

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

No.**CE 611370****Issued To:**

**Clinical Innovations, LLC
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA**

In respect of:

**The manufacture of Uterine Manipulators, Intrauterine Pressure Catheters, Obstetric Tamponade Catheter, Vacuum Assisted Fetal Delivery Systems.
Those aspects of Annex V relating to securing and maintaining sterility in the manufacture of Retractors intended for use on the patient with redundant tissue.**

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex V. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class IIb and class III products an Annex III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2014-04-30**

Date: **2019-07-08**

Expiry Date: **2024-05-01**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

Supplementary Information to CE 611370

Issued To:

Clinical Innovations, LLC
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
Class IIa		
MD 0106	Kiwi Complete Vacuum Delivery System	Not applicable for Class IIa
MD 0106	Koala Intrauterine Pressure Catheter	Not applicable for Class IIa
MD 0106	ClearView Uterine Manipulator	Not applicable for Class IIa
MD 0106	Ebb Obstetric Tamponade Catheter System	Not applicable for Class IIa
Class Is		
MD 0100	Traxi Panniculus Retractor	Not applicable for Class Is

First Issued: **2014-04-30**Date: **2019-07-08**Expiry Date: **2024-05-01**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 611370**
 Date: **2019-07-08**
 Issued To: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Arrotek Medical Limited Collooney Business Park Collooney Sligo Ireland	Crucial Supplier
CSI Medical, Inc 170 Commerce Way Gallatin Tennessee 37066 USA	Manufacture
Isomedix Operations, Inc. 9120 South 150 East Sandy Utah 84070 USA	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 611370**
 Date: **2019-07-08**
 Issued To: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 1000 S. Sarah Place Ontario California 91761 USA	Gamma Sterilization
MVF Disposables, a Clinical Innovations Company Zone Artisanale du Serroir N°2 Lay Saint Christophe 54690 France	EU Representative
Sterigenics US, LLC 1700 College Blvd West Memphis Arkansas 72301 USA	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

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

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 611370**
 Date: **2019-07-08**
 Issued To: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Ireland Ltd
 IDA Business & Technology Park
 Tullamore
 Offaly
 Ireland

ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 611370**
 Date: **2019-07-08**
 Issued To: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Date	Reference Number	Action
30 April 2014	8120332	First issue, transfer from Dekra certificates number: CI 76981CE 01, CI 76981CE 02, CI 76981CE 03, CI 76981CE 04, CI 76981CE 05.
20 August 2014	8192793	Extension of scope to cover 'Obstetric Tamponade Catheter'. Addition of significant subcontractors 'Synergy Health Ireland Ltd' for sterilization and 'Arrotek Medical Ltd.' for manufacture. Change EU Representative to 'Clinical Innovations Europe, Ltd'.
16 April 2015	8320179	Extension of scope to include 'Retractors intended for use on the patient with redundant tissue ' under class Is products. Addition of significant subcontractor 'CSI Medical Incorporated' for 'manufacturing' activities.
11 October 2016	8535801	Removal of Vacuum Assisted devices for Organ Manipulation in Laparoscopic Procedures from scope. Change of address for EU Rep 'Clinical Innovations Europe, Ltd.'
05 March 2019	8679716	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

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 - Production Quality Assurance

Certificate History

Certificate No: **CE 611370**
Date: **2019-07-08**
Issued To: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Date	Reference Number	Action
Current	9759162	<p>Certificate renewal</p> <p>Scope Reduction (removal of Urodynamic and Gastrointestinal Pressure catheters, Measurements Devices, Monitoring Electrodes for Fetal Scalp Heart Beat including Reusable Cables, Latitude Calibrator and Vent Tubes for Fetal Head Release)</p> <p>Update to EU representative, addition of 2 subcontractors (Sterigenics and Steris Isomedix, California) update service provided by Arrotek from Manufacture to Crucial Supplier and inclusion of a product table.</p>

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

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.

Certyfikat CE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 9342/EEC dotycząca Urządzeń Medycznych, Aneks V

Nr **CE 611370**
Wystawiony dla: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

W odniesieniu do:

Produkcji Manipulatorów Macicznych, Cewników Ciśnieniowych Wewnątrzmacicznych, Cewników do Poporodowej , Próżnościągów Położniczych.**Te aspekty Aneksu V odnoszą się do zabezpieczenia i utrzymania sterylności w produkcji folii retrakcyjnych przeznaczonych do stosowania u pacjentów z nadmiarem tkanek.**

Na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości, wymagań Dyrektywy Rady 93/42/EEC, Aneks V. System zapewnienia jakości spełnia wymagania dyrektywy. Do wprowadzenia do obrotu produktów klasy IIb i klasy IIa wymagany jest certyfikat określony w Aneksie III.

W imieniu BSI, Jednostki Notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki Notyfikowanej 2797):

Podpis nieczytelny

Gary E Slack, Starszy V-ce Prezes ds. Wyróbów Medycznych

Pierwsze wydanie: **2014-04-30**Data: **2019-07-08**Data ważności: **2024-05-01**

...nawyk doskonałości.™

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od zachowania jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co wykazano poprzez działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z BSI.

Niniejszy certyfikat wystawiony został elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Holandia B.V. zarejestrowany w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat CE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 9342/EEC dotycząca Urządzeń Medycznych, Aneks V

Informacja dodatkowa do CE 611370

Wystawiony dla: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Numer	Nazwa urządzenia	Przeznaczenie według IFU
Klasa IIa		
MD 0106	Kompletny System Próżnościągów Kiwi	Nie dotyczy Klasy IIa
MD 0106	Cewnik Ciśnieniowy Wewnętrzzmaciczny Koala	Nie dotyczy Klasy IIa
MD 0106	Manipulator Maciczny ClearView	Nie dotyczy Klasy IIa
MD 0106	System Tamponady Poporodowej Ebb	Nie dotyczy Klasy IIa
Klasa Is		
MD 0100	Folia Retrakcyjna Traxi	Nie dotyczy Klasy Is

Pierwsze wydanie: **2014-04-30**Data: **2019-07-08**Data ważności: **2024-05-01**

...nawyk doskonałości.™

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od zachowania jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co wykazano poprzez działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z BSI.

Niniejszy certyfikat wystawiony został elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Holandia B.V. zarejestrowany w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat CE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 9342/EEC dotycząca Urządzeń Medycznych, Aneks V

Lista Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 611370**
Data: **2019-07-08**
Wystawiony dla: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Arrotek Medical Limited Collooney Bussines Park Collooney Sligo Irlandia	Kluczowy dostawca
CSI Medical, Inc. 170 Commerce Way Gallatin Tennessee 37066 USA	Produkcja
Isomedix Operations, Inc. 9210 South 150 East Sandy Utah 84070 USA	Sterylizacja Gamma

...nawyk doskonałości.™

Certyfikat CE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 9342/EEC dotycząca Urządzeń Medycznych, Aneks V

Lista Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikatem nr: **CE 611370**
Data: **2019-07-08**
Wystawiony dla: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Podwykonawca	Świadczone usługi
Isomedix Operations, Inc. 1000 S. Satah Place Ontario California 91761 USA	Sterylizacja Gamma
MVF Disposables, a Cliical Innovations Company Zone Artisanale du Serrior N° 2 Lay Saint Christophe 54690 Francja	Przedstawiciel UE
Sterigenics US, LLC 1700 College Blvd West Mempis Arkansas 72301 USA	Sterylizacja Gamma

...nawyk doskonałości.™

Certyfikat CE – zapewnienie jakości produkcji

Dyrektywa 9342/EEC dotycząca Urządzeń Medycznych, Aneks V

Lista Znaczących Podwykonawców

Uznanych za zaangażowanych w usługi związane z produktem objętym:

Certyfikatem nr:	CE 611370
Data:	2019-07-08
Wystawiony dla:	Clinical Innovations, LLC
	747 West 4170 South
	Murray
	Utah
	84123
	USA

Podwykonawca**Świadczone usługi**

Synergy Health Ireland Ltd.
IDA Business & Technology Park
Tullamore
Offaly
Irlandia

Sterylizacja ETO

...nawyk doskonałości.™

Certyfikat CE – zapewnienie jakości produkcji

Historia Certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 611370**
Data: **2019-07-08**
Wystawiony dla: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
30 Kwietnia 2014	8120332	Pierwsze wydanie, przeniesienie z Dekra certyfikatów o numerach: CI 76981 CE 01, CI 76981 CE 02, CI 76981 CE 03, CI 76981 CE 04, CI 76981 CE 05
20 Sierpnia 2014	8192793	Rozszerzenie zakresu certyfikatu o „Cewnik do tamponady poporodowej”. Dodanie do znaczących podwykonawców „Synergy Health Ireland” dla sterylizacji i „Arrotek Medical Ltd.”. Zmiana reprezentanta UE na „Clinical Innovations Europe, Ltd.”
16 Kwietnia 2015	8320179	Rozszerzenie zakresu certyfikatu o „Folie retrakcyjne przeznaczone do stosowania u pacjentów z nadmiarem tkanek” w klasie Is. Dodanie do znaczących podwykonawców „CSI Medical Incorporated” dla działań „produkcyjnych”.
11 Października 2016	8535801	Usunięcie zakresu Próżnicigów objętych certyfikatem Maipulatorów Organów do Procedur Laparoskopowych. Zmiana adresu Reprezentanta UE „Clinical Innovations Europe, Ltd.”
5 Marca 2019	8679716	Identyfikowalny do NB 0086.

...nawyk doskonałości.™

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od zachowania jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co wykazano poprzez działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z BSI.

Niniejszy certyfikat wystawiony został elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780
BSI Group Holandia B.V. zarejestrowany w Holandii pod numerem 33264284.
Członek grupy spółek BSI.

Certyfikat CE – zapewnienie jakości produkcji

Historia Certyfikatu

Certyfikat nr: **CE 611370**
Data: **2019-07-08**
Wystawiony dla: **Clinical Innovations, LLC**
747 West 4170 South
Murray
Utah
84123
USA

Data	Numer referencyjny	Działanie
Obecnie	9759162	<p>Odnowienie certyfikatu</p> <p>Ograniczenie zakresu certyfikatu (usunięcie Cewników Ciśnieniowych Urodynamicznych i Żołądkowo-jelitowych, Urządzeń Pomiarowych, Elektrodo do Monitorowania Bicia Serca Płodu wraz z Kablami Wielorazowymi, Kalibratora Szerokości i Rurek Odpowietrzających do Uwalniania Głowy Płodu)</p> <p>Uaktualnienie Reprezentanta UE, dodanie 2 podwykonawców (Sterigenics and Steris Isomedic, Kalifornia), usługa aktualizacji produktów dostarczanych do kluczowych dostawców w imieniu producenta przez Arrotek oraz włączenie go do tabeli produktów.</p>

...nawyk doskonałości.™

Ważność niniejszego certyfikatu jest uzależniona od zachowania jakości zgodnie z wymogami Dyrektywy, co wykazano poprzez działania nadzorcze Jednostki Notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienionej w tym certyfikacie, chyba że wyraźnie uzgodniono to z BSI.

Niniejszy certyfikat wystawiony został elektronicznie i jest związany z warunkami umowy.

Informacja i kontakt: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, Holandia, Tel: +31 20 346 0780

BSI Group Holandia B.V. zarejestrowany w Holandii pod numerem 33264284.

Członek grupy spółek BSI.