

Certificate

Full Quality Assurance

No. CE 00483



Issued to:

DePuy Orthopaedics, Inc.
Also trading as DePuy ACE
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw
Indiana
46581-0988
USA

In respect of:

The design, development and manufacture of sterile and non-sterile orthopaedic implants, orthopaedic fixation devices, orthobiologics and related instrumentation including instruments for connection to a power source for the treatment of bone fractures and joint replacement.

on the basis of our examination under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II, Section 3.2.

For and on behalf of the British Standards Institution, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'David Ford', with a horizontal line underneath it.

David Ford, Director, Healthcare and Testing Services

First Issued: 1 Feb 1995

Date: 20 Jan 2010

Expiration Date: 31 Jan 2015

Page: 1 of 1

Conditions of Approval

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive. 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.

raising standards worldwide™



Certificate

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No. CE 00483
Date: 20 Jan 2010
Issued to: DePuy Orthopaedics, Inc. Also trading as DePuy ACE
Warsaw
USA

| Subcontractor | Service(s) supplied |
|--|---------------------|
| Accellent Inc. 2052 West 11th Street Upland CA 91786 USA | Manufacture |
| CeramTec AG Medical Applications Division Fabrikstrasse 23 - 29 D-73207 Plochingen Germany | Manufacture |
| DePuy Orthopaedics 325 Paramount Drive Raynham Massachusetts 02767 USA | Manufacture |
| Sterigenics US, LLC 305 Enterprise Drive Westerville OH 43081 USA | Sterilization |

Page: 1 of 7

raising standards worldwide™



Certificate

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No. **CE 00483**
Date: **20 Jan 2010**
Issued to: **DePuy Orthopaedics, Inc. Also trading as DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Subcontractor | Service(s) supplied |
|--|----------------------------|
| Steris Isomedix Services 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA | Sterilization |
| LEONI Studer AG Studer Hard CH-4658 Daniken Switzerland | Sterilization |
| Orchid Macdee Inc. 13800 Luick Drive Chelsea MI 48118 USA | Packaging |
| Medtronic Biomedicus, Inc. Sterile Systems Operation 520 Watson, SW Grand Rapids MI 49504 USA | Sterilization |

Page: 2 of 7

raising standards worldwide™



Certificate

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No. **CE 00483**
Date: **20 Jan 2010**
Issued to: **DePuy Orthopaedics, Inc. Also trading as DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Subcontractor | Service(s) supplied |
|--|---|
| DePuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy Cork Ireland | Manufacture |
| Medos SARM, A division of Codman & Shurtleff, Inc. Rue Girardet 29 Case Postale 128 CH-2400 Le Locle Switzerland | Manufacture |
| DePuy Orthopaedics 50 Scotland Park Drive Bridgewater MA 02324 USA | Distribution Packaging Inspection |
| Millstone Medical Outsourcing LLC Narragansett Mill Building 1565 North Main St., Suite 502 Fall River MA 02720 USA | Packaging |

Page: 3 of 7

raising standards worldwide™



Certificate

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No. **CE 00483**
Date: **20 Jan 2010**
Issued to: **DePuy Orthopaedics, Inc. Also trading as DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Subcontractor | Service(s) supplied |
|----------------------|----------------------------|
|----------------------|----------------------------|

Ethicon Inc
3348 Pulliam Street
San Angelo
TX 76905
USA

Sterilization

Steris Isomedix Services
7828 Nagle Avenue
Morton Grove
Illinois 60053
USA

Gamma Sterilization

Steris Isomedix Services
1800 Industrial Drive
Libertyville
Illinois 60048
USA

Sterilization

Beam One LLC
500 West 4th Street
Lima
OH 45804
USA

Sterilization

Page: 4 of 7

raising standards worldwide™



Certificate

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No. **CE 00483**
Date: **20 Jan 2010**
Issued to: **DePuy Orthopaedics, Inc. Also trading as DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Subcontractor | Service(s) supplied |
|--|-----------------------------|
| Beam One LLC 6750 E. 46th Avenue Drive Suite 100 Denver CO 80216 USA | Sterilization |
| Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou China 215126 | Distribution Manufacture |
| Accellent, Inc 68 Mill Lane Road Brimfield Massachusetts 01010 USA | Manufacture |
| Isotron Ltd. Marcus Close Reading Berkshire United Kingdom RG30 4EA | Sterilization |

Page: 5 of 7

raising standards worldwide™



Certificate

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No. CE 00483
Date: 20 Jan 2010
Issued to: DePuy Orthopaedics, Inc. Also trading as DePuy ACE
Warsaw
USA

| Subcontractor | Service(s) supplied |
|---------------|---------------------|
|---------------|---------------------|

Accellent, Inc.
149 Johnson Road
Houston
Pennsylvania 15342
USA

Manufacture

DePuy International Limited
St Anthony's Road
Leeds
West Yorkshire
United Kingdom
LS11 8DT

EU Representative
Manufacture

Orchid BioCoat
21249 Bridge Street
Southfield
Michigan 48034
USA

Manufacture

Swann-Morton (Services) Ltd
Owlerton Green
Sheffield
South Yorkshire
United Kingdom
S6 2BJ

Sterilization

Page: 6 of 7

raising standards worldwide™



Certificate

List of Significant Subcontractors

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

Certificate No. **CE 00483**
Date: **20 Jan 2010**
Issued to: **DePuy Orthopaedics, Inc. Also trading as DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Subcontractor | Service(s) supplied |
|---|----------------------------|
| Tyson Foods Inc. 2125 S CR 125W Longansport Indiana 46947 USA | Animal substances |
| Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California USA 92880 | Sterilization |
| Steris Isomedix Services 9 Apollo Drive Whippany NJ 07981 USA | Sterilization |
| Hand Innovations, LLC 6303 Blue Lagoon Drive Suite 100 Miami Florida 33126 USA | Design Development |

Page: 7 of 7

raising standards worldwide™



Certificate

History of Quality Assurance Certificate

Certificate No: CE 00483
Issue Date: 20 January 2010
Issued to: DePuy Orthopaedics, Inc.
also trading as DePuy ACE
Warsaw
USA

| Date | Reference Number | Action |
|------------------|------------------|---|
| 1 February 1995 | - | First Issue |
| 18 October 1996 | - | Subcontractor name and address change. |
| 11 February 1997 | - | DePuy (Albuquerque) added as manufacturing subcontractor. |
| 23 February 2000 | - | Annex V certificate CE 01400 issued to cover associated instruments. |
| 20 March 2001 | - | Addition of Codman & Shurtleff Inc (Raynham), Codman & Shurtleff Inc (New Bedford), Isomedix (Northborough), Isomedix (Groveport), Ethicon (San Angelo) and DePuy Ireland (Cork) as subcontractors. |
| 12 May 2003 | - | Addition of orthobiologics to scope following Will Burton's review of Restore Removal of DePuy (Albuquerque) and addition of Titan Scan (Lima) and Titan Scan (Denver) as subcontractors. |
| 28 January 2005 | - | Five-year renewal, addition of Steris Isomedix, Inc (Whippany) and Steris Corporation Ismedix Services (Morton Grove) as subcontractors Removal of Steris Corporation Isomedix Services (Groveport) as a subcontractor. |
| 18 July 2005 | - | Consolidation of CE 00483, CE 01444 and CE 53538. |
| 04 October 2005 | 4653574 | Change to Legal Manufacturing Name to include "also trading as DePuy ACE" Addition of Millstone Medical Outsourcing (Massachusetts), Ethicon Inc (Texas), Steris / Isomedix (Libertyville), Steris / Isomedix (Morton Grove), Beam One LLC (Lima Ohio) and Beam One LLC (Denver) subcontractors |

raising standards worldwide™



Page 1 of 3

Certificate

History of Quality Assurance Certificate

Certificate No: CE 00483
Issue Date: 20 January 2010
Issued to: DePuy Orthopaedics, Inc.
also trading as DePuy ACE
Warsaw
USA

| Date | Reference Number | Action |
|-------------------|------------------|---|
| 21 July 2006 | 4711873 | Addition of Tyson Foods as a significant sub-contractor to process porcine tissue for Restore Soft Tissue Implant |
| 19 December 2007 | 7145814 | Addition of "Hand Innovations, LLC" to significant list of subcontractor as design, development and manufacturing activities |
| 12 March 2008 | 7175398 | Addition of "Johnson & Johnson Medical (Suzhou)" to significant list of subcontractors for manufacturing and distribution activities, and removal of "DePuy Orthopedics New Bedford, MA" from the significant list of subcontractors |
| 20 February 2009 | 7314234 | Addition of "Isotron PLC, RG30 4EA" to list of subcontractors for sterilization activities |
| 09 September 2009 | 7371642 | Amendment to significant subcontractor 'Hand Innovations, LLC', removing manufacturing activity Addition of subcontractors; 'Accellent Inc, Brimfield, MA 01010' for manufacture, 'Accellent Inc, Houston, PA 15342' for manufacture, 'DePuy International, Ltd, West Yorkshire' for EU representative and manufacture, 'Orchid BioCoat, MI 48034' for manufacture, 'Swann-Morton (Services) Ltd, South Yorkshire' for sterilisation and 'Sterigenics US, LLC, CA 92880' for sterilization |
| 1 December 2009 | 7304625 | Certificate re-issue due to the addition of 'Accellent Inc., 2052 West 11 th Street, Upland, CA 91786, USA' and 'CeramTec AG, Medical Applications Division, Fabrikstrasse 23-29, D-73207 Polchingen, Germany' to the list of the significant sub-contractors for the activity of manufacture |

raising standards worldwide™



Page 2 of 3

Certificate

History of Quality Assurance Certificate

Certificate No: CE 00483
Issue Date: 20 January 2010
Issued to: DePuy Orthopaedics, Inc.
also trading as DePuy ACE
Warsaw
USA

| Date | Reference Number | Action |
|-----------------|------------------|---|
| 20 January 2010 | 7296804 | Certificate renewal and corrections have been made to the following subcontractor company names to match with their current ISO 13485 certificates. Steris Isomedix Services, LEONI Studer AG, Orchid Macdee Inc., DePuy (Ireland) & Medos SARL. |

raising standards worldwide™



Page 3 of 3

Certifikát

Certifikát zabezpečenia kvality

Č. CE 00483

logo BSI

Vydaný spoločnosti:

DePuy Orthopaedics, Inc.
ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE
PO Box 988
700 Orthopaedics Drive
Warsaw
Indiana
46581-0988
USA

Vo veci:

Návrh, vývoj a výroba sterilných a nesterilných ortopedických implantátov, ortopedických fixačných pomôcok, ortobiologických nástrojov a príslušenstva, vrátane nástrojov na zapojenie do elektrickej siete, určených na liečbu zlomenín kostí a náhradu kĺbov.

Na základe preskúmania podľa požiadaviek smernice Rady 93/42/EHS, príloha II, odsek 3.2.

Za a v mene Ústavu pre britské normy (British Standards Institutions), ktorý je notifikovaným orgánom na účely vyššie uvedenej smernice (číslo notifikovaného orgánu 0086):

Nečitateľný podpis

David Ford, riaditeľ, Healthcare and Testing Services

Dátum prvého vydania: **1. február 1995**

Dátum: **20. január 2010**

Dátum platnosti: **31. január 2015**

Strana 1 z 1

Podmienky schválenia

Platnosť tohto certifikátu je podmienená udržiavaním systému kvality podľa požiadaviek predmetnej smernice. Toto schválenie sa nevzťahuje na výrobky, ktoré navrhuje a/alebo vyrába tretia strana v mene spoločnosti uvedenej v tomto certifikáte, ak tak nie je konkrétne dohodnuté s Ústavom pre britské normy.

raising standards worldwide™

logo BSI

Certifikát

Zoznam významných subdodávateľov

uznaných ako subdodávatelia podieľajúci sa na službách súvisiacich s výrobkom, ktorý je predmetom certifikátu:

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics, Inc., ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE**

**Warsaw
USA**

| Subdodávateľ | Poskytovaná služba (služby) |
|--|------------------------------------|
| Accellent Inc. 2052 West 11th Street Upland CA 91786 USA | výroba |
| CeramTec AG Medical Applications Division Fabrikstrasse 23 - 29 D-73207 Plochingen Nemecko | výroba |
| DePuy Orthopaedics 325 Paramount Drive Raynham Massachusetts 02767 USA | výroba |
| Sterigenics US, LLC 305 Enterprise Drive Westerville OH 43081 USA | sterilizácia |

Strana 1 zo 7

raising standards worldwide™

logo BSI

Certifikát

Zoznam významných subdodávateľov

uznaných ako subdodávateľia podieľajúci sa na službách súvisiacich s výrobkom, ktorý je predmetom certifikátu:

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics, Inc., ktorá vykonáva svoju činnosť pod menom DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Subdodávateľ | Poskytovaná služba (služby) |
|--|------------------------------------|
| Steris Isomedix Services 435 Whitney Street Northborough Massachusetts 01532 USA | sterilizácia |
| LEONI Studer AG Studer Hard CH-4658 Daniken Švajčiarsko | sterilizácia |
| Orchid Macdee Inc. 13800 Luick Drive Chelsea MI 48118 USA | balenie |
| Medtronic Biomedicus, Inc, Sterile Systems Operation 520 Watson, SW Grand Rapids MI 49504 USA | sterilizácia |

Certifikát

Zoznam významných subdodávateľov

uznaných ako subdodávatelia podieľajúci sa na službách súvisiacich s výrobkom, ktorý je predmetom certifikátu:

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics, Inc., ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE**

**Warsaw
USA**

| Subdodávateľ | Poskytovaná služba (služby) |
|--|--------------------------------------|
| DePuy (Ireland) Loughbeg Ringaskiddy Cork Írsko | výroba |
| Medos SARM, divízia Codman & Shurtleff, Inc. Rue Girardet 29 Case Postale 128 CH-2400 Le Locle Švajčiarsko | výroba |
| DePuy Orthopaedics 50 Scotland Park Drive Bridgewater MA 02324 USA | distribúcia, balenie, kontrola |
| Millstone Medical Outsourcing LLC Narragansett Mill Building 1565 North Main St., Suite 502 Fall River MA 02720 USA | balenie |

Strana 3 zo 7

raising standards worldwide™

logo BSI

Certifikát

Zoznam významných subdodávateľov

uznaných ako subdodávatelia podieľajúci sa na službách súvisiacich s výrobkom, ktorý je predmetom certifikátu:

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics, Inc., ktorá vykonáva svoju činnosť pod menom DePuy
ACE
Warsaw
USA**

| Subdodávateľ | Poskytovaná služba (služby) |
|--|------------------------------------|
| Ethicon Inc 3348 Pulliam Street San Angelo TX 76905 USA | sterilizácia |
| Steris Isomedix Services 7828 Nagle Avenue Morton Grove Illinois 60053 USA | sterilizácia gama žiarením |
| Steris Isomedix Services 1800 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA | sterilizácia |
| Beam One LLC 500 West 4th Street Lima OH 45804 USA | sterilizácia |

Strana 4 zo 7

raising standards worldwide™

logo BSI

Spoločnosť British Standard Institution (Ústav pre britské normy), vykonávajúca svoju činnosť pod názvom BSI, ktorá bola v Spojenom kráľovstve zriadená kráľovským výnosom, sídlo spoločnosti: Kitemark House, Marylands Avenue, Hemel Hempstead, HP2 4SQ, Spojené kráľovstvo, Tel.: +44 (0)8450 765600, web: www.bsigroup.com, BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Tel.: +44 (0)20 8996 9000 PS1023/0509/AP

Certifikát

Zoznam významných subdodávateľov

uznaných ako subdodávatelia podieľajúci sa na službách súvisiacich s výrobkom, ktorý je predmetom certifikátu:

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics, Inc., ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE**

**Warsaw
USA**

| Subdodávateľ | Poskytovaná služba (služby) |
|---|------------------------------------|
| Beam One LLC 6750 E. 46th Avenue Drive Suite 100 Denver CO 80216 USA | sterilizácia |
| Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. 299 Chang Yang Street Suzhou Industrial Park Suzhou Čína 215126 | distribúcia, výroba |
| Accellent, Inc 68 Mill Lane Road Brimfield Massachusetts 01010 USA | výroba |
| Isotron Ltd. Marcus Close Reading Berkshire Spojené kráľovstvo RG30 4EA | sterilizácia |

Strana 5 zo 7

raising standards worldwide™

logo BSI

Spoločnosť British Standard Institution (Ústav pre britské normy), vykonávajúca svoju činnosť pod názvom BSI, ktorá bola v Spojenom kráľovstve zriadená kráľovským výnosom, sídlo spoločnosti: Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead, HP2 4SQ, Spojené kráľovstvo, Tel.: +44 (0)8450 755600, web: www.bsigroup.com, BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Tel.: +44 (0)20 8996 9000 PS1029/0509/AP

Certifikát

Zoznam významných subdodávateľov

uznaných ako subdodávatelia podieľajúci sa na službách súvisiacich s výrobkom, ktorý je predmetom certifikátu:

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics, Inc., ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE**

**Warsaw
USA**

| Subdodávateľ | Poskytovaná služba (služby) |
|---|------------------------------------|
| Accellent, Inc 149 Johnson Road Houston Pennsylvania 15342 USA | výroba |
| DePuy International Limited St Anthony's Road Leeds West Yorkshire Spojené kráľovstvo LS11 8DT | zastúpenie v Európe, výroba |
| Orchid BioCoat 21249 Bridge Street Southfield Michigan 48034 USA | výroba |
| Swann-Morton (Services) Ltd Owlerton Green Sheffield South Yorkshire Spojené kráľovstvo S6 2BJ | sterilizácia |

Strana 6 zo 7

raising standards worldwide™

logo BSI

Spoločnosť British Standard Institution (Ústav pre britské normy), vykonávajúca svoju činnosť pod názvom BSI, ktorá bola v Spojenom kráľovstve zriadená kráľovským výnosom, sídlo spoločnosti: Kitemark House, Maylands Avenue, Hemel Hempstead, HP2 4SQ, Spojené kráľovstvo, Tel.: +44 (0)8450 765600, web: www.bsigroup.com, BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Tel.: +44 (0)20 8996 9000 PS1023/0509/AP

Certifikát

Zoznam významných subdodávateľov

uznaných ako subdodávateľa podieľajúci sa na službách súvisiacich s výrobkom, ktorý je predmetom certifikátu:

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics, Inc., ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE**

Warsaw
USA

| Subdodávateľ | Poskytovaná služba (služby) |
|---|------------------------------------|
| Tyson Foods Inc. 2125 S CR 125W Longansport Indiana 46947 USA | živočíšne substancie |
| Sterigenics US, LLC 344 Bonnie Circle Corona California USA 92880 | sterilizácia |
| Steris Isomedix Services 9 Apollo Drive Whippany NJ 07981 USA | sterilizácia |
| Hand Innovations, LLC 6303 Blue Lagoon Drive Suite 100 Miami Florida 33126 USA | návrh, vývoj |

Strana 7 zo 7

raising standards worldwide™

logo BSI

Certifikát

Prehľad zmien v certifikáte zabezpečenia kvality

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics**
ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom **DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Dátum | Referenčné číslo | Úkon |
|------------------|------------------|--|
| 1. február 1995 | - | Prvé vydanie. |
| 18. október 1996 | - | Zmena názvu a adresy subdodávateľa. |
| 11. február 1997 | - | Pridanie spoločnosti DePuy (Albuquerque) do zoznamu subdodávateľov pre výrobu. |
| 23. február 2000 | - | Vydanie certifikátu CE 01400 podľa prílohy V pre príslušenstvo. |
| 20. marec 2001 | - | Pridanie spoločností Codman & Shurtleff Inc (Raynham), Codman & Shurtleff Inc (New Bedford), Isomedix (Northborough), Isomedix (Groveport), Ethicon (San Angelo) a DePuy Ireland (Cork) do zoznamu subdodávateľov. |
| 12. máj 2003 | - | Pridanie ortobiologických nástrojov do rozsahu činností po kontrole Willa Burtona. Vyškrtnutie spoločnosti DePuy (Albuquerque) zo zoznamu subdodávateľov a pridanie spoločností Titan Scan (Lima) a Titan Scan (Denver) do zoznamu subdodávateľov. |
| 28. január 2005 | - | Obnovenie po piatich rokoch, pridanie spoločností Steris Isomedix, Inc (Whippany) a Steris Corporation Isomedix Services (Morton Grove) do zoznamu subdodávateľov. Vyškrtnutie spoločnosti Steris Corporation Isomedix Services (Groveport) zo zoznamu subdodávateľov. |
| 18. júl 2005 | - | Konsolidácia certifikátov CE 00483, CE 01444 a CE 53538. |
| 4. október 2005 | 4653574 | Zmena názvu právne zodpovedného výrobcu, aby obsahoval slovné spojenie „ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE“. Pridanie spoločností Millstone Medical Outsourcing (Massachusetts), Ethicon Inc (Texas), Steris / Isomedix (Libertyville), Steris / Isomedix (Morton Grove), Beam One LLC (Lima Ohio) a Beam One LLC (Denver) do zoznamu subdodávateľov. |

Strana 1 z 3

raising standards worldwide™

logo BSI

Spoločnosť British Standard Institution (Ústav pre britské normy), vykonávajúca svoju činnosť pod názvom BSI, ktorá bola v Spojenom kráľovstve zriadená kráľovským výnosom, sídlo spoločnosti: Kitemark House, Marlands Avenue, Hemel Hempstead, HP2 4SQ, Spojené kráľovstvo, Tel.: +44 (0)8450 765800, web: www.bsigroup.com, BSI Group Headquarters: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, Tel.: +44 (0)20 8996 9000 PS1023/0503/AP

Certifikát

Prehľad zmien v certifikáte zabezpečenia kvality

Certifikát č.: **CE 00483**

Dátum: **20. január 2010**

Vydaný spoločnosti: **DePuy Orthopaedics**
ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom **DePuy ACE**
Warsaw
USA

| Dátum | Referenčné číslo | Úkon |
|-------------------|------------------|---|
| 21. júl 2006 | 4711873 | Pridanie spoločnosti Tyson Foods do zoznamu významných subdodávateľov pre spracovanie bravčového tkaniva pre implantát na obnovu mäkkého tkaniva. |
| 19. december 2007 | 7145814 | Pridanie spoločnosti Hand Innovations, LLC do zoznamu významných subdodávateľov pre návrh, vývoj a výrobu. |
| 12. marec 2008 | 7175398 | Pridanie spoločnosti Johnson & Johnson Medical (Suzhou) do zoznamu významných subdodávateľov pre výrobu a distribúciu a vyškrtnutie spoločnosti DePuy Orthopedics New Bedford, MA zo zoznamu významných subdodávateľov. |
| 20. február 2009 | 7314234 | Pridanie spoločnosti Isotron PLC, RG30 4EA do zoznamu významných subdodávateľov pre sterilizáciu. |
| 9. september 2009 | 7371642 | Upravenie údajov spoločnosti Hand Innovations, LLC v zozname významných subdodávateľov – vyškrtnutie výroby. Pridanie týchto subdodávateľov: Accellent Inc, Brimfield, MA 01010 pre výrobu, Accellent Inc, Houston, PA 15342 pre výrobu, DePuy International, Ltd, West Yorkshire pre zastúpenie v Európe a výrobu, Orchid BioCoat, MI 48034 pre výrobu, Swann-Morton (Services) Ltd, South Yorkshire pre sterilizáciu a Sterigenics US, LLC, CA 92880 pre sterilizáciu. |
| 1. december 2009 | 7304625 | Opätovné vydanie certifikátu z dôvodu pridania spoločností Accellent Inc., 2052 West 11 th Street, Upland, CA 91786, USA a CeramTec AG, Medical Applications Division, Fabrikstrasse 23-29, D-73207 Polchingen, Nemecko do zoznamu významných subdodávateľov pre výrobu. |

Strana 2 z 3

raising standards worldwide™

logo BSI

Certifikát

Prehľad zmien v certifikáte zabezpečenia kvality

Certifikát č.: CE 00483

Dátum: 20. január 2010

Vydaný spoločnosti: DePuy Orthopaedics
ktorá vykonáva svoju činnosť aj pod menom DePuy ACE
Warsaw
USA

| Dátum | Referenčné číslo | Úkon |
|-----------------|------------------|---|
| 20. január 2010 | 7296804 | Obnovenie certifikátu a vykonanie úprav v názvoch nasledovných subdodávateľov v súlade s ich aktuálnymi certifikátmi ISO 13485: Steris Isomedix Services, LEONI Studer AG, Orchid Macdee Inc., DePuy (Ireland) & Medos SARL. |

Strana 3 z 3

raising standards worldwide™

logo BSI

RNDr. Anna Szulényiová
Ďurgalova 5
831 01 Bratislava
Slovenská republika

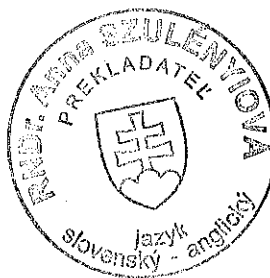
PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

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

Prekladateľský úkon je zapísaný v prekladateľskom denníku č. 1/2010 pod poradovým číslom 42/2010.

Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe dokladu č. 11/2010.

V Bratislave dňa 2.2. 2010



Szulényiová

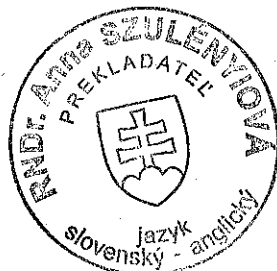
TRANSLATOR'S CLAUSE:

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

The translation is registered in the Translator's Diary No. 1/2010 under No. 42/2010.

I charge you for the translation and the costs incurred on the basis of document No. 11/2010

In Bratislava on 2.2. 2010



Szulényiová

