

Prekladateľ/Translator: Ing. Melánia Fedorčáková  
Kurská 18, 040 22 Košice  
Tel.: 0915 865 494

**Zadávateľ/Client:** LEXIKA s.r.o., Dobrovičova 10, 811 09 Bratislava

Číslo spisu (objednávky)/File (Order) No.: Nevzťahuje sa / Not applicable

**PREKLAD číslo 631/2022  
z jazyka anglického do jazyka slovenského  
TRANSLATION No. 631/2022  
from English into Slovak**

Predmet prekladu/Subject of translation: **ES certifikát/EC certificate**

Počet strán prekladanej listiny/Number of pages of the translated document: **27**

Počet strán preloženej listiny/Number of pages of the translation: **27**

Počet vyhotovení/Number of counterparts: **1**

Miesto a dátum/Place and date  
Košice 6. decembra 2022/Košice, 6 December 2022

# 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: **2020-09-18**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: **2020-09-18**

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.

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 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 MD 1301 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: **2020-09-18**

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: **2020-09-18**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: **2020-09-18**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.

# 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: **2020-09-18**  
 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**  
**Finished Device Supplier**  
**Manufacture**

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

**Manufacture**

ConMed Corporation  
 6455 S Yosemite Street  
 Greenwood Village  
 Colorado  
 80111  
 USA

**Control of Manufacture**  
**Control of Sterilization**  
**Design**  
**Finished Device Supplier**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Consolidated Medical Equipment Company Ave. Alejandro Dumas No. 11321 Complejo Industrial Chihuahua Chihuahua Chihuahua 31136 Mexico	<b>Manufacture</b>
Covidien Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore Ireland	<b>EU Representative</b>
Covidien Ilc 2824 Airwest Boulevard Plainfield IN 46168 USA	<b>Labelling Packaging</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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Covidien Ilc Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento Tijuana B.C. 22225 Mexico	<b>Control of Sterilization Manufacture</b>
Covidien Ilc 5920 Longbow Drive Boulder Colorado 80301 USA	<b>Design Finished Device Supplier Labelling Manufacture Packaging</b>
Covidien Ilc 161 Cheshire Lane Suite 100 Plymouth Minnesota 55441-5433 USA	<b>Control of Sterilization 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: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Covidien Ilc, GI Solutions 540 Oakmead Parkway Sunnyvale CA 94085 USA	Manufacture
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC Building #10 789 Puxing Road Shanghai 201114 People's Republic of China	Manufacture
Emblation Ltd. 3 Forrester Lodge Inglewood, Alloa Scotland FK10 2HU United Kingdom	Design 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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V. Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana BC CP 22444 Mexico	<b>Manufacture</b>
International Sterilization Laboratory, LLC 217 Sampey Road Groveland Florida 34736 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Isomedix Operations, Inc 2 Nucifora Boulevard Chester New York 10918 USA	<b>Radiation (E Beam 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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 1000 S. Sarah Place Ontario California 91761 USA	<b>Radiation (E Beam Sterilization)</b>
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield Massachusetts 02050 USA	<b>Control of Sterilization 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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lake Region Medical Venusa de Mexico S.A. de C.V. 1525-6 Hertz Street Cuidad Juarez Chihuahua 32470 Mexico	Manufacture
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen The Netherlands	EU Representative
Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd DLF Cyber City, Block No. 3 APHB Colony, Gachibowli, Telangana Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB Hyderabad 500019 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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	ETO Sterilization
Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd Flat A, 11/F Mai Wah Ind. Bldg. 1- 7 Wah Sing Street Kwai Chung, New Territories Hong Kong	Manufacture
New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd. Tu Cheng Dist. New Taipei City 23675 Taiwan	Design 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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics Shanghai ETO, Ltd. No. 333 Shuang Hui Road Yang Shan Free Port Shanghai 201308 China	ETO Sterilization
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles CA 90058 USA	ETO Sterilization
Synergy Health (Suzhou) Sterilization Technologies Ltd No. 26 Xinchang Road Suzhou Industrial Park Jiangsu 215125 China	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

## List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health AST, LLC 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	<b>Radiation (E Beam Sterilization)</b>
Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue Lakewood Colorado 80215 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc. 222 Industrial Park Drive Elk Rapids MI 49629 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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

### Subcontractor:

### Service(s) supplied

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: **2020-09-18**  
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 11

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: **2020-09-18**  
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. Addition of 'Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing' and 'Buffalo Filters, Buffalo' as a significant subcontractor for manufacturing activities Maintenance of addresses for other significant subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 11

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: **2020-09-18**  
 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 11

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: **2020-09-18**  
 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 . The addition of Covidien Energy-based Devices as a significant sub contractor for Design and Manufacture. 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'. The addition of Synergy Health (Suzhou) as a significant subcontractor for Sterilisation. 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 11

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: **2020-09-18**  
 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.' 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. 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. Change of subcontractor name from Venusa de Mexico S.A. de C.V. an Accellent Company to Lake Region Medical. Amendment to scope.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 11

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: **2020-09-18**  
 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. 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. 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. '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 11

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: **2020-09-18**  
 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 11

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: **2020-09-18**  
Issued To: **Covidien Ilc**  
**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 Ilc, 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 11

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: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
		Corrected names or addresses of subcontractors to align with ISO certificates: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG. 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.
24 January 2020	3061488	Certificate renewal. Amended scope to remove "procedure planning software", "software de planificacion de procedimientos" and "software de planeamiento de procesos". Removed subcontractors: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA. 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;

...making excellence a habit.™

Page 9 of 11

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: **2020-09-18**  
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". Spelling corrections to the names of: Covidien llc, Mansfield, USA; Covidien llc, Plainfield, USA; Covidien llc, Plymouth, USA 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. Added Product Table.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 00500**  
 Date: **2020-09-18**  
 Issued To: **Covidien llc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
Current	3175231	<p>Removed subcontractor Buffalo Filter, LLC.</p> <p>Added subcontractor ConMed Corporation for Design, Control of Manufacture, Finished Device Supplier and Control of Sterilization.</p> <p>Added subcontractor Consolidated Medical Equipment Company for Manufacture.</p> <p>Correction to subcontractor services supplied:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>•"Finished Device Supplier" added to Bovie Medical Corporation, New Deantronics Taiwan Ltd.</li> <li>•"Finished Device Supplier" removed from Covidien llc, Plainfield, Covidien llc, Tijuana, Covidien llc, Plymouth, Covidien llc, GI Solutions.</li> <li>•"Assembly" changed to "Manufacture" for Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.</li> <li>•"Control of Sterilization" added to Covidien llc, Plymouth and Kirwan Surgical Products LLC</li> </ul> <p>Correction to address of Emblation Ltd from FK10 2HU, Scotland to Scotland, FK10 2HU, UK.</p> <p>Correction to address of Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd, correcting Hyderadad to Hyderabad</p> <p>Removed subcontractor NextPhase Medical Devices.</p> <p>Added subcontractor International Sterilization Laboratory, LLC for ETO Sterilization</p> <p>Added Isomedix Operations, Inc(Chester) for E Beam Sterilization</p>

...making excellence a habit.™

Page 11 of 11

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.





Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

č.  
vydaný pre:

**CE 00500  
Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA**

v súvislosti so zdravotníckou pomôckou:

**Pozri stranu o rozsahu certifikátu.**

na základe nášho posúdenia systému zabezpečovania kvality podľa požiadaviek smernice Rady 93/42/EHS, príloha II, okrem bodu 4. Systém zabezpečovania kvality spĺňa požiadavky smernice. Na uvádzanie výrobkov triedy III na trh sa vyžaduje certifikát podľa prílohy II, bod 4.

Za BSI, notifikovanú osobu pre vyššie uvedenú smernicu (číslo notifikovanej osoby 2797):

nečitateľný podpis

Gary E Slack, hlavný viceprezident pre zdravotnícke pomôcky

Dátum prvého vydania: **01.02.1995**

Dátum: **18.09.2020**

Dátum skončenia platnosti: **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

strana 1 z 5

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



Na základe kráľovskej listiny

Číslo certifikátu: CE 00500

## Rozsah certifikátu:

**Navrhovanie, vývoj a výroba elektrochirurgických generátorov a súvisiaceho sterilného a nesterilného príslušenstva; sterilného chirurgického príslušenstva na odsávanie dymu; elektrochirurgických systémov na uzatváranie ciev a súvisiaceho sterilného a nesterilného príslušenstva; generátorov na rádiovfrekvenčnú abláciu a súvisiaceho sterilného a nesterilného príslušenstva; generátorov na mikrovlnnú abláciu a súvisiaceho sterilného a nesterilného príslušenstva; sterilného a nesterilného príslušenstva na elektromagnetickú navigáciu; ultrazvukových chirurgických systémov a súvisiaceho sterilného a nesterilného príslušenstva.**

*Text v inom jazyku*

Dátum prvého vydania: **01.02.1995**

Dátum: **18.09.2020**

Dátum skončenia platnosti: **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

strana 2 z 5

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 00500

vydanému pre:

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

Kód NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľané použitie podľa návodu na použitie
<b>Trieda IIb</b>		
MD 1104	Elektrochirurgické elektródy	Určené na odstraňovanie tkaniva a kontrolu krvácania pomocou vysokofrekvenčného elektrického prúdu.
MD 1104	Elektrochirurgické a rádiový frekvenčné generátory na uzatváranie	Určené na použitie s monopolárnym a bipolárnym príslušenstvom na rezanie, koaguláciu, vysušanie a fulguráciu tkaniva a uzatváranie (spájanie) ciev.
MD 1104	Elektrochirurgické príslušenstvo a elektródy na odsávanie dymu	Určené na použitie so štandardnými monopolárnymi elektrochirurgickými generátormi, štandardnými monopolárnymi elektródami a odsávačmi dymu.
MD 1104 MD 1301 MD 0102	Generátory a príslušenstvo na rádiový frekvenčnú abláciu	Určené na použitie pri perkutánnej, laparoskopickej a intraoperačnej koagulácii a ablácii tkaniva vrátane čiastočnej alebo úplnej ablácie neresekovateľných nádorov pečene a kostných nádorov typu osteoidný osteóm.

Dátum prvého vydania: **01.02.1995**

Dátum: **18.09.2020**

Dátum skončenia platnosti: **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

strana 3 z 5

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené tretou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 00500

vydanému pre:

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

Kód NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľané použitie podľa návodu na použitie
MD 1402	Generátory a príslušenstvo na mikrovlnnú abláciu	Určené na použitie pri perkutánnej, laparoskopickej a intraoperačnej koagulácii (ablácii) mäkkého tkaniva vrátane čiastočnej alebo úplnej ablácie neresekovateľných nádorov. Nie je určený na použitie pri kardiologických zákrokoch.
MD 1104	Bezdrôtový ultrazvukový generátor a príslušenstvo	Indikovaný na rezy mäkkých tkanív, keď sa vyžaduje kontrola krvácania a minimálne tepelné poškodenie. Pomôcka sa môže používať ako doplnok alebo náhrada elektrochirurgie, laserov a ocelových skalpelov pri všeobecných, plastických, pediatrických, gynekologických, urologických zákrokoch, expozícii k ortopedickým štruktúram (ako je chrčtica a kĺbová štrbina) a iných otvorených a endoskopických zákrokoch. Môže sa používať na koaguláciu izolovaných ciev s priemerom do 5 mm.

Dátum prvého vydania: **01.02.1995**

Dátum: **18.09.2020**

Dátum skončenia platnosti: **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

strana 4 z 5

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### Doplňujúce informácie k certifikátu CE 00500

vydanému pre:

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

Kód NBOG	Opis pomôcky	Zamýšľané použitie podľa návodu na použitie
<b>Trieda IIa</b>		
MD 0120	Príslušenstvo na odsávanie dymu	Neuvedené
MD 1301	Teplotné sondy pre ablačné systémy	Neuvedené
MD 1402	Príslušenstvo na elektromagnetickú navigáciu	Neuvedené

Dátum prvého vydania: **01.02.1995**

Dátum: **18.09.2020**

Dátum skončenia platnosti: **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

strana 5 z 5

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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





Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

<b>Subdodávateľ:</b>	<b>Dodávané služby</b>
Bovie Medical Corporation 5115 Ulmerton Road Clearwater Florida 33760 USA	Navrhovanie Dodávateľ hotových pomôcok Výroba
Cadex Electronics, Inc. 22000 Fraserwood Way Richmond British Columbia V6W 1J6 Canada	Výroba
ConMed Corporation 6455 S Yosemite Street Greenwood Village Colorado 80111 USA	Kontrola výroby Kontrola sterilizácie Navrhovanie Dodávateľ hotových pomôcok

...making excellence a habit.™

strana 1 z 11



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Subdodávateľ:	Dodávané služby
Consolidated Medical Equipment Company Ave. Alejandro Dumas No. 11321 Complejo Industrial Chihuahua Chihuahua Chihuahua 31136 Mexiko	Výroba
Covidien Ireland Limited IDA Business and Technology Park Tullamore Írsko	Zástupca pre EÚ
Covidien Ilc 2824 Airwest Boulevard Plainfield IN 46168 USA	Označovanie Balenie

...making excellence a habit.™

strana 2 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Subdodávateľ:	Dodávané služby
Covidien Ilc Boulevard Insurgentes 19030 Libramiento Tijuana B.C. 22225 Mexiko	Kontrola sterilizácie Výroba
Covidien Ilc 5920 Longbow Drive Boulder Colorado 80301 USA	Navrhovanie Dodávateľ hotových pomôcok Označovanie Výroba Balenie
Covidien Ilc 161 Cheshire Lane Suite 100 Plymouth Minnesota 55441-5433 USA	Kontrola sterilizácie Výroba

...making excellence a habit.™

strana 3 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Subdodávateľ:	Dodávané služby
Covidien Ilc, GI Solutions 540 Oakmead Parkway Sunnyvale CA 94085 USA	Výroba
Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing, LLC Building #10 789 Puxing Road Šanghaj 201114 Čínska ľudová republika	Výroba
Emblation Ltd. 3 Forrester Lodge Inglewood, Alloa Škótsko FK10 2HU Spojené kráľovstvo	Navrhovanie Dodávateľ hotových pomôcok Výroba

...making excellence a habit.™

strana 4 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Subdodávateľ:	Dodávané služby
Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V. Calle 5 Norte No. 511 Ciudad Industrial Tijuana BC CP 22444 Mexiko	Výroba
International Sterilization Laboratory, LLC 217 Sampey Road Groveland Florida 34736 USA	Sterilizácia etylénoxidom
Isomedix Operations, Inc 2 Nucifora Boulevard Chester New York 10918 USA	Žiarenie (sterilizácia elektrónovými lúčmi)

...making excellence a habit.™

strana 5 z 11





Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Subdodávateľ:	Dodávané služby
Isomedix Operations, Inc. 1000 S. Sarah Place Ontario Kalifornia 91761 USA	Žiarenie (sterilizácia elektrónovými lúčmi)
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego Kalifornia 92154 USA	Sterilizácia etylénoxidom
Kirwan Surgical Products LLC 180 Enterprise Drive Marshfield Massachusetts 02050 USA	Kontrola sterilizácie Výroba

...making excellence a habit.™

strana 6 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: **CE 00500**  
dátum: **18.09.2020**  
vydaný pre: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subdodávateľ:</b>	<b>Dodávané služby</b>
Lake Region Medical Venusa de Mexico S.A. de C.V. 1525-6 Hertz Street Cuidad Juarez Chihuahua 32470 Mexiko	<b>Výroba</b>
Medtronic B.V. Earl Bakkenstraat 10 6422 PJ Heerlen Holandsko	<b>Zástupca pre EÚ</b>
Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd DLF Cyber City, Block No. 3 APHB Colony, Gachibowli, Telangana Ground Floor, Plot No. 129-132, APHB Hyderabad 500019 India	<b>Navrhovanie</b>

...making excellence a habit.™

strana 7 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

<b>Subdodávateľ:</b>	<b>Dodávané služby</b>
Midwest Sterilization Corporation P.O. Box 411 1204 Lenco Avenue Jackson Missouri 63755 USA	<b>Sterilizácia etylénoxidom</b>
Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd Flat A, 11/F Mai Wah Ind. Bldg. 1- 7 Wah Sing Street Kwai Chung, New Territories Hongkong	<b>Výroba</b>
New Deantronics Taiwan Ltd. 12F, No. 51, Sec. 4, ChongYang Rd. Tu Cheng Dist. New Taipei City 23675 Taiwan	<b>Navrhovanie Dodávateľ hotových pomôcok Výroba</b>

...making excellence a habit.™

strana 8 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: **CE 00500**  
dátum: **18.09.2020**  
vydaný pre: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

<b>Subdodávateľ:</b>	<b>Dodávané služby</b>
Sterigenics Shanghai ETO, Ltd. No. 333 Shuang Hui Road Yang Shan Free Port Šanghaj 201308 Čína	<b>Sterilizácia etylénoxidom</b>
Sterigenics US, LLC 4900 Gifford Avenue Los Angeles CA 90058 USA	<b>Sterilizácia etylénoxidom</b>
Synergy Health (Suzhou) Sterilization Technologies Ltd No. 26 Xinchang Road Suzhou Industrial Park Jiangsu 215125 Čína	<b>Sterilizácia etylénoxidom</b>

...making excellence a habit.™

strana 9 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu: CE 00500  
dátum: 18.09.2020  
vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Subdodávateľ:	Dodávané služby
Synergy Health AST, LLC 9020 Activity Road, Suite D San Diego Kalifornia 92126 USA	Žiarenie (sterilizácia elektrónovými lúčmi)
Terumo BCT, Inc. 10811 W. Collins Avenue Lakewood Colorado 80215 USA	Sterilizácia etylénoxidom
Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc. 222 Industrial Park Drive Elk Rapids MI 49629 USA	Výroba

...making excellence a habit.™

strana 10 z 11

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





Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

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

### Zoznam významných subdodávateľov

uznávaných ako podieľajúcich sa na službách súvisiacich s výrobkom, na ktorý sa vzťahuje certifikát:

číslo certifikátu:	CE 00500
dátum:	18.09.2020
vydaný pre:	Covidien Ilc 15 Hampshire Street Mansfield Massachusetts 02048 USA

#### **Subdodávateľ:**

Vanguard AG  
Landsberger Str. 266  
Berlín  
12623  
Nemecko

#### **Dodávané služby**

Sterilizácia plynnou plazmou  
Výroba

...making excellence a habit.™

strana 11 z 11

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: **CE 00500**  
Dátum: **18.09.2020**  
Vydaný pre: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
1. február 1995		Prvé vydanie.
13. december 1996		Pridanie subdodávateľov.
22. jún 1998		Pridanie subdodávateľov.
25. január 1999		Pridanie subdodávateľov.
19. apríl 1999		Pridanie subdodávateľov.
28. február 2000		Pridanie subdodávateľa sterilizácie.
20. apríl 2000		Pridanie subdodávateľa.
24. júl 2000		Rozšírenie rozsahu, pridané bipolárne monitorovacie pomôcky.
12. júl 2001		Pridanie subdodávateľov a obnovenie certifikátu.
3. apríl 2003	4356583	Pridanie subdodávateľov a odobratie subdodávateľov.
5. október 2003	4356583	Rozšírenie rozsahu o generátory lézií a pridanie subdodávateľa Ion Beam Applications v Queensbury New York pre sterilizáciu etylénoxidom.
24. február 2005	4647875	Obnovenie certifikátu a jeho vydanie v novom formáte.

...making excellence a habit.™

strana 1 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené tretou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: CE 00500  
Dátum: 18.09.2020  
Vydaný pre: Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
21. marec 2006	4799198	Zmena formátu adresy. Pridanie subdodávateľov: Gambro BCT (Lakewood), Sterigenics (Willowbrook), Sterigenics (Gurnee) a Linemaster (Woodstock). Zmena adresy subdodávateľa: Beam One (Lima). Odobratie subdodávateľov: Steris Isomedix (Sandy), Delphi Medical Systems (Longmont) a Sterigenics (Santa Teresa).
7. február 2008	7068083	Rozšírenie rozsahu o mikrovlnný generátor. Pridanie významných subdodávateľov Thermo Fisher Scientific, HEI Inc v súvislosti s výrobou mikrovlnných generátorov a príslušenstva. Pridanie spoločností Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing a Buffalo Filters, Buffalo ako významných subdodávateľov pre výrobné činnosti. Údržba adries ostatných významných subdodávateľov.

...making excellence a habit.™

strana 2 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak.  
Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: **CE 00500**  
 Dátum: **18.09.2020**  
 Vydaný pre: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
18. február 2009	7316357	Opätovné vydanie certifikátu z dôvodu: zmeny názvu spoločnosti, odobratia subdodávateľa Nellcor Puritan Bennett Mexico, zmeny názvu subdodávateľskej spoločnosti Aaron Medical Industries, Inc. na Bovie Medical Corp, zmeny názvu subdodávateľskej spoločnosti Gambro BCT, Inc. na Caridian BCT Sterilization Services, Inc. a pridania Covidien Ireland Limited ako zástupcu pre
27. január 2010	7464667	Obnovenie certifikátu – rozsah pôsobnosti zmenený, v časti „ultrazvukové chirurgické odsávačky a súvisiace príslušenstvo“ slovo „lézia“ vypustené a zmenené na „ablácia“. Odobratie subdodávateľov: Kendall, divízia Tyco Healthcare Group LP, Norfolk UK – sterilizácia gama lúčmi, United States Surgical (USS) North Haven US – výroba a navrhovanie, HEI Inc, Boulder, US – výroba. Zmena adresy spoločnosti Bovie Medical Corp a oprava názvu spoločnosti Cardian BCT. Zmena adresy spoločnosti Design Standards Corporation z 182 Ceda Road na 957 Claremont Road.
16. apríl 2010	7510978	Zmena názvu spoločnosti z Covidien LP (predtým známa ako Valleylab, divízia Tyco Healthcare Group LP) na Valleylab, divízia Tyco Healthcare Group LP.

...making excellence a habit.™

strana 3 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: **CE 00500**  
Dátum: **18.09.2020**  
Vydaný pre: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
10. november 2010	7603788	Zmena názvu spoločnosti z Valleylab, divízia Tyco Healthcare Group LP, na Covidien Energy-based Devices. Pridanie spoločnosti Covidien Energy-based Devices ako významného subdodávateľa pre navrhovanie a výrobu. Zmeny formátu adresy v certifikáte a adresy spoločnosti Covidien Energy-based Devices.
13. apríl 2012	7817940	Rozšírenie rozsahu o „ultrazvukové chirurgické systémy a súvisiace príslušenstvo“.
12. jún 2012	7841245	Zmena názvu subdodávateľa z Caridian BCT Inc na Terumo BCT. Pridanie spoločnosti Synergy Health (Suzhou) ako významného subdodávateľa pre sterilizáciu. Zmena názvu subdodávateľa z BeamOne, LLC na Synergy Health Applied Sterilization Technologies, LLC na 2 miestach.
7. január 2013	7930922	Pridanie subdodávateľov Accellent Inc, El Paso, Texas a Venusa de Mexico S.A. de C.V., Chihuahua, Mexiko pre výrobné služby.

...making excellence a habit.™

strana 4 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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





Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: CE 00500  
Dátum: 18.09.2020  
Vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
26. január 2015	8258195	Oprava adresy subdodávateľa Buffalo Filter and New Deantronics Taiwan Ltd. Pridanie subdodávateľa: Buffalo Filter, CEA Medical Manufacturing, DeRoyal Industries, Inc., Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd., SEI MEDICAL S.A. DE C.V. a Vanguard AC pre sterilnú výrobu. Pridanie subdodávateľa: Electrochem Solutions Inc, Contract Medical Manufacturing, LLC, New Deantronics Taiwan Ltd. pre navrhovanie a výrobu.
26. január 2015	8258496	Obnovenie certifikátu.
5. október 2015	8318433	Pridanie subdodávateľa Covidien Ilc., 161 Cheshire Lane Suite 100, Plymouth, Minnesota, 55441-5433, USA pre výrobu a Emblation Microwave, Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, FK10 2HU, Škótsko, Spojené kráľovstvo pre výrobu, navrhovanie. Zmena názvu subdodávateľa z Venusa de Mexico S.A. de C.V. na Accellent Company na Lake Region Medical. Zmena rozsahu.

...making excellence a habit.™

strana 5 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené tretou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontaktné údaje: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko. Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V., zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: CE 00500  
Dátum: 18.09.2020  
Vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
30. marec 2016	8470731	Odstránenie subdodávateľa Electrochem Solutions Inc, 13955 SW Milikan Way, Beaverton, Oregon 97005, USA. Zmena názvu subdodávateľa z Covidien Energy-based Devices (predtým Valleylab, divízia Tyco Healthcare Group LP) na Covidien pre výrobu, navrhovanie. Pridanie subdodávateľa Greatbatch Medical S. de R.L. de C.V., Calle 5 Norte No 511, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja Kalifornia, 22444, Mexiko, pre výrobu. Zmena rozsahu.
6. máj 2016	8524761	Odstránenie duplicitného zástupcu pre EÚ.
1. marec 2019	7794476	Administratívna aktualizácia znenia subdodávateľskej služby „Sterilná výroba“ na „Sterilizácia gama lúčmi, výroba“ pri spoločnosti Buffalo Filter, divízia MEDTEK, 5900 Genesee Street, New York. „Sterilná výroba“ na „Sterilizácia gama lúčmi, sterilizácia etylénoxidom, sterilizácia suchým teplom, sterilizácia vlhkým teplom, výroba“ pri spoločnosti CEA Medical Manufacturing, 1735 Merchants Court, Colorado.

...making excellence a habit.™

strana 6 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené tretou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: CE 00500  
Dátum: 18.09.2020  
Vydaný pre: Covidien Inc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
		<p>„Sterilná výroba“ na „Sterilizácia etylénoxidom, výroba“ pri spoločnosti DeRoyal Industries, Inc, 200 DeBusk Lane, Tennessee</p> <p>„Sterilná výroba“ na „Výroba“ pri spoločnosti Modern Medical Equipment, Gold King Ind. Bldg., Hongkong</p> <p>„Sterilná výroba“ na „Výroba“ pri spoločnosti SEI MEDICAL S.A. DE C.V., Roberto Fierro y Francisco Sarabia, Juarez</p> <p>„Sterilizácia“ na „Sterilizácia etylénoxidom“ pri spoločnosti Sterigenics US, LLC, 7775 South Quincy, Illinois</p> <p>„Sterilizácia“ na „Sterilizácia etylénoxidom“ pri spoločnosti Synergy Health (Suzhou), 26 Xinchang Road, Jiangsu</p> <p>„Sterilizácia“ na „Sterilizácia gama lúčmi“ pri spoločnosti Synergy Health Americas, 500 West 4<sup>th</sup> Street, Ohio</p> <p>„Sterilizácia“ na „Sterilizácia plynovou plazmou, výroba“ pri spoločnosti Vanguard AG, Landsberger Str. 266, Berlin</p> <p>Sledovateľné podľa čísla notifikovanej osoby 0086.</p>

...making excellence a habit.™

strana 7 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontaktné údaje: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko. Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V., zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: CE 00500  
Dátum: 18.09.2020  
Vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
17. október 2019	8747987	Doplnenie subdodávateľov: 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. Odobratie subdodávateľov: SEI MEDICAL S.S. DE C.V.; Accellent, Inc.; BOWA-Electronic GmbH & 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, divízia Tyco, Nicolay GmbH; Sterigenics US, LLC (Gurnee, IL); Sterigenics (Queensbury, NY); Sutter Medizintechnik GmbH. Spresnené znenie rozsahu, ktorým sa dopĺňa granularita systému, a rozšírenie rozsahu o chirurgickú navigáciu.

...making excellence a habit.™

strana 8 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak. Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontaktné údaje: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko. Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V., zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: CE 00500  
Dátum: 18.09.2020  
Vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
		Oprava názvov alebo adries subdodávateľov, aby boli v súlade s certifikátmi ISO: Covidien LLC; Buffalo Filter, LLC.; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd.; Vanguard AG. Údržba činností subdodávateľov, aby boli v súlade s činnosťami subdodávateľov podľa BSI pri spoločnostiach: Buffalo Filter, divízia MEDTEK; DeRoyal Industries, Inc.; Emblation Ltd; Sterigenics US, LLC; Vanguard AG; Covidien LLC; pridanie činnosti „Dodávateľ hotových pomôcok“ k činnostiam spoločnosti Emblation Ltd.; odobratie činnosti „Sterilizácia etylénoxidom“ z činností DeRoyal Industries, Inc.
24. január 2020	3061488	Obnovenie certifikátu. Zmena rozsahu odobratím výrazu „softvér na plánovanie postupov“, „software de planificacion de procedimientos“ a „software de planeamento de processos“. Odobratie subdodávateľov: Contract Medical Manufacturing, LLC, Oxford, USA; DeRoyal Industries, Inc., Powell, USA; Royal Sterilization Systems, New Tazewell, USA; Sterigenics US, LLC, Willowbrook, USA. Zmena u subdodávateľov: Covidien, LLC, Tijuana, Mexiko, pridaním činnosti Kontrola sterilizácie a vykonanie pravopisnej opravy názvu; Modern Medical Equipment Manufacturing Ltd aktualizovaním adresy;

...making excellence a habit.™

strana 9 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontaktné údaje: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko. Tel.: + 31 20 346 0780  
BSI Group The Netherlands B.V., zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.



Na základe kráľovskej listiny

## ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

### História certifikátu

Číslo certifikátu: CE 00500  
Dátum: 18.09.2020  
Vydaný pre: Covidien Ilc  
15 Hampshire Street  
Mansfield  
Massachusetts  
02048  
USA

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
		Buffalo Filter, LLC, Lancasters, USA zmenou „Kontrola výroby“ na „Výroba“. Pravopisné opravy názvov: Covidien Ilc, Mansfield, USA; Covidien Ilc, Plainfield, USA; Covidien Ilc, Plymouth, USA Pridanie subdodávateľov: Isomedix Operations, Inc., San Diego, USA pre sterilizáciu etylénoxidom; Medtronic B.V., Heerlen, Holandsko ako zástupca pre EÚ; Midwest Sterilization Corporation, Jackson, USA pre sterilizáciu etylénoxidom. Pridanie tabuľky výrobkov.

...making excellence a habit.™

strana 10 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené treťou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak.  
Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

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



# ES certifikát – úplný systém zabezpečovania kvality

## História certifikátu

Číslo certifikátu: **CE 00500**  
 Dátum: **18.09.2020**  
 Vydaný pre: **Covidien Ilc**  
**15 Hampshire Street**  
**Mansfield**  
**Massachusetts**  
**02048**  
**USA**

Dátum	Referenčné číslo	Úkon
Aktuálny	3175231	<p>Odobratie subdodávateľa Buffalo Filter, LLC.</p> <p>Pridanie subdodávateľa ConMed Corporation pre navrhovanie, kontrolu výroby, dodávateľa hotových pomôcok a kontrolu sterilizácie.</p> <p>Pridanie subdodávateľa Consolidated Medical Equipment Company pre výrobu.</p> <p>Oprava dodávaných služieb u subdodávateľov:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pridanie služby „Dodávateľ hotových pomôcok“ pri spoločnosti Bovie Medical Corporation, New Deantronics Taiwan Ltd.</li> <li>• „Dodávateľ hotových pomôcok“ odobratý spoločnosťami Covidien Ilc, Plainfield, Covidien Ilc, Tijuana, Covidien Ilc, Plymouth, Covidien Ilc, GI Solutions.</li> <li>• Zmena služby „Montáž“ na „Výroba“ pri spoločnosti Trelleborg Sealing Solutions Tustin, Inc.</li> <li>• Pridanie služby „Kontrola sterilizácie“ pri spoločnosti Covidien Ilc, Plymouth a Kirwan Surgical Products LLC</li> </ul> <p>Oprava adresy Emblation Ltd. z FK10 2HU, Škótsko na Škótsko, FK10 2HU, Spojené kráľovstvo.</p> <p>Oprava adresy Medtronic Engineering and Innovation Center Private Ltd, oprava Hyderabad na Hyderabad</p> <p>Odobratie subdodávateľa NextPhase Medical Devices.</p> <p>Pridanie subdodávateľa International Sterilization Laboratory, LLC pre sterilizáciu etylénoxidom.</p> <p>Pridanie subdodávateľa Isomedix Operations, Inc(Chester) pre sterilizáciu elektrónovými lúčmi.</p>

...making excellence a habit.™

strana 11 z 11

Platnosť tohto certifikátu je podmienená používaním systému kvality podľa požiadaviek smernice, preukázaným na základe požadovaných činností dohľadu notifikovanej osoby. Toto schválenie nezahŕňa žiadne výrobky navrhnuté, resp. vyrobené tretou osobou za spoločnosť uvedenú v tomto certifikáte, pokiaľ nie je so spoločnosťou BSI osobitne dohodnuté inak.

Tento certifikát bol vydaný elektronicky a je viazaný podmienkami zmluvy.

Informácie a kontaktné údaje: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandsko. Tel.: + 31 20 346 0780  
 BSI Group The Netherlands B.V., zapísaná v Holandsku pod číslom 33264284.

Člen skupiny spoločností BSI.

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky, pre jazyky slovenský jazyk a anglický jazyk pod evidenčným číslom 970546.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom 651/2022 .

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

I completed the translation as a translator registered on the List of Expert Witnesses, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic for the Slovak and English languages under registration number 970546.

The translation is registered in the journal under number 651/2022 .

The translated document conforms to the translation.

I also declare that I am aware of the consequences of knowingly rendering a false translation.

Odtlačok úradnej pečiatky/  
Official stamp

Podpis prekladateľa/  
Translator's signature



