

# EC CERTIFICATE

Number: 3812454CE01

## Full Quality Assurance System

**Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)**

(Devices in Class IIa, IIb or III and Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Manufacturer:

**Boston Scientific Corporation**

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

For the product category(ies)

**Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.**

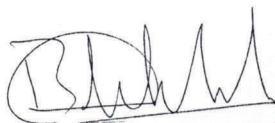
DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

### 0344

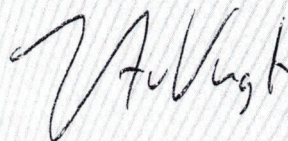
Documents, that form the basis of this certificate:

**Certification Notice 3812454CN, initially dated 1 July 2014**  
**Addendum, initially dated 1 July 2014**

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. Additionally, DEKRA hereby declares that the manufacturer fulfils the relevant provisions as specified in Annex I of Commission Regulation 722/2012 of 8 August, 2012 concerning medical devices manufactured utilising tissue of animal origin. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396





The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 14 December 2023  
Issued for the first time: 1 July 2014  
Revised: 21 December 2018  
Reissued: 14 December 2018



# ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

1/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

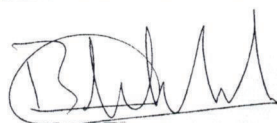
### Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

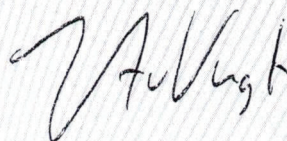
This certificate covers the following location(s):

Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
MAR2	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	CR2	Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark El Coyo Alajuela Costa Rica
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland	GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 USA	KER	Boston Scientific International BV European Centre of Operations Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396



# ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

2/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

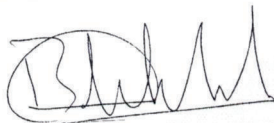
### Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

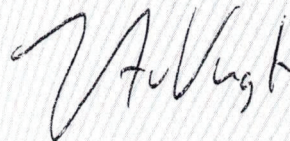
This certificate covers the following location(s):

Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
CR1	Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park, Heredia Costa Rica	MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA	SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA
PL2	Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 USA	SPE	Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460 USA

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396



# ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

3/3

## CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

### Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
United States Of America

This certificate covers the following location(s):

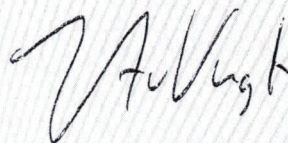
Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA	ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland
PEN	Boston Scientific Medical Device Sdn. Bhd. PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia, Pulau Penang, Malaysia		

Initial date: 1 July 2014  
Revision date: 13 January 2020

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus  
Managing Director



J.A. van Vugt  
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands  
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396



# EB CERTIFIKATAS

Nr. 3812454CE01

## Visiško kokybės užtikrinimo sistema

**Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, II priedas, išskyrus (4) punktą**  
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai bei I klasės prietaisai, laikomi steriliomis sąlygomis, ir sterilizuotos sistemos arba procedūrų paketai)

Gamintojas:

**„Boston Scientific Corporation“**

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Skirtas produktų kategorijai (-joms):

medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

„DEKRA“ suteikia teisę naudoti EB notifikuotosios įstaigos toliau pateiktą identifikavimo numerį kartu su CE atitikties ženklu ant produktų, kurie atitinka reikiamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomos EB direktyvos nuostatus:

## 0344

Šio sertifikato pagrindą sudaro dokumentai:

**Sertifikavimo pranešimas Nr. 3812454CN, pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.**  
**Priedas, pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.**

„DEKRA“ pareiškia, kad minėtasis gamintojas laikosi atitinkamų į Nyderlandus perkeltos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEB „Besluit Medische Hulpmiddelen“ nuostatų dėl medicinos prietaisų, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus. Gamintojas įdiegė projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą, kuri apima gamybos aspektus, susijusius su pirmiau minėtų produktų kategorijų sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo nuostatus, ir ji yra nuolat prižiūrima. Be to, „DEKRA“ pareiškia, kad gamintojas laikosi atitinkamų nuostatų, pateiktų 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamento 722/2012 I priede dėl medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius. Kad III klasės prietaisus būtų galima pateikti rinkai, privalomas papildomas EB projektų tyrimo sertifikatas pagal II priedo (4) punktą. „DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus

Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt

Sertifikavimo direktorius

© Šis sertifikatas ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 [www.dekra-product-safety.com](http://www.dekra-product-safety.com) Bendrovės registracijos Nr. 09085396



Reikalinga informacija, susijusi su gamintojo kokybės valdymo sistema, įskaitant įrangą ir nuorodą į atitinkamą su ja susijusių produktų bei atliktų vertinimų dokumentaciją, pateikiama sertifikavimo pranešime, kuris sudaro neatsiejamą šio sertifikato dalį.

Šis sertifikatas galioja iki:	2023 m. gruodžio 14 d.
Pirmą kartą išduotas:	2014 m. liepos 1 d.
Peržiūrėtas:	2018 m. gruodžio 21 d.
Pakartotinai išduotas:	2018 m. gruodžio 14 d.



# PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 1/3

## CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

**„Boston Scientific Corporation“**

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
MAR2	„Boston Scientific Corporation“ 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV	CR2	„Boston Scientific Corporation“ 2546 First Street, Propark El Coyoal Alajuela Kosta Rika
COR	„Boston Scientific Limited“ Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Airija	GAL	„Boston Scientific Limited“ Ballybrit Business Park Galway, Airija
COV	„Boston Scientific Corporation“ 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 JAV	KER	„Boston Scientific International BV“ Europos operacijų centras Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus  
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt  
Sertifikavimo direktorius

© Šį sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 [www.dekra-product-safety.com](http://www.dekra-product-safety.com) Bendrovės registracijos Nr. 09085396



# PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 2/3

## CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

**„Boston Scientific Corporation“**

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
CR1	„Boston Scientific Corporation“ 302 Parkway Global Park, Heredia Kosta Rika	MAR	„Boston Scientific Corporation“ 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV
MG2	„Boston Scientific Corporation“ Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 JAV	SJ2	„Boston Scientific Corporation“ 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 JAV
PL2	„Boston Scientific Corporation“ 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 JAV	SPE	„Boston Scientific Corporation“ 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460 JAV

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus  
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt  
Sertifikavimo direktorius

© Šį sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 [www.dekra-product-safety.com](http://www.dekra-product-safety.com) Bendrovės registracijos Nr. 09085396



# PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 3/3

## CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

**„Boston Scientific Corporation“**

300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752,  
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
QUI	„Boston Scientific Corporation“ Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 JAV	ECU	„Symetis SA“ Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Šveicarija
PEN	„Boston Scientific Medical Device Sdn. Bhd.“ PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia, Pulau Penang, Malaizija		

Pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.  
Peržiūros data: 2020 m. sausio 13 d.

„DEKRA Certification B.V.“

Biuro administratore  
Olga Kapustina

/Parašas/

B.T.M. Holtus  
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt  
Sertifikavimo direktorius

© Šį sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai  
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

