

EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

No.**CE 622285****Issued To:**

**Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

In respect of:

Design and manufacture of sterile central venous and peripheral catheters, dialysis catheters, absorbable plug and delivery systems, catheter introducer kits, drainage catheters, and guidewires

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: **2015-02-23**

Date: **2021-04-28**

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

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

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

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

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 622285

Issued To:

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Number	Device Name	Intended purpose
Class III		
---	Angiographic guidewires	See CE 622286
---	Xcela Power Injectable PICC	See CE 622294
---	Xcela PICC with PASV Valve Technology Xcela Hybrid PICC with PASV Valve Technology	See CE 622296
---	BioFlo™ PICC with ENDEXO™ Technology	See CE 622297
---	BioFlo™ PICC with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology BioFlo™ Hybrid PICC with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology	See CE 622299
---	BioFlo™ DuraMax with Endexo Technology Chronic Hemodialysis Catheter and accessories	See CE 623831
---	BioSentry™ Tract Sealant System	See CE 710508

First Issued: **2015-02-23**

Date: **2021-04-28**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

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

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 622285

Issued To:

Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Number	Device Name	Intended purpose
Class IIb		
MD 0204, MDS 7006	Drainage Catheters	Drainage Catheters are intended for percutaneous drainage.
MD 0102, MDS 7006	Peripheral Vascular Catheters	Peripheral Vascular Catheters are intended for short term access to the peripheral venous system.
Class IIa		
MD 0106, MDS 7006	Catheter Introducer Kits	---

First Issued: **2015-02-23**Date: **2021-04-28**Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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

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

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 Pełnego Systemu Zapewnienia Jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr
Wydano na rzecz:

CE 622285
Navilyst Medical, Inc
26 Forest Street
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

W odniesieniu do:

Projektowanie i produkcja sterylnych cewników do żył centralnych i obwodowych, cewników do dializy, wchłaniających zatyczek i systemów wprowadzających, zestawów wprowadzających cewniki, cewników drenażowych i przewodników

Na podstawie naszego badania systemu zapewnienia jakości zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG, Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4. System zapewnienia jakości spełnia wymogi wskazanej dyrektywy. W celu wprowadzenia na rynek produktów klasy III, wymagany jest dodatkowy certyfikat uwzględniający Załącznik III Sekcja 4.

Dla i w imieniu BSI, Jednostki notyfikowanej dla powyższej Dyrektywy (Numer Jednostki notyfikowanej 2797):

/podpis nieczytelny/

Gary E Slack, Starszy wiceprezes ds. urządzeń medycznych

Pierwsze wydanie: **2015-02-23**

Data: **2021-04-28**

Data wygaśnięcia: **2024-05-26**

Informacje uzupełniające do CE 622285

Nr

Wydano na rzecz:

CE 622285

Navilyst Medical, Inc

26 Forest Street

Marlborough

Massachusetts

01752

USA

Numer	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class III		
---	Angiographic guidewires	Patrz CE 622286
---	Xcela Power Injectable PICC	Patrz CE 622294
---	Xcela PICC with PASV Valve Technology Xcela Hybrid PICC with PASV Valve Technology	Patrz CE 622296
---	BioFlo™ PICC with ENDEXO™ Technology	Patrz CE 622297
---	BioFlo™ PICC with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology BioFlo™ Hybrid PICC with ENDEXO™ and PASV™ Valve Technology	Patrz CE 622299
---	BioFlo™ DuraMax with Endexo Technology Chronic Hemodialysis Catheter and accessories	Patrz CE 623831
---	BioSentry™ Tract Sealant System	Patrz CE 710508

Pierwsze wydanie: 2015-02-23

Data: 2021-04-28

Data wygaśnięcia: 2024-05-26

Ważność niniejszego certyfikatu zależy od utrzymania systemu jakości spełniającego wymogi Dyrektywy jak wykazano za pośrednictwem wymaganych czynności inspekcyjnym Jednostki notyfikowanej. Ta aprobatą wyklucza wszystkie produkty zaprojektowane i / lub wyprodukowane przez stronę trzecią w imieniu firmy wymienione w niniejszym certyfikacie, chyba że zostało to wyraźnie uzgodnione z BSI.

Niniejszy certyfikat został wydany w formie elektronicznej i oparty jest na warunkach kontraktu.

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

BSI Group The Netherlands B.V. zarejestrowane w The Netherlands under 33264284.

Członek grupy spółek BSI Group of Companies.

Informacje uzupełniające do CE 622285

Nr

Wydano na rzecz:

CE 622285

Navilyst Medical, Inc

26 Forest Street

Marlborough

Massachusetts

01752

USA

NUMER	Opis urządzeń	Cel przeznaczenia
Class IIb		
MD 0204, MDS 7006	Drainage Catheters	Cewniki drenażowe przeznaczone są do drenażu przezskórnego
MD 0102, MDS 7006	Peripheral Vascular Catheters	Cewniki do naczyń obwodowych przeznaczone są do krótkotrwałego dostępu do obwodowego układu żylnego.
Klasa IIa		
MD 0106, MDS 7006	Catheter Introducer Kits	---

Pierwsze wydanie: 2015-02-23

Data: 2021-04-28

Data wygaśnięcia: 2024-05-26