčení, pokiaľ nie je výslovne dohodnuté inak so spoločnosťou BSI.
Toto osvedčenie bolo vydané elektronicky a je viazané podmienkami zmluvy.

Informácie a kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. je zaregistrovaná v Holandsku pod číslom 33264284.
Člen skupiny spoločností BSI.

PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970866.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom819/2022.....

Preklad súhlasí s predkladanou listinou. Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Bratislave, dňa30.11.2022.....



podpis prekladateľa

TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary under number819/2022.....

Hereby I confirm that this is a true and correct translation of the attached document. I declare that I am aware of the liability for knowingly providing a false translation.

Done at Bratislava, on30.11.2022.....



translator's signature

