

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
Class III		
---	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 ² ® 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.

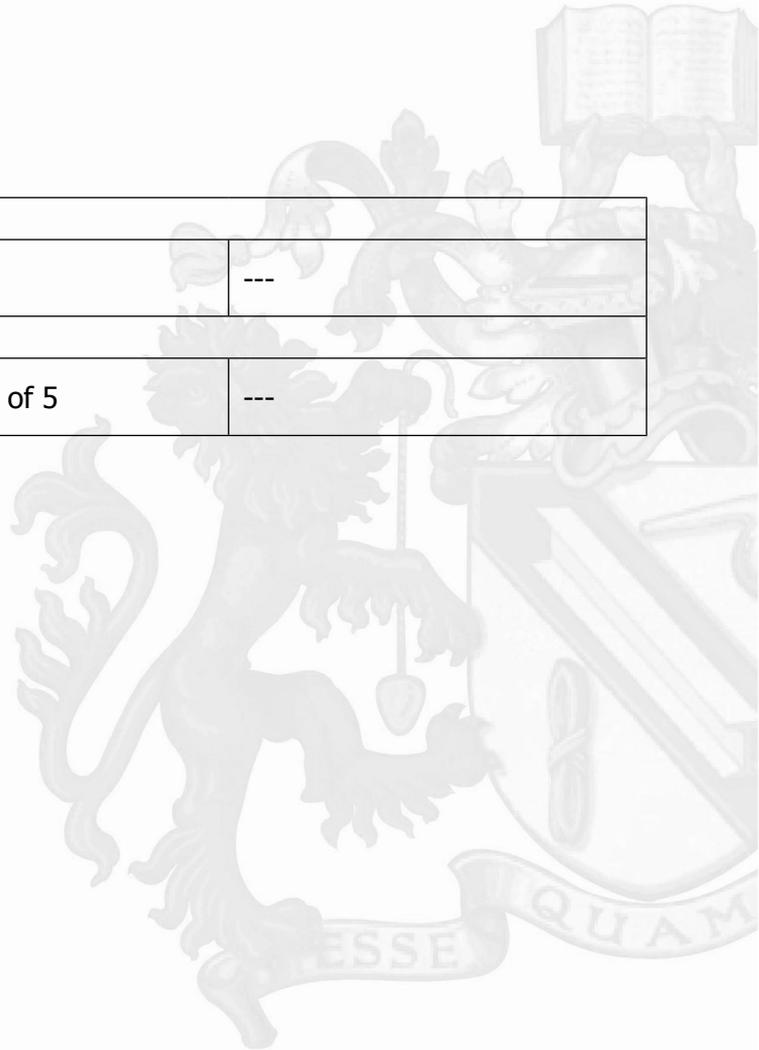
EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 635352

Issued To:

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont
California
94538
USA

Class IIa		
NBOG code: MD 1104	InZone Detachment System	---
Class Is		
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

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

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

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics US, LLC 5725 W. Harold Gatty Drive Salt Lake City Utah 84116 USA	ETO Sterilization
Stryker European Operations B.V Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM The Netherlands	EU Representative
Stryker Neurovascular 4870 West 2100 South Salt Lake City Utah 84120 USA	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 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
III klasė		
---	„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 prietaisas	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**

Ila klasė		
NBOG kodas: MD 1104	„InZone“ atjungimo sistema	---
Is klasė		
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.

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 [®] 10 & 14“ ir „Synchro2 [®] “ kreipiamosios vielos, „Guglielmi“ atskiriamosios spiralės, „Matrix ² [®] “ atskiriamosios spiralės, „Wingspan [®] “ stento sistema, „Excelsior [®] “ šeimos mikrokateriai (iš anksto suformuoti „SL-10 [®] “, sutvirtinti „1018 [®] “, iš anksto suformuoti „1018 [®] “, „XT-27 [®] “), „Tracker [®] -17“ mikrokateriai, „FasTracker [®] 10& 18“ ir „18 MX“ mikrokateriai ir „TransForm [®] “ 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. Gaminis 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.



Karališkuoju aktu

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
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	Pridedama lentelė su papildoma informacija apie produktus. Sertifikato taikymo srities atnaujinimas pašalinant terminą „Jungiamieji kabeliai“ . 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“ Pataisomas pavadinimas iš „Synerg Health Ireland Ltd“ į „Synergy Health Ireland Ltd“ ir pašalinamas „Sragh“. 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). Pašalinamas „Stryker Neurovascular“ – West Valley City, JAV. 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.
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.

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
USA

07 February 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: **EU2023-607/688683**

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Stryker Neurovascular
47900 Bayside Parkway
Fremont, CA 94538
USA
SRN Number: US-MF-000002456

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the

BSI Group The Netherlands B.V. bsigroup.com
Say Building bsigroup.nl
John M. Keynesplein 9, 1066 EP T: +31 20 346 0780
Amsterdam, The Netherlands

Page 1 of 4

Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com



date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,



Graeme Tunbridge
Senior Vice President, Medical Devices

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Surpass Evolve Flow Diverter System	Class III	N/A	MDD Certificate CE 700283;NB 2797
AXS Infinity LS Long Sheath	Class III	N/A	MDD Certificate CE 694301;NB 2797
Synchro SELECT Guidewires	Class III	N/A	MDD Certificate CE 637954;NB 2797
TransForm Occlusion Balloon Catheters	Class III	N/A	MDD Certificate CE 645956;NB 2797
Neuroform EZ3 Stent System	Class III	N/A	MDD Certificate CE 644526;NB 2797
AXS Catalyst 5, 6, and 7 Distal Access Catheter	Class III	N/A	MDD Certificate CE 632309;NB 2797
AXS Offset Delivery Assist Catheter	Class III	N/A	MDD Certificate CE 632309;NB 2797
Surpass Streamline Flow Diverter	Class III	N/A	MDD Certificate CE 644527;NB 2797
Wingspan Stent System	Class III	N/A	MDD Certificate CE 644523;NB 2797
Trenza Embolization Device	Class III	N/A	MDD Certificate CE 709778;NB 2797
Neuroform Atlas Stent System	Class III	N/A	MDD Certificate CE 632308;NB 2797
Excelsior XT-17 Microcatheter	Class III	N/A	MDD Certificate CE 635354;NB 2797
Excelsior 1018 Microcatheter	Class III	N/A	MDD Certificate CE 635354;NB 2797
Excelsior SL-10 Microcatheter	Class III	N/A	MDD Certificate CE 635354;NB 2797
Excelsior XT-27 Microcatheter	Class III	N/A	MDD Certificate CE 635354;NB 2797
InZone Detachment System	Class IIa	N/A	MDD Certificate CE 635352;NB 2797
Synchro Guidewires (Synchro-10 &-14)	Class III	N/A	MDD Certificate CE 637956;NB 2797

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2023/09/14	Initial issue
2024/02/07	Addition of Neuroform Atlas Stent System, Excelsior XT-17 Microcatheter, Excelsior 1018 Microcatheter, Excelsior SL-10 Microcatheter, Excelsior XT-27 Microcatheter, InZone Detachment System, Synchro-10 & -14 to table 1.

„Stryker Neurovascular“
47900 Bayside Parkway
Fremontas, CA 94538
JAV

2024 m. vasario 7 d.

Notifikuotosios įstaigos patvirtinimo raštas
Referencinis numeris: EU2023-607/688683

Suinteresuotiems asmenims:

Oficialios paraiškos, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros (stebėsenos) statuso patvirtinimas pagal Reglamentą (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami Reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746.

Šiuo raštu patvirtinama, kad „**BSI Group The Netherlands B.V.**“, notifikuotoji įstaiga (NB), priskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir NANDO duomenų bazėje identifikuojama numeriu **2797**, gavo oficialią paraišką pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) 4.3 dalies VII priedo pirmąjį punktą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) 4.3 dalies VII priedo antrąjį punktą su tokiu gamintoju:

„Stryker Neurovascular“
47900 Bayside Parkway
Fremontas, CA 94538
JAV
Unikalusis registracijos numeris (SRN): US-MF-000002456

Oficialioje paraiškoje ir aukščiau minimame rašytiniame susitarime nurodytos priemonės identifikuojamos žemiau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodomos priemonės, dėl kurių buvo gauta paraiška pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR), pasirašytas rašytinis susitarimas ir už kurių atitinkamą priežiūrą (stebėseną) pagal atitinkamą Direktyvą yra atsakinga notifikuotoji įstaiga (NB). 2 lentelėje nurodomos priemonės, dėl kurių buvo gauta paraiška pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) ir pasirašytas rašytinis susitarimas, tačiau už kurių atitinkamą priežiūrą (stebėseną) pagal atitinkamą Direktyvą notifikuotoji įstaiga (NB) dar neprisiėmė jokios atsakomybės.

Priemonių, nurodytų sertifikatuose, išduotuose pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD), kurios nustojo galioti po 2021 m. gegužės 26 d. ir prieš 2023 m. kovo 20 d., bet nebuvo atšauktos, atveju, šiuo raštu taip pat patvirtinama, kad gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos;

„BSI Group The Netherlands B.V.“
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdamas, Nyderlandai

bsigroup.com
bsigroup.nl
Tel.: +31 20 346 0780

Puslapis 1 iš 5



Šio rašto galiojimą galima patikrinti, parašius tokiu el. pašto adresu: Certificate.Verification@bsigroup.com

arba pateikė įrodymų, kad Valstybės narės kompetentinga institucija iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamoms priemonėms padarė išimtį arba išdavė leidimą netaikyti atitikties vertinimo procedūros atitinkamai pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) 59 str. 1 punktą arba 97 str. 1 punktą.

Pereinamieji terminai, taikomi šiame rašte nurodytoms priemonėms, jeigu gamintojas ir toliau laikysis kitų sąlygų, nurodytų Medicinos priemonių reglamento (MDR) (pakeisto Reglamentu (ES) 2023/607) 120.3c str., yra nurodomi žemiau:

- 2026 m. gegužės 26 d. – III klasės pagal užsakymą pagamintoms implantuojamoms priemonėms;
- 2027 m. gruodžio 31 d. – III klasės priemonėms ir II b klasės implantuojamoms priemonėms, išskyrus plačiai taikomas technologijas (plačiai taikomos technologijos (WET) – tai siūlai, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, vielos, kaiščiai, spaustukai ir jungtys);
- 2028 m. gruodžio 31 d. – kitoms II b klasės priemonėms, II a klasės, I klasės priemonėms, pateiktoms į rinką sterilios būsenos ar turinčioms matavimo funkciją;
- 2028 m. gruodžio 31 d. – priemonėms, nereikalaujančioms notifikuotosios įstaigos įsitraukimo pagal Medicinos prietaisų direktyvą (MDD), bet reikalaujančioms tokio įsitraukimo pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) (pvz.: I klasės priemonėms, kurios klasifikuojamos kaip daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai).

„BSI Group The Netherlands B.V.“ vardu,

/parašas/

Graeme Tunbridge

Vyresnysis viceprezidentas medicinos priemonėms

1 lentelė: Priemonės, kurioms taikomas šis raštas ir už kurias yra atsakinga notifikuojoji įstaiga (NB), kuri yra atsakinga už atitinkamų priemonių priežiūrą (stebėseną) pagal taikomą direktyvą:

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR paraišką ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
Surpass Evolve srauto nukreipimo sistema	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 700283; NB 2797
AXS Infinity LS ilgas įvediklis	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 694301; NB 2797
Synchro SELECT kreipiamosios vielos	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 637954; NB 2797
TransForm Occlusion balioniniai kateteriai	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 645956; NB 2797
Neuroform EZ3 stentų sistema	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 644526; NB 2797
AXS Catalyst 5, 6 ir 7 distalinės prieigos kateteris	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 632309; NB 2797
AXS Offset Delivery pagalbinis įvedimo kateteris	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 632309; NB 2797
Surpass Streamline srauto nukreipiklis	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 644527; NB 2797
Wingspan stentų sistema	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 644523; NB 2797
Trenza embolizavimo priemonė	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 709778; NB 2797
Neuroform Atlas stentų sistema	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 632308; NB 2797
Excelsior XT-17 mikrokateris	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 635354; NB 2797
Excelsior 1018 mikrokateris	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 635354; NB 2797
Excelsior SL-10 mikrokateris	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 635354; NB 2797
Excelsior XT-27 mikrokateris	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 635354; NB 2797
InZone atskyrimo sistema	II a klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 635352; NB 2797
Synchro kreipiamosios vielos (Synchro-10 ir Synchro-14)	III klasė	Netaikoma	MDD sertifikatas CE 637956; NB 2797

2 lentelė: Priemonės, kurioms taikomas šis raštas ir už kurias **NĖRA** atsakinga notifikuoti įstaiga (NB), kuri nėra atsakinga už šių priemonių priežiūrą (stebėseną) pagal taikomą direktyvą:

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

Patvirtinimo rašto peržiūros istorija

Data	Veiksmas
2023-09-14	Pradinis išleidimas
2024-02-07	Neuroform Atlas stentų sistemos, Excelsior XT-17 mikrokaterio, Excelsior 1018 mikrokaterio, Excelsior SL-10 mikrokaterio, Excelsior XT-27 mikrokaterio, InZone atskyrimo sistemos, Synchro-10 ir Synchro-14 pridėjimas prie 1 lentelės.

„BSI Group The Netherlands B.V.“
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdamas, Nyderlandai

bsigroup.com
bsigroup.nl
Tel.: +31 20 346 0780

Puslapis **5** iš **5**

Šio rašto galiojimą galima patikrinti, parašius tokiu el. pašto adresu: Certificate.Verification@bsigroup.com

