

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

**No.** CE 635352  
**Issued To:** Stryker Neurovascular  
47900 Bayside Parkway  
Fremont  
California  
94538  
USA

In respect of:

**Design, Development, and Manufacture of Sterile Neurovascular Stents and Stent Delivery Systems, Neuro and Peripheral Vascular Embolization Coils, Coil Detachment Systems, Guidewires, Distal Access Catheters, Delivery Assist Catheters, Occlusion Balloon Catheters and Neuro, Peripheral and Coronary Vascular Microcatheters, Flow Diverters.**

**Those aspects of Annex II related to securing and maintaining sterility in the manufacture of Rotating Hemostatic Valves.**

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: **2015-06-01**

Date: **2020-04-29**

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.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Supplementary Information to CE 635352

Issued To:

**Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**California**  
**94538**  
**USA**

Number	Device Name	Intended purpose per IFU
<b>Class III</b>		
---	AXS Catalyst™ Distal Access Catheter	See CE 632309
---	AXS Offset™ Delivery Assist Catheter	See CE 632309
---	AXS Infinity LS Long Sheath	See CE 694301
---	Excelsior® 1018® Pre-shaped Microcatheters	See CE 635354
---	Excelsior® 1018® Reinforced Microcatheters	See CE 635354
---	Excelsior® SL-10® Pre-shaped Microcatheters	See CE 635354
---	Excelsior® SL-10® (Straight) Microcatheters	See CE 635354
---	Excelsior® XT-17™ Microcatheters	See CE 635354
---	Excelsior® XT-27® (Straight and Pre-shaped)	See CE 635354
---	Neuroform Atlas™ Stent System	See CE 632308
---	Neuroform EZ™ 3 Stent System	See CE 644526
---	Surpass Streamline™ Flow Diverter	See CE 644527
---	Surpass Evolve™ Flow Diverter System	See CE 700283
---	Synchro® Guidewires (-10 and -14)	See CE 637956
---	Synchro <sup>2</sup> ® Guidewires	See CE 637954
---	Target™ Detachable Coils	See CE 635353
---	TransForm™ Occlusion Balloon Catheters	See CE 645956
---	Trenza™ Embolization Device	See CE 709778
---	Wingspan™ Stent System	See CE 644523

First Issued: **2015-06-01**

Date: **2020-04-29**

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 635352

Issued To:

**Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**California**  
**94538**  
**USA**

<b>Class IIa</b>		
NBOG code: MD 1104	InZone Detachment System	---
<b>Class Is</b>		
NBOG code: MD 0102	Rotating Hemostatic Valve (RHV), Box of 5	---



First Issued: **2015-06-01**

Date: **2020-04-29**

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.

# 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 635352**  
 Date: **2020-04-29**  
 Issued To: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**California**  
**94538**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Benchmark Electronics, Inc. Minnesota Division, Winona location 4065 Theurer Blvd. Winona Minnesota 55987 USA	<b>Manufacture</b>
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Costa Rica	<b>Manufacture</b>
Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove Minnesota 55311 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 635352**  
Date: **2020-04-29**  
Issued To: **Stryker Neurovascular  
47900 Bayside Parkway  
Fremont  
California  
94538  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Boston Scientific Limited Business and Technology Park Model Farm Road Cork Ireland	<b>Manufacture</b>
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA	<b>Radiation (Gamma Sterilization)</b>
Isomedix Operations, Inc. 9120 South 150 East Sandy Utah 84070 USA	<b>Radiation (Gamma 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 635352**  
Date: **2020-04-29**  
Issued To: **Stryker Neurovascular  
47900 Bayside Parkway  
Fremont  
California  
94538  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Sterigenics US, LLC 5725 W. Harold Gatty Drive Salt Lake City Utah 84116 USA	<b>ETO Sterilization</b>
Stryker European Operations B.V Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM The Netherlands	<b>EU Representative</b>
Stryker Neurovascular 4870 West 2100 South Salt Lake City Utah 84120 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 635352**  
Date: **2020-04-29**  
Issued To: **Stryker Neurovascular  
47900 Bayside Parkway  
Fremont  
California  
94538  
USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

---

Stryker Neurovascular  
Business & Technology Park  
Model Farm Road  
Cork  
Ireland

**Manufacture**

---

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

**ETO Sterilization**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 635352**  
 Date: **2020-04-29**  
 Issued To: **Stryker Neurovascular  
 47900 Bayside Parkway  
 Fremont  
 California  
 94538  
 USA**

Date	Reference Number	Action
01 June 2015	8332563	Transfer from another Notified Body.
21 August 2015	8365050	Addition of Excelsior XT-17 Microcatheters to scope.
18 December 2015	8364858	Transfer from another Notified Body of the following devices: Synchro® 10 & 14 and Synchro2® Guidewires, Guglielmi Detachable Coils, Matrix2® Detachable Coils, Wingspan® Stent System, Excelsior® family of Microcatheters (SL-10® Pre-Shaped, 1018® Reinforced, 1018® Pre-shaped, XT-27®), Tracker®-17 Microcatheters, FasTracker®10 & 18 and 18 MX Microcatheters and TransForm® Occlusion Balloon Catheters. Addition of signification subcontractors, Lake Region Medical, Pulse Systems, Sterigenics, and three STERIS Isomedix locations (Spartanburg, SC, Sandy, UT and Libertyville, IL).
10 February 2016	8457194	Consolidation of the scope of CE 632307 with CE 635352 and obsolescence of CE 632307. Correction of First Issued Date from December 18, 2015 to June 1, 2015. Addition of "Flow Diverters" from the scope CE 632307. Products include; Atlas Stent System, AXS catalyst Distal Access Catheter, Neuroform EZ and 3 Microdelivery Stent Systems, and Surpass Stream Line Flow Diverter. Addition of subcontractors and crucial suppliers from CE 632307, Secant Medical, NDC (Nitinol Devices & Components), and Heraeus Medical Components LLC. Addition of Sterigenics, Willowbrook, IL that was inadvertently omitted during the transfer.

...making excellence a habit.™

Page 1 of 4

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 635352**  
 Date: **2020-04-29**  
 Issued To: **Stryker Neurovascular  
 47900 Bayside Parkway  
 Fremont  
 California  
 94538  
 USA**

Date	Reference Number	Action
09 August 2016	8571667	Change of EU Representative from RAQA Manager Stryker France S.A.S. to Stryker European Operations B.V. Remove EU Representative information from all locations except the outer packaging product carton.
11 January 2017	8661493	Addition of Delivery Assist Catheters to the scope.
07 April 2017	8653826	Update of name of subcontractor NDC to Confluent Medical Technologies, Inc. Update the name Secant Medical, Inc. to The Secant Group, LLC, and update the address. Add the Trenton, Georgia, and Malaysia locations for Lake Region Medical to the certificate as significant subcontractors for manufacturing.
12 May 2017	8714504	Certificate renewal.
03 November 2017	8792659	Add Venusa de Mexico S. A. de C.V. to the certificate as a subcontractor for manufacturing. Add AdvanSource Biomaterials (ASB) to the certificate as a supplier of material crucial for the transform occlusion balloon catheter. Remove Steris Isomedix Services in Spartanburg, SC from the certificate, as this subcontractor is no longer used.
26 February 2018	8876758	Addition of Stryker (Salt Lake City, UT) for the activity of "Manufacture."

# EC Certificate - Full Quality Assurance System

## Certificate History

Certificate No: **CE 635352**  
 Date: **2020-04-29**  
 Issued To: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**California**  
**94538**  
**USA**

Date	Reference Number	Action
20 March 2018	8855764	The name for the Salt Lake City site was corrected to Stryker Neurovascular.
25 January 2019	8366187	Traceable to NB 0086.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 4

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 635352**  
 Date: **2020-04-29**  
 Issued To: **Stryker Neurovascular  
 47900 Bayside Parkway  
 Fremont  
 California  
 94538  
 USA**

Date	Reference Number	Action
06 March 2020	9769092	Addition of product supplementary information table. Removal of "Connecting Cables" from the scope of the certificate. Addition of subcontractors/suppliers: Boston Scientific Limited - Cork, Ireland; Boston Scientific Corporation – Heredia, Costa Rica; Boston Scientific Corporation - Maple Grove, Minnesota, USA. Addition of "Minnesota Division, Winona location" to address of "Benchmark Electronics, Inc." Correction of "Synerg Health Ireland Ltd" to "Synergy Health Ireland Ltd" and removal of "Sragh". Rectification of subcontractor/supplier designation in line with ISO 13485 certificate: "STERIS Isomedix Services Inc." to "Isomedix Operations, Inc. North Facility" for the site in Libertyville, Illinois, 60048, USA, (MD 89745); "STERIS Isomedix Services Inc." to "Isomedix Operations, Inc." for the site in Sandy, Utah, 84070, USA (MD 89745). Removal of Stryker Neurovascular – West Valley City, USA. Removal of subcontractors/suppliers: AdvanSource Biomaterials (ASB) - USA; Confluent Medical Technologies Inc. - USA; Heraeus Medical Components LLC - USA; Lake Region Medical – Butlerland, Ireland; Lake Region Medical – Penang, Malaysia; Lake Region Medical - Trenton, Georgia, USA; Lake Regional Medical - Venusa de Mexico S.A. de C.V. - Juarez, Mexico; Pulse Systems - USA; Sterigenics - Willowbrook, Illinois, USA; The Secant Group, LLC - USA.
Current	9758755	Certificate renewal.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 4

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.



## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

Nr. **CE 635352**  
Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
47900 Bayside Parkway  
Frimontas  
Kalifornija  
94538  
JAV**

Dėl:

**Sterilių neurovaskulinių stentų ir stento pristatymo sistemų, neuro ir periferinių vaskulinių embolizacijos spiralių, spiralių atjungimo sistemų, kreipiamųjų vielų, distalinio priėjimo kateterių, nukreipiančiųjų pagalbinių kateterių, okliuzinių balioninių kateterių ir neuro, periferinių ir koronarinių kraujagyslių mikrokateterių, srauto nukreipiklių projektavimo, vystymo ir gamybos.**

**Šie II priedo aspektai yra susiję su sterilių sąlygų išsaugojimu ir palaikymu besisukančių hemostatinių vožtuvų gamybos metu.**

mes atlikome kokybės užtikrinimo sistemos tyrimą, atsižvelgdami į Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skyrių, reikalavimus. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Tiekiant į rinką III klasės produktus, reikalaujamas II priedo 4 skyriaus sertifikatas.

BSI vardu, paskelbtoji įstaiga anksčiau minėtai direktyvai (paskelbtosios įstaigos numeris 2797):

/parašas/

Gary E Slack, vyresnysis viceprezidentas, medicinos prietaisai

Pirmą kartą išduotas: : **2015 06 01**

Data: **2020 04 29**

Galioja iki: **2024 05 26**

...making excellence a habit.™

1 puslapis iš 3

Šis sertifikatas galioja tik tuo atveju, jeigu kokybės sistema užtikrinama laikantis direktyvos reikalavimų, kaip yra nurodyta reikalaujamoje paskelbtosios įstaigos veikloje. Šis patvirtinimas negalioja visiems trečios šalies, veikiančios sertifikate nurodytos įmonės vardu, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems gaminiams, nebent yra specialus susitarimas su BSI.  
Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel: + 31 20 346 0780  
„BSI Group The Netherlands B.V.“ registruota Nyderlanduose numeriu 33264284.  
„BSI“ kompanijų grupės narys.

# EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

## Papildoma informacija, susijusi su CE 635352

Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
47900 Bayside Parkway  
Frimontas  
Kalifornija  
94538  
JAV**

Numeris	Prietaiso pavadinimas	Numatyta paskirtis pagal NI
<b>III klasė</b>		
---	„AXS Catalyst™“ distalinio priėjimo kateteris	Žr. CE 632309
---	„AXS Offset™“ nukreipiantysis pagalbinis kateteris	Žr. CE 632309
---	„AXS Infinity LS“ ilgas apvalkalas	Žr. CE 694301
---	„Excelsior® 1018®“ iš anksto suformuoti mikrokateteriai	Žr. CE 635354
---	„Excelsior® 1018®“ sutvirtinti mikrokateteriai	Žr. CE 635354
---	„Excelsior® SL-10®“ iš anksto suformuoti mikrokateteriai	Žr. CE 635354
---	„Excelsior® SL-10®“ (tiesūs) mikrokateteriai	Žr. CE 635354
---	„Excelsior® XT-17™“ mikrokateteriai	Žr. CE 635354
---	„Excelsior® XT-27™“ (tiesūs ir iš anksto suformuoti)	Žr. CE 635354
---	„Neuroform Atlas™“ stento sistema	Žr. CE 632308
---	„Neuroform EZ™ 3“ stento sistema	Žr. CE 644526
---	„Surpass Streamline™“ srauto nukreipiklis	Žr. CE 644527
---	„Surpass Evolve™“ srauto nukreipiklio sistema	Žr. CE 700283
---	„Synchro®“ kreipiamosios vielos (-10 ir -14)	Žr. CE 637956
---	„Synchro®“ kreipiamosios vielos	Žr. CE 637954
---	„Target™“ atjungiamosios spiralės	Žr. CE 635353
---	„TransForm™“ okliuziniai balioniniai kateteriai	Žr. CE 645956
---	„Trenza™“ embolizacijos prietaisai	Žr. CE 709778
---	„Wingspan™“ stento sistema	Žr. CE 644523

Pirmą kartą išduotas : **2015 06 01**Data: **2020 04 29**Galioja iki: **2024 05 26**

...making excellence a habit.™

2 puslapis iš 3

Šis sertifikatas galioja tik tuo atveju, jeigu kokybės sistema užtikrinama laikantis direktyvos reikalavimų, kaip yra nurodyta reikalaujamoje paskelbtosios įstaigos veikloje. Šis patvirtinimas negalioja visiems trečios šalies, veikiančios sertifikate nurodytos įmonės vardu, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems gaminiams, nebent yra specialus susitarimas su BSI.

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel: + 31 20 346 0780

„BSI Group The Netherlands B.V.“ registruota Nyderlanduose numeriu 33264284.

„BSI“ kompanijų grupės narys.



Karališkuoju aktu

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

**Papildoma informacija, susijusi su CE 635352**

Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
47900 Bayside Parkway  
Frimontas  
Kalifornija  
94538  
JAV**

<b>Ila klasė</b>		
NBOG kodas: MD 1104	„InZone“ atjungimo sistema	---
<b>Is klasė</b>		
NBOG kodas: MD 0102	Besisukantis hemostatinis vožtuvas (RHV), dėžutėje 5	---

Pirmą kartą išduotas: : **2015 06 01**

Data: **2020 04 29**

Galioja iki: **2024 05 26**

...making excellence a habit.™

3 puslapis iš 3

Šis sertifikatas galioja tik tuo atveju, jeigu kokybės sistema užtikrinama laikantis direktyvos reikalavimų, kaip yra nurodyta reikalaujamoje paskelbtosios įstaigos veikloje. Šis patvirtinimas negalioja visiems trečios šalies, veikiančios sertifikate nurodytos įmonės vardu, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems gaminiams, nebent yra specialus susitarimas su BSI.  
Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel: + 31 20 346 0780  
„BSI Group The Netherlands B.V.“ registruota Nyderlanduose numeriu 33264284.  
„BSI“ kompanijų grupės narys.



Karališkuoju aktu

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažįstama, jog tiekia paslaugas, susijusias su gaminiais, kuriems taikoma:

Sertifikato Nr. **CE 635352**  
Data: **2020 04 29**  
Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
47900 Bayside Parkway  
Frimontas  
Kalifornija  
94538  
JAV**

#### **Subrangovas:**

#### **Teikiama(-os) paslauga(-os):**

„Benchmark Electronics, Inc.“  
Minnesota Division, Winona location  
4065 Theurer Blvd.  
Vainona  
Minesota  
55987  
JAV

**Gamyba**

„Boston Scientific Corporation“  
302 Parkway  
Global Park  
Heredija  
Kosta Rika

**Gamyba**

„Boston Scientific Corporation“  
Two Scimed Place  
Maple Grove  
Minesota  
55311  
JAV

**Gamyba**

...making excellence a habit.™

1 puslapis iš 4



Karališkuoju aktu

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažįstama, jog tiekia paslaugas, susijusias su gaminiiais, kuriems taikoma:

Sertifikato Nr. **CE 635352**  
Data: **2020 04 29**  
Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
47900 Bayside Parkway  
Frimontas  
Kalifornija  
94538  
JAV**

#### **Subrangovas:**

#### **Teikiama(-os) paslauga(-os):**

„Boston Scientific Limited“  
Business and Technology Park  
Model Farm Road  
Korkas  
Airija

**Gamyba**

„Isomedix Operations, Inc.“  
North Facility  
1880 Industrial Drive  
Libertivilis  
Ilinojus  
60048  
JAV

**Radiacija (sterilizacija gama spinduliais)**

„Isomedix Operations, Inc.“  
9120 South 150 East  
Sandis  
Juta  
84070  
JAV

**Radiacija (sterilizacija gama spinduliais)**

...making excellence a habit.™

2 puslapis iš 4



Karališkuoju aktu

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažįstama, jog tiekia paslaugas, susijusias su gaminiiais, kuriems taikoma:

Sertifikato Nr. **CE 635352**  
Data: **2020 04 29**  
Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
47900 Bayside Parkway  
Frimontas  
Kalifornija  
94538  
JAV**

---

**Subrangovas:**

„Sterigenics US, LLC“  
5725 W. Harold Gatty Drive  
Solt Leik Sitis  
Juta  
84116  
JAV

---

**Teikiama(-os) paslauga(-os):**

**Sterilizacija ETO**

---

„Stryker European Operations B.V.“  
Herikerbergweg 110  
Amsterdamas  
1101 CM  
Nyderlandai

**Atstovas ES**

---

„Stryker Neurovascular“  
4870 West 2100 South  
Solt Leik Sitis  
Juta  
84120  
JAV

**Gamyba**

...making excellence a habit.™

3 puslapis iš 4



Karališkuoju aktu

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, II priedas, išskyrus 4 skyrių

### Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažįstama, jog tiekia paslaugas, susijusias su gaminiais, kuriems taikoma:

Sertifikato Nr. **CE 635352**  
Data: **2020 04 29**  
Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
47900 Bayside Parkway  
Frimontas  
Kalifornija  
94538  
JAV**

---

**Subrangovas:**

„Stryker Neurovascular“  
Business & Technology Park  
Model Farm Road  
Korkas  
Airija

---

**Teikiama(-os) paslauga(-os):**

**Gamyba**

---

„Synergy Health Ireland Ltd“  
IDA Business & Technology Park  
Tulamoras  
Ofalio grafystė  
Airija

---

**Sterilizacija ETO**

...making excellence a habit.™

4 puslapis iš 4

# EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

## Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 635352**  
 Data: **2020 04 29**  
 Išduota: **„Stryker Neurovascular“**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Frimontas**  
**Kalifornija**  
**94538**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2015 m. birželio 1 d.	8332563	Perkėlimas iš kitos paskelbtosios įstaigos.
2015 m. rugpjūčio 21 d.	8365050	Taikymo srities išplėtimas prijungiant „Excelsior XT-17“ mikrokaterius.
2015 m. gruodžio 18 d.	8364858	Perkėlimas iš kitos paskelbtosios įstaigos, atsakingos už šiuos prietaisus: „Synchro <sup>®</sup> 10 & 14“ ir „Synchro2 <sup>®</sup> “ kreipiamosios vielos, „Guglielmi“ atskiriamosios spiralės, „Matrix <sup>2</sup> <sup>®</sup> “ atskiriamosios spiralės, „Wingspan <sup>®</sup> “ stento sistema, „Excelsior <sup>®</sup> “ šeimos mikrokateriai (iš anksto suformuoti „SL-10 <sup>®</sup> “, sutvirtinti „1018 <sup>®</sup> “, iš anksto suformuoti „1018 <sup>®</sup> “, „XT-27 <sup>®</sup> “), „Tracker <sup>®</sup> -17“ mikrokateriai, „FasTracker <sup>®</sup> 10& 18“ ir „18 MX“ mikrokateriai ir „TransForm <sup>®</sup> “ okliuziniai balioniniai kateteriai. Prijungiami svarbūs subrangovai, „Lake Region Medical“, „Pulse Systems“, „Sterigenics“ ir tys „STERIS Isomedix“ vietovės (Spartanburgas, Pietų Karolina, Sandis, Juta ir Libertivilis, Ilinojus).
2016 m. vasario 10 d.	8457194	CE 632307 ir CE 635352 taikymo sričių sujungimas ir CE 632307 paskelbimas pasenusiu. Pakeista „Išduota pirmą kartą“ data iš 2015 m. gruodžio 18 d. į 2015 m. birželio 1 d. Pridėtas terminas „Srauto nukreipikliai“, esantis CE 632307 apibrėžtoje taikymo srityje. Gaminius sudaro; „Atlas“ stento sistema, „AXS catalyst“ distalinio priėjimo kateteris, „Neuroform EZ“ ir „Neuroform 3“ mikropristatymo stento sistema ir „Surpass Stream Line“ srauto nukreipiklis. Subrangovų ir svarbiausių tiekėjų papildymas iš CE 632307, „Secant Medical“, „NDC“ („Nitinol Devices & Components“) ir „Hareaus Medical Components LLC“. Pridedama kompanija „Sterigenics“ (Viloubrukas, Ilinojus), kuri buvo netyčia praleista perkėlimo metu.

...making excellence a habit.™

1 puslapis iš 4

Šis sertifikatas galioja tik tuo atveju, jeigu kokybės sistema užtikrinama laikantis direktyvos reikalavimų, kaip yra nurodyta reikalaujamoje paskelbtosios įstaigos veikloje. Šis patvirtinimas negalioja visiems trečios šalies, veikiančios sertifikate nurodytos įmonės vardu, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems gaminiams, nebent yra specialus susitarimas su BSI.

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel: + 31 20 346 0780  
 „BSI Group The Netherlands B.V.“ registruota Nyderlanduose numeriu 33264284.  
 „BSI“ kompanijų grupės narys.

# EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

## Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 635352**  
 Data: **2020 04 29**  
 Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
 47900 Bayside Parkway  
 Frimontas  
 Kalifornija  
 94538  
 JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2016 m. rugpjūčio 9 d.	8571667	Atstovo ES pakeitimas iš „RAQA Manager Stryker France S.A.S.“ į „Stryker European Operations B.V.“. Informacijos apie atstovą ES panaikinimas iš visų vietovių, išskyrus išskyrus išorinę gaminio pakuotę.
2017 m. sausio 11 d.	8661493	Taikymo srities išplėtimas pridodant nukreipiančiuosius pagalbinus kateterius.
2017 m. balandžio 7 d.	8653826	Atnaujintas subrangovo pavadinimas iš „NDC“ į „Confluent Medical Technologies, Inc.“. Atnaujintas „Secant Medical, Inc.“ pavadinimas į „The Secant Group, LLC“ ir atnaujintas adresas. Sertifikate pridodamos „Lake Region Medical“ vietovės: Trentonas, Džordžija ir Malaizija kaip svarbūs subrangovai gamybos procese.
2017 m. gegužės 12 d.	8714504	Sertifikato atnaujinimas.
2017 m. lapkričio 3 d.	8792659	Sertifikate pridodamas už gamybą atsakingas subrangovas „Venusa de Mexico S. A. de C.V.“. Sertifikate pridodama kompanija „AdvanSource Biomaterials“ („ASB“), tiekianti oksliuzinių balioninių mikrokaterių transformacijai svarbias medžiagas. Iš sertifikato pašalinta kompanija „Steris Isomedix Services“ (Spartanburgas, Pietų Karolina), kadangi nebesinaudojama šio subrangovo paslaugomis.
2018 m. vasario 26 d.	8876758	Prijungiama kompanija „Stryker“ (Solt Leik Sitis, Juta), kuri atsakinga už gamybos procesą.

...making excellence a habit.™

2 puslapis iš 4

Šis sertifikatas galioja tik tuo atveju, jeigu kokybės sistema užtikrinama laikantis direktyvos reikalavimų, kaip yra nurodyta reikalaujamoje paskelbtosios įstaigos veikloje. Šis patvirtinimas negalioja visiems trečios šalies, veikiančios sertifikate nurodytos įmonės vardu, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems gaminiams, nebent yra specialus susitarimas su BSI. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel: + 31 20 346 0780  
 „BSI Group The Netherlands B.V.“ registruota Nyderlanduose numeriu 33264284.  
 „BSI“ kompanijų grupės narys.

## EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

### Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 635352**  
 Data: **2020 04 29**  
 Išduota: **„Stryker Neurovascular“  
 47900 Bayside Parkway  
 Frimontas  
 Kalifornija  
 94538  
 JAV**

<b>Data</b>	<b>Nuorodos numeris</b>	<b>Veiksmas</b>
2018 m. kovo 20 d.	8855764	Kompanijos Solt Leik Sičio vietovėje pavadinimo pakeitimas į „Stryker Neurovascular“.
2019 m. sausio 25 d.	8366187	Atsekamas pagal NB 0086.

...making excellence a habit.™

3 puslapis iš 4

Šis sertifikatas galioja tik tuo atveju, jeigu kokybės sistema užtikrinama laikantis direktyvos reikalavimų, kaip yra nurodyta reikalaujamoje paskelbtosios įstaigos veikloje. Šis patvirtinimas negalioja visiems trečios šalies, veikiančios sertifikate nurodytos įmonės vardu, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems gaminiams, nebent yra specialus susitarimas su BSI.

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel: + 31 20 346 0780  
 „BSI Group The Netherlands B.V.“ registruota Nyderlanduose numeriu 33264284.  
 „BSI“ kompanijų grupės narys.

# EB sertifikatas – Visiško kokybės užtikrinimo sistema

## Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 635352**  
 Data: **2020 04 29**  
 Išduota: **„Stryker Neurovascular“**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Frimontas**  
**Kalifornija**  
**94538**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2020 m. kovo 6 d.	9769092	<p>Pridedama lentelė su papildoma informacija apie produktus. Sertifikato taikymo srities atnaujinimas pašalinant terminą „Jungiamieji kabeliai“ .</p> <p>Pridedami subrangovai/tiekėjai: „Boston Scientific Limited“ – Korkas, Airija; „Boston Scientific Corporation“ – Heredija, Kosta Rika; „Boston Scientific Corporation“ – Maple Grove, Minesota, JAV. Papildomas „Benchmark Electronics, Inc.“ adresas pridedant „Minnesota Division, Winona location“</p> <p>Pataisomas pavadinimas iš „Synerg Health Ireland Ltd“ į „Synergy Health Ireland Ltd“ ir pašalinamas „Sragh“.</p> <p>Ištaisomas subrangovo/tiekėjo žymėjimas atsižvelgiant į ISO 13485 sertifikatą: iš „STERIS Isomedix Services Inc.“ į „Isomedix Operations, Inc. North Facility“ vietovėje Libertivilis, Ilinojus, 60048, JAV, (MD 89745); iš „STERIS Isomedix Services Inc.“ į „Isomedix Operations, Inc.“ vietovėje Sandis, Juta, 84070, JAV (MD 89745).</p> <p>Pašalinamas „Stryker Neurovascular“ – West Valley City, JAV.</p> <p>Pašalinami subrangovai/tiekėjai: „AdvanSource Biomaterials“ („ASB“) – JAV; „Confluent Medical Technologies Inc.“ – JAV; „Heraeus Medical Components LLC“ – JAV; „Lake Region Medical“ – Butlerland, Airija; „Lake Region Medical“ – Penangas, Malaizija; „Lake Region Medical“ – Trentonas, Džordžija, JAV; „Lake Regional Medical“ – „Venusa de Mexico S.A. de C.V.“ – Chuareasas, Meksika; „Pulse Systems“ – JAV; „Sterigenics“ – Viloubрукas, Ilinojus, JAV; „The Secant Group, LLC“ – JAV.</p>
Šiuo metu	9758755	Sertifikato atnaujinimas.

...making excellence a habit.™

4 puslapis iš 4

Šis sertifikatas galioja tik tuo atveju, jeigu kokybės sistema užtikrinama laikantis direktyvos reikalavimų, kaip yra nurodyta reikalaujamoje paskelbtosios įstaigos veikloje. Šis patvirtinimas negalioja visiems trečios šalies, veikiančios sertifikate nurodytos įmonės vardu, suprojektuotiems ir/arba pagamintiems gaminiams, nebent yra specialus susitarimas su BSI.

Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam taikomos sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai. Tel: + 31 20 346 0780  
 „BSI Group The Netherlands B.V.“ registruota Nyderlanduose numeriu 33264284.  
 „BSI“ kompanijų grupės narys.

