

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Hereditija Kosta Rika	<b>Projektavimas</b> <b>Gamyba</b>
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North Sent Polis MN 55112-5798 JAV	<b>Projektavimas</b> <b>Gamyba</b>
Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spenseris Indiana 47460 JAV	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 4 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Meipl Grovas Minesota 55311 JAV	<b>Projektavimas Gamyba</b>
Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Golvėjus Airija	<b>Atstovai ES Gamyba</b>
Boston Scientific Limited Business and Technology Park Model Farm Road Korkas Airija	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 5 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Boston Scientific Limited Cashel Road Klonmelis Tipererio grafystė Airija	<b>Etiketės Gamyba</b>
Boston Scientific Medical Device (Malaizija) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia Penangas Malaizija	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 6 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

### Subrangovas:

### Teikiama (-os) paslauga (-os)

Boston Scientific Technology &  
Engineering Services Pvt., Ltd.  
3rd Floor, Bestech Business  
Tower Sector 48  
Sohna Road  
Gurgaunas  
Harijana  
122018  
Indija

**Projektavimas**

BSC Coventry  
8 Industrial Drive  
Koventris  
Rod Ailandas  
02816  
JAV

**ETO sterilizavimas**

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 7 iš 18



# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Creation Technologies LP 8977-8999 Fraserton Court Bernabis Britų Kolumbija V5J 5H8 Kanada	Gamyba
EirMed 5120 Eagle Point Road Menomonis WI 54751 USA	Gamyba
Electron Beam SDN. BHD. Lot 7 Jalan Sungai Pinang 4/3 Taman Perindustrian Pulau Indah (FASA 2) 42920 Port Klang Selangoras Malaizija	Elektronų pluošto sterilizavimas

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 8 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
FMD. Co., Ltd. 1-166 Shimo-obari-nakashima Komaki-shi Aičis 485-0051 Japonija	<b>Projektavimas Gamyba</b>
Goals Sterilization Co., Ltd. East of Renkangtang South of 07 provincial road, Xinfeng miestas Nanhu rajonas 314005 Dziasingas, Džedziangas Kinija	<b>ETO sterilizavimas</b>
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertivilis Ilinojus 60048 JAV	<b>Gama sterilizavimas</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 9 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

### Subrangovas:

### Teikiama (-os) paslauga (-os)

Isomedix Operations, Inc.  
7685 Saint Andrews Avenue  
San Diegas  
Kalifornija  
92154  
JAV

**ETO sterilizavimas**

Isomedix Operations, Inc.  
3459 South Clinton Avenue  
Saut Pleinfildas  
Niu Džersis  
07080  
JAV

**ETO sterilizavimas**

Isomedix Operations, Inc.  
380 90th Avenue NW  
Mineapolis  
MN 55433  
JAV

**ETO sterilizavimas**

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 10 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Jiangsu JianYu Health Medical Co., Ltd. Zhixi miesto pramonės zona, Dzintanas, Džiangsu provincija 213251 Kinija	<b>Gamyba</b>
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Časka Minesota 55318 JAV	<b>Sterilizavimo kontrolė</b> <b>Gamyba</b>
Lake Region Medical Limited Butlersland Niu Rosas Veksfordo grafystė Airija	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 11 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Lake Region Medical Sdn. Bhd 91- B Lebuhraya Kampung Jawa 11900 Bajan Lepasas Penangas Malaizija	<b>Gamyba</b>
Light Guide Optics International Celtniecibas iela 8 Livani LV-5316 Latvija	<b>Gamyba Pakavimas</b>
Merit Medical Systems, Inc. 65 Great Valley Parkway Malvernas PA 19355 JAV	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 12 iš 18



**bsi.**

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive Sent Polas Minesota 55108 JAV	<b>Gamyba Bandymai</b>
Navilyst Medical, Inc. 10 Glens Falls Technical Park Glens Folsas NY 12801 JAV	<b>Gamyba</b>
Northern Digital, Inc. (NDI) 103 Randall Drive Voterlu Ontarijas N2V 1C5 Kanada	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 13 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Statice Z.I des Tilleroyes 9 rue Thomas Edison 25000 Bezansonas Prancūzija	<b>Gamyba</b>
Stellartech Research Corporation 560 Cottonwood Drive Milpitasas Kalifornija 95035 JAV	<b>Gamyba</b>
Sterigenics 10811 Withers Cove Park Drive Šarlotė Šiaurės Karolina 28278 JAV	<b>Gama sterilizavimas</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 14 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Sterigenics U.S. Inc. 7775 South Quincy Street Willowbrook Ilinojus 60527 JAV	<b>ETO sterilizavimas</b>
SurModics, Inc 9924 W. 74th Street Eden Prairie Minnesota 55344-3523 JAV	<b>Gamyba</b>
Synergy Health Americas 500 West 4th Street Lima Ohajus 45804 JAV	<b>Elektronų pluošto sterilizacija</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 15 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetas**  
**01752**  
**JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diegas Kalifornija 92126 JAV	<b>Elektronų pluošto sterilizacija</b>
Synergy Health AST SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyol laisvoji zona 20102 El Coyol Alachuela Kosta Rika	<b>ETO sterilizavimas</b>
Synergy Health AST, SRL B16 Street 4; Avenue O El Coyol laisvoji zona El Coyol Alachuela 20102 Kosta Rika	<b>Elektronų pluošto sterilizacija</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 16 iš 18

# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetsas  
01752  
JAV**

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Airija) IDA Business & Technology Park Talamoras Ofalio grafystė Airija	<b>ETO sterilizavimas Gama spinduliuotė</b>
Synergy Health Westport Ltd Lodge Road Vestporto grafystė Mėjas Airija	<b>Gama sterilizavimas</b>
TechDevice Costa Rica Limitada 400m East Holcim, Zona Industrial FlexiPark, Bodega G6 San Rafaelis Kosta Rika	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
Puslapis 17 iš 18



# EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

## Svarbių subrangovų sąrašas

Pripažintų dalyvaujant teikiant paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2019-10-02**  
Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Masačiusetas  
01752  
JAV**

<b>Subrangovas:</b>	<b>Teikiama (-os) paslauga (-os)</b>
Teleflex Medical Unit 7, 8, & 9 Annacotty Business Park Annacotty Limerikas Airija	<b>Gamyba</b>
Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company Calle Hertz 1525 Parque Industrial Antonio J. Bermudez Chihuahua 32470 Ciudad Chuaresas Meksikas	<b>Gamyba</b>

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 18 iš 18

# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2014 m. birželio 30 d.	8181988	Pirmąkart išduotas „Boston Scientific Corporation“, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Masačiusetsas 01752, JAV, kaip teisėtam gamintojui. Atitinka sertifikatą CE 552701.
2014 m. spalio 15 d.	8198968	„Synergy Health“ Kosta Rikoje įtraukiamas į svarbių subrangovų sąrašą ETO sterilizavimo srityje.
2015 m. sausio 21 d.	8246376	Įvairių prietaisų, daugiausia endoskopinių ir urologinių, notifikuotosios įstaigos perkėlimas, susijęs su Spenserio, IN, ir Coyol, Kosta Rika, subrangovais. Atnaujinta sertifikato taikymo sritis, pridėdant šiuos prietaisų tipus. Įvairių reikšmingų subrangovų, susijusių su gamyba ir sterilizavimu, įtraukimas į sąrašą.
2015 m. kovo 27 d.	8296210	Endoskopų, tulžies ir pripučiamųjų prietaisų įtraukimas į sertifikato taikymo sritį. Įtrauktas „Sterigenics“, Queensbury, NY, ir atnaujintos „Sterigenics“, Šarlotėje, NC, ir „Boston Scientific“ Heredijoje teikiamos paslaugos.
2015 m. gegužės 8 d.	8321233	„Gamyba“ pridėdama prie Meipl Grovo; „Projektavimas“ išbraukiamas iš Plimuto. Pridedamas „Bard Electrophysiology“, Louelis, kaip subrangovas projektavimo srityje. Pridedamas „Creation Technologies“ kaip subrangovas gamybos srityje. Pridedamas „Dedicated Computing“ kaip esminis tiekėjas. Pridedamos „Įrašymo ir stiprintuvo sistemos, įskaitant programinę įrangą“ į sertifikato taikymo sritį.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Puslapis 1 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.



# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2015 m. birželio 25 d.	8359186	Įvedimo adatų, sukimo spaustuvų ir kraujagyslių plėtiklių, kaip galiojančio sertifikato taikymo srities, notifikuotosios įstaigos perkėlimas į „BSI“.
2015 m. liepos 23 d.	8365588	Audinių ir trombų šalinimo prietaisų įtraukimas į „Bayer“ prietaisų sertifikato taikymo sritį kaip kokybės sistemos integracijos dalis. Svarbaus subrangovo „Minnetronix“ įtraukimas į subrangovų sąrašą konsolių gamybos srityje.
2015 m. rugpjūčio 27 d.	8411080	Diagnostikos planavimo sudarymo, širdies ritmo nustatymo bei matavimo kateterių, jungiamųjų kabelių ir susijusių reikšmingų subrangovų įtraukimas.
2015 m. spalio 7 d.	8419835	Atnaujinta taikymo sritis: išbrauktas „magnetinis“, norint įtraukti kitų tipų ištraukiamuosius prietaisus. Svarbaus subrangovo „FMD Co., Ltd.“ įtraukimas projektavimo ir gamybos srityje.
2015 m. lapkričio 11 d.	8426230	„Boston Scientific“, Golvējuje, Airijoje, įtraukimas kaip svarbaus rangovo gamybos srityje.
2015 m. lapkričio 27 d.	8431360	„BSC Minneapolis“ įtraukimas projektavimo ir gamybos srityse kaip audinių ir trombų šalinimo prietaisų kokybės užtikrinimo integracijos sistemos dalis.
2016 m. sausio 22 d.	8373818	Taikymo srities atnaujinimas: pridėdami „Kabeliai“ kaip teisėtos gamybos pasikeitimų dalis dėl „Bard EP“ integracijos. Svarbaus subrangovo „TechDevice“ Kosta Rikoje įtraukimas gamybos paslaugų srityje.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Puslapis 2 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.

# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2016 m. balandžio 8 d.	8482253	Subrangovo „Availmed S.A. de C.V., Col. Cd. Industrial (Otay)“ įtraukimas „Expo“ ir „Impulse“ angiografinių kateterių gamybos srityje.
2016 m. balandžio 22 d.	8520699	„ATEK Medical“ išbraukimas iš subrangovų sąrašo, „Accellent“ pavadinimo pakeitimas į „Venusa de Mexico“ ir „Boston Scientific Limited“ įtraukimas gamybos ir etikečių paslaugų srityse.
2016 m. birželio 1 d.	8373832	Subrangovo „Bard Glens Falls Operation“ įtraukimas gamybos srityje.
2016 m. rugpjūčio 3 d.	8555778	Taikymo srities praplėtimas apimant planavimo sistemas ir subrangovo „BSC“ Sent Polyje įtraukimas projektavimo ir gamybos bei gamybos technologijų srityse.
2016 m. rugsėjo 5 d.	8591247	Endoskopinių drenažinių stentų, tiekimo sistemų ir endoskopinės prieigos prietaisų įtraukimas į „AXIOS“ prietaisų taikymo sritį.
2016 m. rugsėjo 22 d.	8590168	Sertifikato atnaujinimas. „Boston Scientific“, 8880 ir 9055 Evergreen Blvd., išbraukimas iš subrangovų sąrašo. Pridėti šie subrangovai gamybos srityje: „Brivant Ltd.“, Golvėjus, Airija; „Lake Region Medical“, Niu Rosas, Airija; ir „Lake Region Medical“, Penangas, Malaizija.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Puslapis 3 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.



# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2017 m. kovo 17 d.	8693310	„Advance XP“, „Auriga XL“ ir „Vela XL“ perkėlimas ir svarbių subrangovų atnaujinimai.
2017 m. liepos 25 d.	8743945 8752585	Subrangovo „ELECTRON BEAM SDN. BHD“ (Malaizija) įtraukimas „Radial Jaw 4“ biopsinių žnyplių elektronų pluošto sterilizavimo srityje. Išplečiama taikymo sritis įtraukiant skaidulinių optinių lazerių tiekimo prietaisus ir susijusius subrangovus („Light Guide Optics“, Latvija, ir „Medicoplast“, Vokietija).
2017 m. gruodžio 22 d.	8871846	Pašalinamas „Sterigenics“, Queensbury, NY. Pridedamas subrangovas „Boston Scientific“, Gurgaunas, projektavimo paslaugų srityje. Pridedamas subrangovas „Boston Scientific“, Penangas, gamybos paslaugų srityje.
2018 m. vasario 7 d.	8727903	Sterilizavimo optimizacijos pokyčiai: „Synergy Health“ 3 kamera Kosta Rikoje, 8 ir 9 kameros Talamore, 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 ir 10 kameros Koventryje. „Synergy Health“ Talamore naujo PCD panaudojimas „Teleflex TFX“ cikle. Pataisyta klaida „Light Guide Optics“ adrese, „Vanusa de Mexico“ pavadinimo pakeitimas ir rangovų „Creation technologies“, North Fraser Way, Bernabis, išbraukimas.

...meistriškumą paverčiame įpročiu  
 Puslapis 4 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos priežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šiame sertifikate, vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.



# EB sertifikatas – visiško kokybės užtikrinimo sistemos sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2019-10-02**  
 Išduota (kam): **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Masačiusetsas**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2018 m. birželio 6 d.	8940301	Išbrauktas „Synergy Health AST“, Venlas, ir išbrauktas „Boston Scientific“, Plimutas, MN; pataisyta klaida „Venusa De Mexico S. de R.L. de C.V.“ adrese; „Steris Isomedix Services“ pavadinimas pakeistas į „Isomedix Operations, Inc.“; pataisytas „Synergy Health AST, SRL“ adresas; ir atnaujintas „FMD. Co., Ltd.“ adresas.
2018 m. gruodžio 17 d.	9659112	Taikymo srities išplėtimas įtraukiant varpos protezus, implantus sulaikymui skatinti, endoskopinį drėkinimą, endoskopo kanalo palaikymo rinkinius. Išplečiama II priedo skyriaus taikymo sritis, įtraukiant ištraukimo įtaisus, endoskopinius vožtuvus, endoskopinių kanalų palaikymo rinkinius. Pridedamas „Biomerics“ gamybos srityje. Pridedamas „EirMed“ gamybos srityje. Pridedamas „Jiangsu Jianyu“ gamybos srityje. Pridedamas „Goals sterilization“ ETO sterilizavimų paslaugų srityje.
2019 m. kovo 5 d.	8250540	Atsekama prie NB 0086.
Šiuo metu	9769496	Atnaujinama taikymo sritis įtraukiant endoterapijos elektrodų sistemą ir mikrokaterius; pridedami subrangovai „Stalice ir „BSC Bren Road“; keičiamas „Biomerics, LLC“, adresas; pridedami biopsijos prietaisai prie ...sterilumo užtikrinimo ir palaikymo... skyrelio. „BSC Fremont“, „Brivant“, „Medicoplast“, ir „Dedicated Computing LLC“ išbraukimas iš subrangovų / esminių tiekėjų sąrašo.

Buro administratore  
Olga Kapustina



**VERTIMAS TIKRAS**

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 5 iš 5

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema bus palaikoma atsižvelgiant į direktyvos reikalavimus, o tai bus įrodoma atliekant būtinus notifikuotosios įstaigos įdežiūros veiksmus. Šis patvirtinimas netaikomas visiems produktams, kuriuos suprojektavo ir (arba) pagamino trečioji šalis bendrovės, nurodytos šio sertifikato vardu, išskyrus atvejus, kai specialiai sutarta su „BSI“.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra sastomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdamas, Nyderlandai Tel. Nr.: + 31 20 346 0780 „BSI“ grupė Nyderlandai B.V. Registruota Nyderlanduose pagal Nr. 33264284.  
 „BSI“ bendrovių grupės narys.