

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

12 March 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: **EU2023-607/777352**

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:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA

SRN Number (if available): US-MF-000004702

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

BSI Group The Netherlands B.V.
Say Building
John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, The Netherlands

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

Page 1 of 13

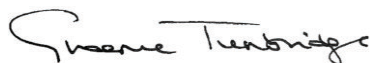
Validity of this letter may be verified by writing to Certificate.Verification@bsigroup.com

withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that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
CLEARSIGN II Amplifier	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Diagnostic Sterile Cables	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Fixed Curve Diagnostic Catheters (diagnostic mapping, pacing, and recording catheters)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 646195, 26 May 2024, 2797
IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 640895, 13 Dec 2022, 2797
LABSYSTEM PRO EP Recording System	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LABSYSTEM PRO EP Review Workstation Software (recording and amplifier systems)	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rhythmia Mapping System Rhythmia HDx Mapping System	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Steerable Diagnostic Catheters (diagnostic mapping, pacing, and recording catheters)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 646196, 26 May 2024, 2797
Umbilical Cables	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
APDL Drainage Catheter System Flexima APDL Drainage Catheter System Flexima APDL Drainage Catheter System Kit Flexima APD Drainage Catheter System Flexima APD Drainage Catheter System Flexima Biliary Catheter System Flexima Biliary Catheter System Kit Flexima Biliary Catheter System with Radiopaque Marker Flexima Nephrostomy Catheter System Flexima Nephrostomy Catheter System Kit Flexima QuickStick Drainage Catheter System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
Flexima Ureteral Stent System Flexima Ureteral Stent System Kit Percuflex Nephroureteral Stent System Percuflex Nephroureteral Stent System Percuflex Ureteral Stent System Percuflex Ureteral Stent System Kit VanSonnenberg Drainage Catheter System vanSonnenberg Sump Sump Catheter System Kit VTC Nephrostomy Catheter System VTC Nephrostomy Catheter System Kit			
AccuStick II, AccuStick Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Super Stiff Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616368, 26 May 2024, 2797
AngioJet AVX Thrombectomy Set AngioJet AVX Over-the-Wire Thrombectomy Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AngioJet Solent Dista Thrombectomy Set	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ANGIOJET SOLENT omni THROMBECTOMY SET, AngioJet SOLENT proxi THROMBECTOMY SET	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ANGIOJET ULTRA SYSTEM CONSOLE	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AngioJet Zelante DVT Thrombectomy Set	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Back-up Meier Steerable Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616313, 26 May 2024, 2797
JETSTREAM PVCN100 Console	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
JETSTREAM SC 1.6 Atherectomy Catheter, JETSTREAM SC 1.85 Atherectomy Catheter,	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
(JETSTREAM SC OVER-THE-WIRE Atherectomy Catheter) JETSTREAM XC 2.1/3.0 Atherectomy Catheter, JETSTREAM XC 2.4/3.4 Atherectomy Catheter (JETSTREAM XC OVER-THE-WIRE Atherectomy Catheter)			
Mach1 Guide Catheters	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
NVI Connecting Tube	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Percufix Catheter Cuff kit	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Platinum Plus Guidewire, Platinum Plus Glidex Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stainless Steel Guidewire Floppy Radiopaque Tip Nitinol Guidewire Floppy Radiopaque Tip	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Transend Guidewire with ICE Hyrdophilic Coating	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Transend Guidewires (includes Transend 0.010 Guide Wires, Transend 300 (ES, Floppy) and Transend EX 0.014)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616358, 26 May 2024, 2797
V-14 Control Wire Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
V-18 Control Wire Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LeVeen CoAcces Electrode System, LeVeen CoAccess Introducer Set, LeVeen Needle Electrode, LeVeen SuperSlim Electrode System, Soloist Single Needle Electrode	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ChoICE Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ChoICE Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	ChoICE Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ChoICE PT Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ChoICE PT Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	ChoICE PT Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
CrossBoss Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
			CE 617066, 26 May 2024, 2797
Expo Angiographic Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616318, 26 May 2024, 2797
Fighter Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Hornet 10 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Hornet 14 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Hornet Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	JUDO 1 Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Impulse Angiographic Catheters	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616317, 26 May 2024, 2797
JUDO 1 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
JUDO 3 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
JUDO 6 Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Luge Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Luge Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	Luge Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Mach I Guide Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616319, 26 May 2024, 2797
Mailman Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Mailman Magnet Guidewire	Class III - Non-Impl	Mailman Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
Marvel Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
PT Graphix Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
PT Graphix Magnet	Class III - Non-Impl	PT Graphix	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
PT2 Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616304, 26 May 2024, 2797
RunWay Guide Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616319, 26 May 2024, 2797
Samurai Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797

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
Samurai RC Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Stingray Extension Wire	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stingray Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 617065, 26 May 2024, 2797
Stingray LP Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 617065, 26 May 2024, 2797
Stretch Extension Wire	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
WATCHDOG Hemostasis Valve Kit	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
WATCHDOG™ Hemostasis Valve	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Navigator HD Ureteral Access Sheath Set and Navigator Ureteral Access Sheath Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stone Cone Nitinol Urological Retrieval Coil	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AdVance™ XP Male Sling System	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Type Renal Dilators Amplatz Type Renal Sheaths Amplatz Type Renal Sheath Set Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set Amplatz Type Graduated Renal Dilatation Set 8/10 Dilator/Sheath Set Clear Renal Sheath	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis with IZ	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 698551, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Accessory Kit	Class IIB- Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 800 Artificial Urinary Sphincter	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 800 Artificial Urinary Sphincter with IZ	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 698552, 26 May 2024, 2797
AMS Disposal Dilator	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Capio SLIM Suture Capturing Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
Piranha Ureteroscopic Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Tactra Malleable Penile Prosthesis	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Sensor Nitinol Wire with Hydrophilic Tip	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ZeroTip Nitinol Stone Retrieval Basket Escape Nitinol Stone Retrieval Basket OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket Dakota Nitinol Stone Retrieval Basket with OpenSure Handle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Renal Dilator + Set Amplatz Renal Sheath + Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Super Stiff Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Ureteral Catheter Flexible Tip Open End Ureteral Catheter Set, Ureteral Catheter Open End Ureteral Catheter Set, Ureteral Catheter Pigtail Ureteral Catheter Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Ureteral Catheter Open End Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Cone Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Olive Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Spiral Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Wedge Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Angled Tip Ureteral Catheter Dual Lumen Ureteral Catheter Open End Ureteral Axxcess Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Urolok™ II Adaptor	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Zebra Guidewires	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SAPS CF Single Action Pumping System Continuous Flow Single Action Pumping System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
(irrigation)			
Nottingham One-Step Hydrogel Coated Ureteral Dilator Ureteral Dilatation System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Gemini Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket Segura Hemisphere Stone Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TLA Introducer Needle and Sheath Set NaviGuide Percutaneous Access Needles Percutaneous Access Needle Percutaneous Access Needle with Echogenic Tip	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captiflex Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator II Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect Pulmonary Adaptor	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Gold Probe Bipolar Electrohemostasis Catheters	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Injection Gold Probe Bipolar Electrohemostasis Catheters	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rotatable Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Sensation™ Short Throw Single-Use Polypectomy Snare	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Speedband™ Superview Super 7 Band Ligator	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyBite Max Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyGlass Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyGlass Retrieval Snare	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AutoCap RX Integrated Biopsy Cap Locking device	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
Acquire Pulmonary Endobronchial Ultrasound Fine Needle Biopsy Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Acquire™ Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator™ COLD Single-Use Polypectomy Snare	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator™ EMR device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Celebrity Cytology Brushes	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Contour ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
CoreDx Pulmonary Mini-Forceps Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Dreamtome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Dreamwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
eXcelon™ Transbronchial Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Pulmonary Endobronchial Ultrasound Transbronchial Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Slimline Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Irrigation Tubing System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Jagwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Water Bottle Cap System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydratome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Interject Injection Therapy Needle Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagtail High Performance Guidewire Extension	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
Jagtome Revolution RX Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagtome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire High Performance Extendable Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire Revolution High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
MicroKnife XL Triple Lumen Needle Knife	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Orca Air/Water and Suction Valves	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
OrcaPod Single use Air/Water, Suction and Biopsy Valves set	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Pneumatic Inflator	Class I M	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Pulmonary Jagwire Pulmonary Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Biopsy Forceps (Pulmonary)	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Hot Biopsy Forceps	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rapid Exchange XL Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rapid Refill Continuous Injection System	Class I S/M	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RescueNet Retrieval Device	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Cytology Brush	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Locking Device and Biopsy Cap	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Needle Knife XL Triple Lumen Needle Knife	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyBite Single-use Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Tandem XL Triple-Lumen ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Dreamwire Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Hydra Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Jag Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Revolution Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Zero Tip™ Airway Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Super Stiff Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Autotome RX Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Disposable Auxiliary Water Jet Connector	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ACUITY Mailman Venous Guide Wire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ACUITY Cutter	Class I s	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ACUITY Whisper View Guide Wire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 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
2024/03/01	Initial issue
2024/03/12	Amended - Administrative update to correct typographical error in the MDR Classification for Rhythmia HDx Mapping System from IIa to IIb and added DE MDD certificates missing for IntellaMap, Amplatz Super Stiff, Back-up Meier, AdVance™ XP, AMS 700, AMS 800, ACUITY Mailman.

„Boston Scientific Corporation“
300 Boston Scientific Way
Marlboras, MA 01752
JAV

2024 m. kovo 12 d.

Notifikuotosios įstaigos patvirtinimo raštas

Referencinis numeris: EU2023-607/777352

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) VII priedo 4.3 dalies pirmąjį punktą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) VII priedo 4.3 dalies antrąjį punktą su tokiu gamintoju:

„Boston Scientific Corporation“
300 Boston Scientific Way
Marlboras, MA 01752
JAV

Unikalasis registracijos numeris (SRN) (jei suteiktas): US-MF-000004702

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

„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 13

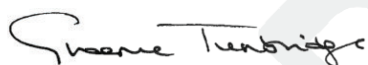
Šio rašto galiojimą galima patikrinti, parašius tokiu el. pašto adresu: Certificate.Verification@bsigroup.com

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; 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 – 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 MDD direktyvą, bet reikalaujančioms tokio įsitraukimo pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) (pvz., I klasės priemonės, kurios klasifikuojamos kaip daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai).

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



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 reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
CLEARSIGN II stiprintuvas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Sterilūs diagnostikos kabeliai	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Fiksuotos kreivės diagnostiniai kateteriai (diagnostiniai kartografavimo, endokardinio stimuliavimo ir įrašymo kateteriai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 646195, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
IntellaMap didelės raiškos kartografavimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 640895, 2022 m. gruodžio 13 d., 2797
LABSYSTEM PRO EP įrašymo sistema	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
LABSYSTEM PRO EP darbo vietos peržiūros programinė įranga (įrašymo ir stiprintuvų sistemos)	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Rhythmia kartografavimo sistema Rhythmia HDx kartografavimo sistema	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Valdomi diagnostiniai kateteriai (diagnostiniai kartografavimo, endokardinio stimuliavimo ir įrašymo kateteriai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 646196, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Bambos kateteriai	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
APDL drenažinių kateterių sistema Flexima APDL drenažinių kateterių sistema Flexima APDL drenažinių kateterių sistemos rinkinys Flexima APD drenažinių kateterių sistema Flexima APD drenažinių kateterių sistema Flexima tulžies kateterių sistema Flexima tulžies kateterių sistemos rinkinys Flexima tulžies kateterių sistema su rentgeno spinduliuose matomu žymekliu Flexima nefrostominių kateterių sistema Flexima nefrostominių kateterių sistemos rinkinys Flexima QuickStick drenažinių kateterių sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
Flexima šlapimtakio stentų sistema Flexima šlapimtakio stentų sistemos rinkinys Percuflex Nefroureterinis stentas Nefroureterinių stentų sistema Percuflex nefroureterinis stentas Percuflex šlapimtakio stentų sistema Percuflex šlapimtakio stentų sistemos rinkinys VanSonnenberg дренаžinių kateterių sistema vanSonnenberg išsiurbimo kateterių sistemos rinkinys VTC nefrostominių kateterių sistema VTC nefrostominių kateterių sistemos rinkinys			
AccuStick II, AccuStick adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz Super Stiff vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616368, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AngioJet AVX trombektomijos rinkinys AngioJet AVX vielinis trombektomijos rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AngioJet Solent Dista trombektomijos rinkinys	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ANGIOJET SOLENT omni TROMBEKTOMIJOS RINKINYS, AngioJet SOLENT proxi TROMBEKTOMIJOS RINKINYS	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ANGIOJET ULTRA SISTEMOS KONSOLĖ	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AngioJet Zelante DVT trombektomijos rinkinys	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Back-up Meier valdomas vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616313, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
JETSTREAM PVCN100 konsolė	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
JETSTREAM SC 1.6 aterektomijos kateteris, JETSTREAM SC 1.85 aterektomijos kateteris,	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

„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 4 iš 13

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



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, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
(JETSTREAM SC OVER-THE-WIRE vielinis aterektomijos kateteris) JETSTREAM XC 2.1/3.0 aterektomijos kateteris, JETSTREAM XC 2.4/3.4 aterektomijos kateteris (JETSTREAM XC OVER-THE-WIRE vielinis aterektomijos kateteris)			
Mach1 nukreipiamieji kateteriai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
NVI jungiamasis vamzdelis	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Percufix kateterio manžėčių rinkinys	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Platinum Plus vielinis kreipiklis, Platinum Plus Glidex vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Nerūdijančiojo plieno vielinis kreipiklis su lanksčiuoju Floppy rentgeno spinduliuose matomu antgaliu Nitinolio vielinis kreipiklis su lanksčiuoju Floppy rentgeno spinduliuose matomu antgaliu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Transend vielinis kreipiklis su ICE hidrofiliniu padengimu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Transend vieliniai kreipikliai (įeina Transend 0.010 vieliniai kreipikliai, Transend 300 (ES, Floppy) ir Transend EX 0.014)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616358, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
V-14 vielų-pravedėjų vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
V-18 vielų-pravedėjų vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
LeVeen CoAccess elektrodų sistema, LeVeen CoAccess įvedimo rinkinys, LeVeen adatinis elektrodas, LeVeen SuperSlim itin plona elektrodų sistema, Soloist atskiras adatinis elektrodas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE magnetinis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	ChoICE vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE PT vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE PT magnetinis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	ChoICE PT vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
CrossBoss kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
			CE 617066, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expo angiografinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616318, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Fighter vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hornet 10 vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hornet 14 vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hornet vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	JUDO 1 vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Impulse angiografiniai kateteriai	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616317, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
JUDO 1 vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
JUDO 3 vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
JUDO 6 vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Luge vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Luge Magnet magnetinis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Luge vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Mach I nukreipiamasis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616319, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Mailman vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Mailman Magnet magnetinis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Mailman vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Marvel vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
PT Graphix vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
PT Graphix magnetas	III klasė - Neimplantuojama	PT Graphix	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
PT2 vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616304, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RunWay nukreipiamasis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616319, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Samurai vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
Samurai RC vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stingray prailginimo linija	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stingray vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 617065, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stingray LP kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 617065, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stretch prailginimo linija	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
WATCHDOG Hemostazinių vožtuvų rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
WATCHDOG™ Hemostazinis vožtuvas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Navigator HD įvedimo į šlaplę movų rinkinys ir Navigator įvedimo į šlaplę movų rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stone Cone nitinolio urologinė šlapimtakio akmenų surinkimo ritė	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AdVance™ XP dirbtinių vyrų šlaplės sfinkterių sistema	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz tipo šlapimtakio stentai Amplatz tipo šlapimtakio movos Amplatz tipo šlapimtakio movų rinkinys Amplatz šlapimtakio stentų/movų rinkinys Amplatz tipo gradavimo inkstų stentavimo rinkinys 8/10 stentų/movų rinkinys Clear šlapimtakio mova	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 700 pripučiamasis varpos protezas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 700 pripučiamasis varpos protezas su IZ	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 698551, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 700 priedų rinkinys	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 800 dirbtinis šlaplės sfinkteris	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 800 dirbtinis šlaplės sfinkteris su IZ	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 698552, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS atsiurbimo stentas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Capio SLIM siūlių fiksavimo įtaisai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
Piranha ureteroskopinės biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Tactra Malleable varpos protezas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Sensor nitinolio viela su hidrofiliniu antgaliu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ZeroTip nitinolio akmenų paėmimo krepšelis Escape nitinolio akmenų paėmimo krepšelis OptiFlex nitinolio akmenų paėmimo krepšelis Dakota nitinolio akmenų paėmimo krepšelis su OpenSure rankena	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz inkstų stentas + rinkinys Amplatz inkstų mova + rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz Super Stiff vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Ureteral Catheter šlapimtakio kateterio lanksčiu atviru galu rinkinys, Ureteral Catheter šlapimtakio kateterio atviru galu rinkinys, Ureteral Catheter šlapimtakio kateterio su „Pigtail“ tipo galu rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Ureteral Catheter šlapimo kateteris atviru galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris kūgio formos galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris „Olive“ tipo galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris spiraliniu galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris pleišto formos galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris kampiniu galu Dviejų liumenų šlapimtakio kateteris Šlapimtakio stentas atviru galu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Urolok™ II adapteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Zebra vieliniai kreipikliai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SAPS CF vienkartinio siurbimo sistema Nepertraukiamo srauto vienkartinio siurbimo sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
(irigacija)			
Nottingham viapakopis hidrogelių dengtas šlapimtakio stentas Šlapimtakių stentavimo sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Gemini suporuotas vielinis sraigtinis akmenų paėmimo krepšelis Segura Hemisphere akmenų paėmimo krepšelis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TLA įvedimo adatos ir movos rinkinys NaviGuide perkutaninės prieigos adatos Perkutaninės prieigos adata Perkutaninės prieigos adata su echogeniniu galu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captiflex vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator II vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect pulmonarinis plaučių adapteris	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Gold Probe bipoliniai elektrohemostazės kateteriai	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Injection Gold Probe bipoliniai elektrohemostazės kateteriai	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Besisukanti kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Sensation™ Short Throw vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Speedband™ Superview Super 7 juostinis ligatorius	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyBite Max biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyGlass paėmimo krepšelis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyGlass paėmimo kilpa	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Ultratome XL Triple Lumen trijų liumenų šfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AutoCap RX integruotas biopsijos dangtelio užrakinimo įtaisas	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

„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 9 iš 13

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



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
Acquire plaučių endobronchinis ultragarsinis smulkiaadatinis biopsijos prietaisas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Acquire™ endoskopinis ultragarsinis smulkiaadatinis biopsijos prietaisas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator™ COLD vienkartinė polipektomijos kilpa	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator™ EMR įtaisas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Celebrity citologiniai šepetėliai	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Contour ERCP kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
CoreDx plaučių Mini-biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Dreamtome RX sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Dreamwire aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
eXcelon™ transbronchinė aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect™ endoskopinio ultragarso aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect™ plaučių endobronchinio ultragarso transbronchinė aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect™ Slimline endoskopinio ultragarso aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra Irrigation irigavimo vamzdelių sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra Jagwire aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra Water vandens buteliukų kamštelių sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydratome RX sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Interject injekcinės terapijos adatinis kateteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagtail aukšto našumo vielinio kreipiklio prailginimas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
Jagtome Revolution RX kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagtome RX sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagwire aukšto našumo prailginamas vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagwire aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagwire Revolution aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
MicroKnife XL Triple Lumen trijų liumenų adatinis peiliukas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Orca oro/vandens ir siurbimo vožtuvai	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
OrcaPod vienkartinį oro/vandens, siurbimo ir biopsinių vožtuvų rinkinys	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Pneumatinis infliatorius	I M klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Pulmonary Jagwire plaučių vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Radial Jaw 4 vienkartinės biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Radial Jaw 4 vienkartinės biopsinės žnyplės (pulmonarinės)	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Radial Jaw 4 vienkartinės karštos biopsinės žnyplės	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Rapid Exchange XL kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Rapid Refill nepertraukiamo įpurškimo sistema	I S/M klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RescueNet paėmimo įtaisas	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX citologinis šepetėlis	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX ERCP kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX užrakinimo įtaisas ir biopsijos dangtelis	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX Needle Knife XL Triple Lumen trijų liumenų adatinis peilis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyBite vienkartinės biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Tandem XL Triple-Lumen ERCP kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

„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 11 iš 13



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

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 notifikacijos įstaigos (NB) identifikavimas
Trapezoid RX paėmimo krepšelis su vieliniais kreipikliais	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Dreamwire kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Hydra kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Jag kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Revolution kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Zero Tip™ Airway paėmimo krepšelis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz Super Stiff vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Autotome RX kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra vienkartinė pagalbinė vandens srovės jungtis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ACUITY Mailman veninis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ACUITY pjoviklis	I s klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ACUITY Whisper View vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 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 notifikacijos įstaigos (NB) identifikavimas
Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

Patvirtinimo rašto peržiūros istorija

Data	Veiksmas
2024-03-01	Pradinis išleidimas
2024-03-12	Pakeitimas – Administracinis atnaujinimas, siekiant ištaisyti Rhythmia HDx kartografavimo sistemos MDR klasifikacijoje tipografinę klaidą iš IIa į IIb ir pridėti DE MDD trūkstamus sertifikatus šioms priemonėms: IntellaMap, Amplatz Super Stiff, Back-up Meier, AdVance™ XP, AMS 700, AMS 800, ACUITY Mailman.

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA**

Your ref. NoC 2023-080, 2024-034
Our ref. MED/24-3835256 Rev3
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

26 March 2024

Subject: Notified Body Confirmation Letter

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, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 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 (dated 10 March 2021) in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
SRN: US-MF-000004702

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 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 the Notified Body,



Amy Gravley
Project Manager

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:

Electrophysiology (EP) Products:

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
Dx Sterile Cables - DEKRA	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Rx Sterile Cables - DEKRA	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Blazer Dx-20 Diagnostic Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE15
Blazer II HTD Temperature Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer II Temperature Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer II XP Temperature Ablation Catheter & XP HTD	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer Prime XP Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer Prime HTD Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav MiFi Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE37
IntellaNav MiFi XP Temperature Ablation Catheters	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav ST Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav StablePoint Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaTip MiFi Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE37
IntellaTip MiFi XP Temperature Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Irrigation Tubing Set	Class II A	Not applicable	3812454CE01
MetriQ Irrigation Tubing Set	Class II A	Not applicable	3812454CE01

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
MetriQ Pump	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Polaris X Steerable Diagnostic Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE15

Peripheral Interventions (PI) Products:

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
2D Helical-35 Fibered Platinum Coil	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Athletis	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Berenstein & Standard Occlusion Balloon Catheter (IIB)	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Carotid Wallstent Monorail Carotid Endoprostesis	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE28
Charger PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Coil Pusher-16	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Contour Embolization Particles	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Coyote Balloon Dilatation Catheters MR & OTW	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Coyote ES Monorail PTA Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Coyote ES Over-the-Wire PTA Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Direxion Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion HI-FLO Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion Fathom -16 System Pre- Loaded Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion Transend-14 System Pre- Loaded Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion HI-FLO Fathom-16 System Pre-Loaded Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion HI-FLO Transend-18 System Pre-Loaded Torqueable	Class II B	Not applicable	3812454CE01

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
Microcatheter			
ELUVIA Over-The-Wire Drug-Eluting Vascular Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE38
Epic Over the WireSelf-Expanding Nitinol Vascular Stent with Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Equalizer Occlusion Balloon	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE11
Express Vascular LD Premounted Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Express Vascular SD Premounted Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Fathom 016 Steerable Guidewire	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Fathom-14 Steerable Guidewire	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Fibered Platinum Coils : VortXTM - 18 and VortXTM Diamond-18 Fibered Platinum Coils Complex Helical-18, Figure 8-18, Multi-Loop-18, straight- 18 Fibered Platinum Coils	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
FloSwitch HP High Pressure Flow Control Device	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Gateway PTA Balloon Catheter (Gateway)	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE10
Guider Softip XF Guide Catheter 5FR - 6FR - 7FR - 8FR	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE02
IDC Interlocking Detachable Coils	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Innova Over-The-Wire Self- Expanding Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Interlock Fibered IDC Occlusion System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Mustang PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
OptiCross 35	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Peripheral Cutting Balloon (2cm Peripheral Cutting Balloon)	Class II A	Not applicable	3812454CE01

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
Microsurgical Dilatation Device			
Renegade Fiber Braided Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade Hi-Flo Fathom System	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade Hi-Flo Microcatheter Kits	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade Hi-Flo Microcatheter.	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade STC-18 Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Rubicon Support Catheter 14, 18 & 35	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Sterling Monorail PTA Balloon dilatation catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE10
Sterling Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Sterling SL Monorail PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Sterling SL Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Trueselect	Class II B	Not applicable	3812454CE01
VortX-35 Fibered Platinum Coil	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System RMV	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Partially Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Uncovered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Wallstent RP Endoprosthesis	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Wallstent-Uni Endoprosthesis IIb	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Wallstent-Uni Endoprosthesis III	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE25
XXL Balloon Dilatation Catheter (Vascular)	Class II A	Not applicable	3812454CE01
EMBOZONE Color-Advanced Microspheres	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
TANDEM Microspheres	Class III	Not applicable	3812454CE01 3812454DE44

Interventional Cardiology (IC) Products:

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
OptiCross 6 Coronary Imaging Catheter & OptiCross 6 HD Coronary Imaging Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE18
OptiCross Coronary Imaging Catheter & OptiCross HD Coronary Imaging Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE18
Comet II Pressure Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE39
Comet Pressure Guidewire	Class III - Non-Impl	Comet II Pressure Guidewire	3812454CE01 3812454DE39
Disposable Pullback Sled	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Emerge MONORAIL PTCA Dilatation Catheter Emerge Push MONORAIL PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE23
Emerge OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter Emerge Push OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE23
Encore 26 Advantage Kit	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Encore 26 Inflation Device	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Fluid Dock	Class I S	Not applicable	3812454CE01
GateWay Plus Y-Adapter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Guidezilla II Guide Extension Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01
Guidezilla II LONG Guide Extension Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01
Mamba and Mamba Flex Microcatheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE42
Maverick 2 Monorail PTCA	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE20
MDU5 PLUS Sterile Bag	Class I S	Not applicable	3812454CE01
NC Emerge PTCA Dilatation Catheter (MONORAIL)	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE34
NC Quantum Apex MONORAIL PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE12

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
NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE12
OptiCross 18 30 MHz Peripheral Imaging Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
PROMUS Elite Monorail Everolimus- Eluting Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE43
Promus PREMIER Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE06
Promus PREMIER Select MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE41
Rotablator Rotational Angioplasty System: Console	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Rotablator RotaWire Guidewire with wireClip Torquer	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE24
RotaLink Advancer Catheter Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
RotaLink Burr Exchangeable Burr Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
RotaLink Plus Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
ROTAPRO Rotational Angioplasty System: Console	Class II A	Not applicable	3812454CE01
ROTAPRO Advancer Burr Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
ROTAPRO Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
Synergy MEGATRON MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE32
Synergy XD MONORAIL Everolimus- Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE46

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
Threader Monorail Micro-Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE33
Threader Over the Wire Micro-Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE33
Ultra ICE Plus 9 IntraCardiac Echo Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE18
WireClip Torquer	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Wolverine Coronary Cutting Balloon MONORAIL Microsurgical Dilatation Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE40
SYNERGY MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Synergy XD Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	3812454CE01 3812454DE32

Urology and Pelvic Health (Uro) Products:

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
UroMax Ultra Balloon Dilation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Encore 26 Inflation Device	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Gateway Advantage Y-Adapter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Nephromax High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Occluder Occlusion Balloon Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
SpaceOAR	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE47
SpaceOAR Vue	Class III - Imp	Not applicable	3812454CE01 3812454DE47

Endoscopy (Endo) Products:

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
Agile Esophageal Partially Covered Stent System, Agile Esophageal Fully Covered Stent System, Agile Esophageal Fully Covered removable (RMV) Stent System, Agile Esophageal Partially Covered Over-the-wire (OTW) Stent System, Agile Esophageal Fully Covered Over-the-wire (OTW) Stent System, Agile Esophageal Fully Covered removable (RMV) Over-the-wire (OTW) Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Alliance II Integrated Inflation System (60ml Syringe/Gauge assembly)	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Hurricane Rapid Exchange Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE RX Biliary Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
CRE Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE PRO Wireguided Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Encore 26 Inflation device	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Extractor Pro Retrieval Balloon Catheter (RX, RX-S, XL)	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Resolution 360 Clip Resolution Clip Device	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Resolution 360 Ultra Clip	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Rigiflex II Single Use Achalasia Balloon Dilator	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Ultraflex Esophageal Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01

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
(Covered & Uncovered) - Large Esophageal & Esophageal NG			
Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Gen II - with green retention suture) - Non sterile	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Gen II - with green retention suture) - Sterile	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Fully Covered	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Fully Covered RMV	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Partially Covered	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Uncovered	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Colonic)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Duodenal)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Fully Covered RMV Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Fully Covered RMV Stent System Longer Loop	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Fully Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Soft Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Colonic)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Soft Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Duodenal)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01

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:

Interventional Cardiology (IC) Products:

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
iSLEEVE Introducer Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Sentinel Cerebral Protection System	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 717743, 26 May 2024, 2797

Urology and Pelvic Health (Uro) Products:

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
Gen 1 - Rezum System and Delivery Device Kit - Console	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Gen 1 - Rezum System and Delivery Device Kit - SUD	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Nephrostomy Catheter and Sets Percuflex Locking Loop Nephrostomy Catheter Percuflex Combination Stent/Nephrostomy Catheter Percuflex Locking Loop Catheter with Stent Percuflex Locking Loop All Purpose Drainage Catheter with Fader Tip Percuflex Locking Loop	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

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
Nephrostomy Catheter Kit Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Kit Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Replacement Kit			
Percuflex Urinary Diversion Stent Set	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Percuflex™ Ureteral Stent Percuflex™ Plus Ureteral Stent Contour™ Ureteral Stent Contour VL™ Variable Length Ureteral Stent Contour VL™ Variable Length Ureteral Stent Set Contour VL™ SureDrive™ Steerable Ureteral Stent Set Percuflex™ Plus SureDrive™ Steerable Ureteral Stent Set Polaris™ Ultra Ureteral Stent Polaris™ Loop Ureteral Stent Tria Firm Ureteral Stent Tria Soft Ureteral Stent	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Auriga™ XL 4007 Laser System			
Auriga™ 30 Laser System	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
GreenLight XPS Laser System	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LightTrail Single Use & Reusable Use Laser Fibers	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LightTrail TracTip Single Use Laser Fibers	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LithoVue Empower Retrieval	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May

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
Deployment Device			2024, 2797
Lithovue System	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Moxy Fiber GreenLight HPS Fiber GreenLight Fiber	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Endoscopy (Endo) Products:

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
Advanix Biliary Biliary Stent with NaviFlex RX Delivery System, Advanix Biliary Biliary Stent, Stent Delivery System, Biliary Stent Introducer	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Flexima Biliary Biliary Stent with Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	Flexima Biliary Biliary Stent with Delivery System
RX Biliary Biliary Stent with RX Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Advanix Pancreatic Stent Kit, Advanix Pancreatic Stent, Naviflex RX Delivery System Pancreatic Stent Delivery System, Naviflex RX Pusher	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AXIOS Stent and Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
EXALT MODEL B SINGLE-USE BRONCHOSCOPE	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
EXALT Model D Single-Use	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May

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
Duodenoscope			2024, 2797
Habib EndoHPB Radiofrequency Ablation Catheter	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hot Axios Stent and Electrocautery-Enhanced Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyGlass Discover Digital Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyScope DS Access and Delivery Catheter & SpyScope DS II Access and Delivery Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Confirmation Letter Revision History

Date	Certification Notice (No. + Ver.)	Action
2024/01/30	3812454CN104.1	Initial issue
2024/02/06	NA	Addition of Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is <u>NOT</u> responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
2024/02/20	N/A	Update to include EMBOZONE Color-Advanced Microspheres and TANDEM Microspheres as per MDR application received (NoC 2024-034) in the Peripheral Interventions (PI) Products table.
2024/03/25	N/A	Update to correct Tandem Microspheres to Class III. Update Embozone to correct certificate reference.



„Boston Scientific Corporation“
300 Boston Scientific Way
Marlboras, MA 01752
JAV

Jūsų ref. Nr.: NoC 2023-080, 2024-034
Mūsų ref. Nr.: MED/24-3835256 Rev3
Tel.: +31 88 96 83 009
Faks.: +31 88 96 83 100
El. p.: medical.nl@dekra.com

2024 m. kovo 26 d.

Tema: Notifikuotosios įstaigos patvirtinimo raštas

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 „DEKRA Certification B.V.“, notifikuotoji įstaiga (NB), priskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir NANDO duomenų bazėje identifikuojama numeriu 0344, gavo oficialią paraišką pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) VII priedo 4.3 dalies pirmąjį punktą ir pasirašė rašytinį susitarimą (2021 m. kovo 10 d.) pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) VII priedo 4.3 dalies antrąjį punktą su tokiu gamintoju:

„Boston Scientific Corporation“
300 Boston Scientific Way
Marlboras, MA 01752

JAV

Unikalasis registracijos numeris (SRN): US-MF-000004702

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 taikomą 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 taikomą Direktyvą notifikuotoji įstaiga (NB) dar nepriėmė 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; 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 – 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 MDD direktyvą, bet reikalaujančioms tokio įsitraukimo pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) (pvz., I klasės priemonėms, kurios klasifikuojamos kaip daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai).

Notifikuotosios įstaigos vardu,



Amy Gravley

Projektų vadovė

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

Elektrofiziologijos (EP) produktai:

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
Dx sterilūs kabeliai - „DEKRA“	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
Rx sterilūs kabeliai – „DEKRA“	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Blazer Dx-20“ diagnostinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE15
„Blazer II HTD“ temperatūros abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer II“ temperatūros abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer II XP“ temperatūros abliacinis kateteris ir XP HTD	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer Prime XP“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer Prime HTD“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav MiFi“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE37
„IntellaNav MiFi XP“ temperatūros abliaciniai kateteriai	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav ST“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav StablePoint“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaTip MiFi“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE37
„IntellaTip MiFi XP“ temperatūros abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
Irigacinių vamzdelių rinkinys	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„MetriQ“ irigacinių vamzdelių rinkinys	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01

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
„MetriQ“ pompa	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Polaris X“ valdomas diagnostinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE15

Periferinių intervencijų (PI) produktai:

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
„2D Helical-35“ pluoštinė platinos spiralė	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Athletis“	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Berenstein“ ir standartinis okliuzinis balioninis kateteris (II B)	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Carotid Wallstent“ Monorail tipo miego arterijos endoprotezas	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE28
„Charger PTA“ dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Coil Pusher-16“ spiralės stūmiklis	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
Kontūrinės embolizacijos dalelės	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Coyote“ dilataciniai balioniniai kateteriai MR ir OTW	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Coyote ES“ Monorail tipo PTA kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Coyote ES“ Over-the-Wire tipo PTA kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion“ sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion HI-FLO“ sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion“ Fathom-16 sistemos iš anksto pripildytas sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion“ Transend-14 sistemos iš anksto pripildytas sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion HI-FLO“ Fathom-16 sistemos iš anksto pripildytas sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion HI-FLO“ Transend-18 sistemos iš anksto pripildytas	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01

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
sukamasis mikrokateris			
„ELUVIA“ Over-The-Wire tipo vaistus išskiriančių kraujagyslių stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE38
„Epic“ Over-The-Wire tipo savaime išsiplečiantis nitinolio kraujagyslių stentas su įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Equalizer“ okliuzinis balionas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE11
„Express Vascular LD“ iš anksto sumontuota stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Express Vascular SD“ iš anksto sumontuota stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Fathom 016“ valdomas vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Fathom-14“ valdomas vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
Pluoštinės platino spiralės: VortXTM - 18 ir VortXTM Diamond-18, pluoštinių platino spiralų kompleksas Helical-18, Figure 8-18, Multi-Loop-18, straight-18 pluoštinės platino spiralės	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„FloSwitch HP“ aukšto slėgio srauto valdymo įtaisas	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Gateway“ PTA balioninis kateteris („Gateway“)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE10
„Guider Softip XF“ kreipiamasis kateteris 5FR - 6FR - 7FR - 8FR	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE02
IDC susikabinančios atskiriamos spyralės	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Innova“ Over-The-Wire tipo savaime išsiplečianti stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Interlock – 35“ pluoštinė IDC okliuzinė sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Interlock“ pluoštinė IDC okliuzinė sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Mustang“ PTA dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„OptiCross 35“	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
Periferinis pjovimo balionas (2 cm periferinis pjovimo balionas)	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01

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
Mikrochirurginis dilatacijos įtaisas			
„Renegade“ pinto pluošto mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade Hi-Flo Fathom“ sistema	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade Hi-Flo“ mikrokaterių rinkiniai	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade Hi-Flo“ mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade STC-18“ mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Rubicon“ atraminis kateteris 14, 18 ir 35	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Sterling“ Monorail tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE10
„Sterling“ Over-The-Wire tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Sterling SL“ Monorail tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Sterling SL“ Over-The-Wire tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Truselect“	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„VortX-35“ pluoštinė platino spyruoklė	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė visiškai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė visiškai dengta stentų sistema RMV	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė dalinai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė nedengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Wallstent RP“ endoprotezas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Wallstent-Uni“ endoprotezas II b	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Wallstent-Uni“ endoprotezas III	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE25
XXL diliacinis balioninis kateteris (vaskuliarinis / kraujagyslių)	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„EMBOZONE Color-Advanced“ mikrosferos	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„TANDEM“ mikrosferos	III klasė	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE44

Intervencinės kardiologijos (IC) produktai:

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
„OptiCross 6“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris ir „OptiCross 6 HD“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE18
„OptiCross“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris ir „OptiCross HD“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE18
„Comet II“ slėginis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE39
„Comet“ slėginis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	„Comet II“ slėginis vielinis kreipiklis	3812454CE01 3812454DE39
Vienkartinė atsiurbimo sistema	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Emerge“ MONORAIL TIPO PTCA diliatacinis kateteris „Emerge Push“ MONORAIL TIPO PTCA diliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE23
„Emerge“ OVER-THE-WIRE TIPO PTCA diliatacinis kateteris „Emerge Push“ OVER-THE-WIRE TIPO PTCA diliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE23
„Encore 26 Advantage“ rinkinys	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Encore 26“ pripūtimo įtaisas	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Fluid Dock“	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„GateWay Plus“ Y-Adapteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Guidezilla II“ kreipiamasis prailginimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Guidezilla II LONG“ kreipiamasis prailginimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Mamba“ ir „Mamba Flex“ mikrokateris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE42
„Maverick 2“ Monorail tipo PTCA	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE20
„MDU5 PLUS“ sterilus krepšys	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„NC Emerge“ PTCA diliatacinis kateteris (MONORAIL TIPO)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE34
„NC Quantum Apex“ MONORAIL TIPO PTCA diliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE12

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
„NC Quantum Apex“ OVER-THE-WIRE TIPO PTCA dilatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE12
„OptiCross 18 30 MHz“ periferinis vaizdo gavimo kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„PROMUS Elite“ Monorail tipo everolimužą išskirianti koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE43
„Promus PREMIER“ everolimužą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE06
„Promus PREMIER Select“ MONORAIL TIPO everolimužą išskirianti platinos chromo stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE41
„Rotablator“ rotacinė angioplastikos sistema: Konsolė	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Rotablator RotaWire“ vielinis kreipiklis su „wireClip“ sukikliu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE24
„RotaLink Advancer“ kateterizavimo pažangusis įtaisas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„RotaLink Burr“ keičiamas kateteris - grąžtas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„RotaLink Plus“ iš anksto prijungtas keičiamas kateteris - grąžtas ir pažangusis įtaisas su grąžtu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„ROTAPRO“ rotacinė angioplastikos sistema: Konsolė	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„ROTAPRO Advancer Burr“ pažangusis įtaisas su grąžtu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„ROTAPRO“ iš anksto prijungtas keičiamas kateteris - grąžtas ir pažangusis įtaisas su grąžtu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„Synergy MEGATRON“ MONORAIL TIPO everolimužą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE32
„Synergy XD“ MONORAIL TIPO everolimužą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE46

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
„Threader“ Monorail tipo mikrodiliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE33
„Threader“ Over-the-Wire tipo mikrodiliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE33
„Ultra ICE Plus 9 IntraCardiac“ Echo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE18
„WireClip“ sukiklis	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Wolverine“ koronarinio pjovimo balioninis MONORAIL TIPO mikrochirurginis diliatacinis įtaisas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE40
„SYNERGY“ MONORAIL TIPO everolimuzą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	„Synergy XD“ everolimuzą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	3812454CE01 3812454DE32

Urologijos ir dubens sveikatos (Uro) produktai:

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
„UroMax Ultra“ diliatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Encore 26“ pripūtimo įtaisas	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Gateway Advantage“ Y-Adapteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Nephromax“ aukšto slėgio nefrostominis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Occluder“ okliuzinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„SpaceOAR“	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE47
„SpaceOAR Vue“	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE47

Endoskopijos (Endo) produktai:

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
„Agile“ ezofaginė dalinai dengtų stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų nuimamų (RMV) stentų sistema, „Agile“ ezofaginė dalinai dengtų Over-the-wire (OTW) tipo stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų Over-the-wire (OTW) tipo stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų nuimamų (RMV) Over-the-wire (OTW) tipo stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Alliance II“ integruota pripūtimo sistema (60 ml švirkšto / matuoklio rinkinys)	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Hurricane“ greito keitimo dilatacinis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE RX“ tulžies dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE“ dilatacinis balioninis kateteris su vieliniu kreipikliu	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„CRE Fixed Wire“ balioninis kateteris su fiksuotu vieliniu kreipikliu	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE PRO“ dilatacinis balioninis kateteris su vieliniu kreipikliu	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE“ pulmonarinis dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Encore 26“ pripūtimo įtaisas	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Extractor Pro Retrieval“ balioninis kateteris (RX, RX-S, XL)	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Resolution 360 Clip“ spaustukas „Resolution Clip“ įtaisas	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Resolution 360 Ultra Clip“	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Rigiflex II“ vienkartinis achalazijos baliono plėtiklis	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Ultraflex“ ezofaginė stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01

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
(dengta ir nedengta) – „Large Esophageal“ ir „Esophageal NG“			
„Ultraflex“ tracheobronchinė stentų sistema („Gen II“ – su žaliu sulaikančiuoju siūlu) - Nesterili	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Ultraflex“ tracheobronchinė stentų sistema („Gen II“ - su žaliu sulaikančiuoju siūlu) - Sterili	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ visiškai dengta tulžies stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ visiškai dengta tulžies nuimama (RMV) stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ dalinai dengta tulžies stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ nedengta tulžies stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (storosios žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (dvylikapirštės žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė visiškai dengta nuimama (RMV) stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė visiškai dengta nuimama (RMV) stentų sistema su ilgesne kilpa	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė visiškai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė dalinai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Soft“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (storosios žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Soft“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (dvylikapirštės žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01

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

Intervencinės kardiologijos (IC) produktai:

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
„iSLEEVE“ introduserio rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Sentinel“ smegenų apsaugos sistema	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 717743, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Urologijos ir dubens sveikatos (Uro) produktai:

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
„Gen 1“ – „Rezum“ sistema ir įvedimo prietaiso rinkinys - Konsolė	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Gen 1“ - „Rezum“ sistema ir įvedimo prietaiso rinkinys - SUD	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Nefrostominis kateteris ir rinkiniai „Percuflex“ nefrostominis kateteris su fiksavimo kilpa „Percuflex“ kombinacinis stentas / nefrostominis kateteris „Percuflex“ kateteris su fiksavimo kilpa ir stentu „Percuflex“ universalus drenažinis kateteris su fiksavimo kilpa ir „Fader“ antgaliu „Percuflex“ nefrostominių kateterių	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
rinkinys su fiksavimo kilpa „Jinro Pigtail“ nefrostominių kateterių rinkinys „Jinro Pigtail“ nefrostominis kateteris „Jinro Pigtail“ nefrostominių kateterių pakaitinis rinkinys			
„Percuflex“ šlapimo nukreipimo stentų rinkinys	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Percuflex™ ureterinis stentas Percuflex™ Plus ureterinis stentas, Contour™ ureterinis stentas, Contour VL™ kintamo ilgio ureterinis stentas, Contour VL™ kintamo ilgio ureterinių stentų rinkinys, Contour VL™ SureDrive™ valdomų ureterinių stentų rinkinys, Percuflex™ Plus SureDrive™ valdomų ureterinių stentų rinkinys Polaris™ Ultra ureterinis stentas Polaris™ Loop kilpinis ureterinis stentas „Tria Firm“ tvirtas ureterinis stentas, „Tria Soft“ minkštas ureterinis stentas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Auriga™ XL 4007 lazerių sistema			
Auriga™ 30 lazerių sistema	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
GreenLight XPS lazerių sistema	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„LightTrail“ vienkartinio ir daugkartinio naudojimo lazeriniai pluoštai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„LightTrail TracTip“ vienkartiniai lazeriniai pluoštai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„LithoVue Empower Retrieval“	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
įvedimo sistema			
„Lithovue“ sistema	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Moxy Fiber“ pluoštas „GreenLight HPS Fiber“ pluoštas „GreenLight Fiber“ pluoštas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Endoskopijos (Endo) produktai:

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
„Advanix Biliary“ tulžies stentas su „NaviFlex RX“ įvedimo sistema, „Advanix Biliary“ tulžies stentas, stentų įvedimo sistema, tulžies stento introduiseris	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Flexima Biliary“ tulžies stentas su įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	„Flexima Biliary“ tulžies stentas su įvedimo sistema
„RX Biliary“ tulžies stentas su RX įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Advanix“ pankreatinių stentų rinkinys, „Advanix“ pankreatinis stentas, „Naviflex RX“ įvedimo sistema, pankreatinio stento įvedimo sistema, „Naviflex RX“ stūmiklis	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„AXIOS“ stentas ir įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„EXALT“ „B“ MODELIO VIENKARTINIO NAUDOJIMO BRONCHOSKOPAS	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„EXALT“ „D“ modelio vienkartinio	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

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
naudojimo duodenoskopas			
„Habib EndoHPB“ radiodažnuminis abliacinis kateteris	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Hot Axios“ stentas ir elektrokauteriu patobulinta įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„SpyGlass Discover“ skaitmeninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„SpyScope DS“ prieigos ir įvedimo kateteris bei „SpyScope DS II“ prieigos ir įvedimo kateteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Patvirtinimo rašto peržiūros istorija

Data	Patvirtinimo pranešimas (Nr. + patikrinimas)	Veiksmas
2024-01-30	3812454CN104.1	Pradinis išleidimas
2024-02-06	Netaikoma	„2 lentelė: Priemonės, kurioms taikomas šis raštas ir už kurias <u>NĖRA</u> atsakinga notifikuotoji įstaiga (NB), kuri nėra atsakinga už šių priemonių priežiūrą (stebėseną) pagal taikomą direktyvą“ pridėjimas.
2024-02-20	Netaikoma	Atnaujinimas, „EMBOZONE Color-Advanced“ mikrosferų ir „TANDEM“ mikrosferų pagal gautą MDR paraišką (NoC 2024-034) įtraukimas į lentelę „Periferinių intervencijų (PI) produktai“.
2024-03-25	Netaikoma	Atnaujinimas, kurio metu tandeminės mikrosferos ištaisytos į III klasės priemonės. „Embozone“ atnaujinimas, siekiant ištaisyti pažymėjimo referencinį numerį.