CERTIFICATE

Number: 3818536

The management system of:

Boston Scientific Corporation

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

Including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2016

Scope:
Design, development, manufacturing, including ethylene oxide sterilization, installation, servicing, warehousing and distribution of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrophysiology, electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: adapters, atherectomy angioplasty systems, atherotomy devices, balloon catheters, biologic heart valve replacements and delivery systems, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, cables, cardiac ablation catheters, catheters, connecting tubes, cuff kits, drainage catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, electrophysiology equipment, electrosurgical instruments and generators, embolic protection systems, embolization devices, embolization coils, fiducial markers, endoscopic instruments, endoscope systems, endotherapy electrode system, entry needles, extension wires, fibreoptic laser delivery unit, fluid circulation pumps, fluid filling devices, footswitches, generators, guide catheters, guidewires, heated fluid hyperthermia systems accessories, haemostasis devices, hydrogel polymer devices, inflation devices, introducer catheters, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, microcatheters, nephrostomy devices, pacing and recording catheters, pericardiocentesis kits, power cords, radio frequency ablation system, retrieval sheaths, rotating haemostatic valves, shaping mandrels, solid state medical laser systems, stents and delivery catheter systems, stents and delivery catheter systems including electrocautery tip, endoscopic valves, endoscope channel support kits, stopcock, submucosal lift agent, surgical meshes, tissue and thrombus removal devices, torque devices, tubing sets, ultrasound imaging systems, vascular dilators, terminal liquid sterilization services, laboratory testing of biological indicators.

Certificate expiry date:	23 March 2024
Certificate effective date:	22 September 2021
Certified since:	23 March 2018

DEKRA Certification B.V.

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

MGMT. SYS. RvA C 589

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

ADDENDUM 1/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations:

Location Code	Company name / address	Scope
BHM	ACURATE Indústria e Comércio LTDA BHM Site (Belo Horizonte Site) Avenida General David Sarnoff, 3445 Lote 02 – Quadra 31A Cidade Industrial Contagem/MG – Brazil	Manufacture and Sterilization of porcine percutaneous aortic valve assembled on stent, and laboratory testing
CHP	ACURATE Indústria e Comércio LTDA Chapecó Site Rua Apiuna, 520-D Cristo Rei Chapecó / SC – Brazil	Tissue processing for porcine aortic valve production
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland	Manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: adapters, atherectomy angioplasty system, balloon catheters, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, embolization coils, fiducial markers, embolization devices, extension wires, fibreoptic laser delivery devices, guidewires, hydrogel polymer devices, inflation devices, microcatheters, renal denervation catheters, rotating haemostatic valves, shaping mandrels, endoscopic valves, endoscope channel support kits, stopcock and submucosal lifting agent.
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 USA	Laboratory testing of Biological Indicators. Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices and Laboratory Testing of Biological Indicators.

ADDENDUM 2/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland	Design and Manufacture of Percutaneous Aortic Valve and Delivery System, Introducers and Surgical Instruments
GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), endoscopy, gastroenterology, nephrology, peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: atherotomy devices, balloon catheters, biologic heart valve replacements and delivery systems, catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices and stents and delivery catheter systems including electrocautery tip. Ethylene Oxide Sterilization of Medical Devices.
KER	Boston Scientific International BV Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, the Netherlands	Manufacture, Installation and Servicing, Warehousing and Distribution (see scope listing on page 1)

ADDENDUM 3/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology and urology procedures: balloon catheters, bronchial thermoplasty catheters and footswitches, fibreoptic laser delivery unit, footswitches, generators, heated fluid hyperthermia systems, haemostasis devices, hydrogel polymer devices, power cords, and surgical meshes. Design and development of solid state medical laser systems. Design and development of fiber optic laser delivery devices. Design and development of inflation devices, stents and delivery catheter systems including electrocautery tip and stopcock. Design and development of fiducial markers and submucosal lift agent.
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA	Design, development and manufacturing of medical devices for minimally invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures: adapters, balloon catheters, catheters, drainage catheters, drug eluting stents and delivery catheter systems, electrosurgical instruments and generators, endotherapy electrode system, entry needles, guide catheters, guidewires, introducer catheters, left atrial appendage (LAA) closure devices and accessory devices, radiofrequency ablation system, retrieval sheaths, stents and delivery catheter systems, tissue and thrombus removal devices, torque devices and vascular dilators. Component manufacturing for minimally invasive biologic heart valve replacements and delivery systems. Design and development of atherectomy angioplasty system, atherotomy devices, embolic protection systems, embolization devices, extension wires, inflation devices, microcatheters, stopcock. Design and development of ultrasound imaging systems.

ADDENDUM 4/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

List of certified locations: continued

Location Code	Company name / address	Scope
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA	Manufacturing, Warehousing and Distribution (see scope listing on page 1)
SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA	Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of medical devices for cardiovascular (including cardiovascular interventions, and peripheral (including peripheral interventions) procedures. Manufacturing, distribution, installation, servicing and warehousing of medical devices for electrophysiology procedures. Manufacturing, distribution, warehousing, Installation and servicing of ultrasound imaging systems Manufacturing, Distribution, warehousing and servicing of fluid circulation pumps. Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of atherectomy angioplasty systems. Manufacturing, distribution, installation, warehousing and servicing of minimally invasive tissue and thrombus removal devices. Manufacturing, distribution, warehousing, installation and servicing of endoscope systems. Installation and servicing for cryoablation systems. Servicing of thrombosis ultrasonic systems Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of solid state medical laser systems Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of heated fluid hyperthermia systems Manufacturing, distribution, warehousing, and servicing of RF ablation generators

ADDENDUM 5/5

to Certificate: **3818536**

Concerning the Management System of:

Boston Scientific Corporation

Addendum expiry date: 23 March 2024
Addendum effective date: 22 September 2021

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

SERTIFIKATAS

Numeris: 3818536

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
Jungtinės Amerikos Valstijos

vadybos sistema,

įskaitant įgyvendinimą, atitinka šio standarto reikalavimus:

EN ISO 13485:2016

Taikymo sritis:
Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrofiziologinėms, elektrochirurgijos, endoskopinės chirurgijos, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: adapterių, aterektomijos angioplastikos sistemų, aterektomijos prietaisų, balioninių kateterių, biologinių širdies vožtuvų keitimo ir įvedimo sistemų, bronchų termoplastikos kateterių ir kojinių jungiklių, kabelių, širdies abliacijos kateterių, kateterių, jungiamųjų vamzdelių, manžečių komplektų, nutekinimo kateterių, vaistų eliuavimo stentų ir įvedimo kateterių sistemų, elektrofiziologinės įrangos, elektrochirurgijos instrumentų ir generatorių, apsaugos nuo embolijos prietaisų, embolizacijos įtaisų, embolizacijos spiralių, atskaitos žymeklių, endoskopinių instrumentų, endoskopijos sistemų, endoterapijos elektrodų sistemų, įvedimo adatų, prailginimo laidų, šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių, skysčių cirkuliacijos siurblių, skysčių užpildymo įtaisų, kojinių jungiklių, generatorių, kreipiamųjų kateterių, kreipiamųjų laidų, kaitinamo skysčio hipertermijos sistemų priedų, hemostazės įrenginių, hidrogelio polimerų įrenginių, pripūtimo prietaisų, įvedimo kateterių, kairiojo prieširdžio ausytės (KPA) uždarymo įtaisų ir pagalbinių prietaisų, mikrokateterių, nefrostomijos prietaisų, endokardinės stimuliacijos ir stebėjimo kateterių, perikardiocentezės rinkinių, maitinimo laidų, radijo dažnio abliacijos sistemų, ištraukimo sistemų, pasukamųjų hemostatinių vožtuvų, formavimo įtvarų, kietosios būsenos lazerių sistemų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų su elektrokauterio antgaliais, endoskopinių vožtuvų, endoskopo kanalų priežiūros rinkinių, uždaromųjų čiaupų, gleivinių pakėlimo medžiagų, chirurginių tinklelių, audinių ir trombų šalinimo įtaisų, pasukimo įtaisų, vamzdelių rinkinių, ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų, kraujagyslių plėtiklių – projektavimas, kūrimas, gamyba (įskaitant sterilizaciją etileno oksidu) įrengimas, aptarnavimas, sandėliavimas ir platinimas, galutinės sterilizacijos paslaugos, biologinių rodiklių laboratoriniai tyrimai.

Sertifikato galiojimo pabaigos data:	2024 m. kovo 23 d.
Sertifikato įsigaliojimo data:	2021 m. rugsėjo 22 d.
Pirmojo sertifikavimo ciklo pradžios data:	2018 m. kovo 23 d.

DEKRA Certification B.V.

Generalinis direktorius | Produktų sertifikavimo skyriaus vadovas

© Skelbti leidžiama tik visą sertifikatą su visomis susijusiomis ataskaitomis.

Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

PRIEDAS 1/5

Sertifikuotų vietų sąrašas:

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
BHM	ACURATE Indústria e Comércio LTDA BHM Site (Belo Horizonte Site) Avenida General David Sarnoff, 3445 Lote 02 – Quadra 31A Cidade Industrial Contagem/MG – Brazilija	
CHP	ACURATE Indústria e Comércio LTDA Chapecó Site Rua Apiuna, 520-D Cristo Rei Chapecó / SC – Brazilija	
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Airija	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurgijos, endoskopinės chirurgijos, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: adapterių, aterektomijos angioplastikos sistemų, balioninių kateterių, bronchų termoplastikos kateterių ir kojinių jungiklių, kabelių, embolizacijos spiralių, atskaitos žymeklių, embolizacijos prietaisų, prailginimo laidų, šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių, kreipiamųjų laidų, hidrogelio polimerų įrenginių, pripūtimo prietaisų, mikrokateterių, inkstų arterijos denervacijos kateterių, pasukamųjų hemostatinių vožtuvų, formavimo įtvarų, endoskopinių vožtuvų, endoskopo kanalų priežiūros rinkinių, uždaromųjų čiaupų ir gleivinių pakėlimo medžiagų – gamyba.
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 JAV	Laboratoriniai biologinių rodiklių tyrimai. Medicinos prietaisų sterilizacija etileno oksidu ir laboratoriniai biologinių rodiklių tyrimai.

Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

PRIEDAS 2/5

Sertifikuotų vietų sąrašas: tęsinys

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland	Perkutaninės aortos vožtuvo implantavimo ir įvedimo sistemos, adatų, vamzdelių ir chirurginių instrumentų projektavimas ir gamyba.
GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Airija	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), endoskopinėms, gastroenterologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: aterektomijos prietaisų, balioninių kateterių, biologinių širdies vožtuvų keitimo ir įvedimo sistemų, kateterių, vaistų eliuavimo stentų ir įvedimo kateterių sistemų, kairiojo prieširdžio ausytės (KPA) uždarymo įtaisų ir pagalbinių prietaisų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų su elektrokauterio antgaliais – projektavimas, kūrimas ir gamyba. Medicinos prietaisų sterilizacija etileno oksidu.
KER	Boston Scientific International BV Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai	Gamyba, įrengimas ir aptarnavimas, sandėliavimas ir platinimas (žr. taikymo srities dalį 1 puslapyje).

Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

PRIEDAS 3/5

Sertifikuotų vietų sąrašas: tęsinys

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, elektrochirurgijos, endoskopinės chirurgijos, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms ir urologinėms procedūroms: balioninių kateterių, bronchų termoplastikos kateterių ir kojinių jungiklių, kabelių, šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių, kojinių jungiklių, generatorių, kaitinamo skysčio hipertermijos sistemų priedų, hemostazės įrenginių, hidrogelio polimerų įrenginių, maitinimo laidų ir chirurginių tinklelių – gamyba. Kietosios būsenos lazerių sistemų projektavimas ir kūrimas. Šviesolaidinio lazerio įvedimo įrenginių projektavimas ir kūrimas. Pripūtimo prietaisų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų su elektrokauterio antgaliu ir uždaromųjų čiaupų projektavimas ir kūrimas. Atskaitos žymeklių ir gleivinių pakėlimo medžiagų projektavimas ir kūrimas.
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 JAV	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms: adapterių, balioninių kateterių, kateterių, nutekinimo kateterių, vaistų eliuavimo stentų ir įvedimo kateterių sistemų, elektrochirurgijos instrumentų ir generatorių, endoterapijos elektrodų sistemų, įvedimo adatų, kreipiamųjų kateterių, kreipiamųjų laidų, įvedimo kateterių, kairiojo prieširdžio ausytės (KPA) uždarymo įtaisų ir pagalbinių prietaisų, radijo dažnio abliacijos sistemų, ištraukimo sistemų, stentų ir įvedimo kateterių sistemų, audinių ir trombų šalinimo įtaisų, pasukimo įtaisų ir kraujagyslių plėtiklių – projektavimas, kūrimas ir gamyba. Komponentų, skirtų minimaliai invazinėms biologinių širdies vožtuvų keitimo ir įvedimo sistemoms, gamyba. aterektomijos angioplastikos sistemų, aterektomijos prietaisų, apsaugos nuo embolijos prietaisų, embolizacijos prietaisų, prailginimo laidų, pripūtimo prietaisų, mikrokateterių ir uždaromųjų čiaupų projektavimas ir kūrimas. Ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų projektavimas ir kūrimas.

Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

PRIEDAS 4/5

Sertifikuotų vietų sąrašas: tęsinys

Vietos kodas	Įmonės pavadinimas / adresas	Taikymo sritis
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 JAV	Gamyba, sandėliavimas ir platinimas (žr. taikymo srities dalį 1 puslapyje).
SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 JAV	Medicinos priemonių, skirtų minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas) ir periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) procedūroms gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas. Elektrofiziologinėms procedūroms skirtų medicinos prietaisų gamyba, platinimas, įrengimas, aptarnavimas ir sandėliavimas. Ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas. Ultragarsinio vaizdo gavimo sistemų įrengimas ir aptarnavimas. Skysčių siurblių gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas. Aterektomijos angioplastikos sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas. Minimaliai invazinio audinių ir trombų šalinimo įtaisų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas. Endoskopijos sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas, įrengimas ir aptarnavimas. Krioabliacijos sistemų įrengimas ir aptarnavimas. Trombozės ultragarsinio tyrimo sistemų aptarnavimas. Kietosios būsenos lazerių sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas. kaitinamo skysčio hipertermijos sistemų gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas. Radijo dažnio abliacijos generatorių gamyba, platinimas, sandėliavimas ir aptarnavimas.

Boston Scientific Corporation

vadybos sistemos

sertifikato: 3818536

PRIEDAS 5/5

Priedo galiojimo pabaigos data:	2024 m. kovo 23 d.
Priedo įsigaliojimo data:	2021 m. rugsėjo 22 d.