

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 734182 R000

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

Address:

300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Single Registration Number: US-MF-000004702

EU Authorised Representative: Boston Scientific Limited

Address:

Ballybrit Business Park
Galway
Ireland

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):


_____ & Quality

First Issue Date: **2022-04-22**

Current Issue Date: **2024-09-09**

Starting Validity Date: **2024-09-09**

Expiry Date: **2027-04-21**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 734182 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III, Implantable	Intended purpose
WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	See MDR 735044
Class III	Intended purpose
WATCHMAN TruSeal Access System Access Sheath with Dilator	See MDR 735367
WATCHMAN FXD Curve Access System Access Sheath with Dilator	See MDR 735367
Stingray Guidewire with Hydrophilic Coating	See MDR 735036
Stingray LP Catheter	See MDR 735038
CrossBoss Catheter	See MDR 734989
ChoICE, ChoICE PT, Luge, Mailman, PT Graphix and PT ² Guidewires	See MDR 780704
Impulse Angiographic Catheter	See MDR 734790
Expo Angiographic Catheter	See MDR 734882
RunWay Guide Catheters	See MDR 734988
Mach1 Guide Catheters	See MDR 734886
Sentai Guidewire Family	See MDR 782778
ACUITY Whisper View™ Guide Wire with Hydrophilic Coating	See MDR 781250
ACUITY™ Mailman™ Venous Guide Wire	

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Stingray Extension Wire	Class Is
Stretch Extension Wire	Class Is
For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions.	

First Issue Date: **2022-04-22**

Current Issue Date: **2024-09-09**

Starting Validity Date: **2024-09-09**

Expiry Date: **2027-04-21**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 734182 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-22	3271644	Issued.
2022-11-18	3755968	Supplemented – Addition of the following devices: - Class III Stingray Guidewire with Hydrophilic Coating - Class III Stingray LP Catheter - Class Is Stingray Extension Wire Amended – Removal of subcontractor pages. Addition of subcontractors for Stingray devices.
2023-03-16	3836031	Supplemented – Addition of Class III CrossBoss Catheter and ChoICE, ChoICE PT, Luge, Mailman, PT Graphix and PT ² Guidewires
2023-05-02	3893103	Supplemented – Addition of Class III Impulse Angiographic Catheter and Expo Angiographic Catheter
2023-09-25	30000736	Supplemented – Addition of RunWay Guide Catheters and Mach1 Guide Catheters to the device schedule.
2023-11-28	30001097	Supplement – Addition of Class III Sentai Guidewire Family and Class Is Stretch Extension Wire. Restricted – Removal of WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System and the WATCHMAN Access System Access Sheath with Dilator no longer placed on the market.
2024-04-23	30116876	Supplemented – Addition of the WATCHMAN FXD Curve Access System Access Sheath with Dilator.
2024-05-20	30056948	Amended – Introduction of a new sterilization site for existing S756 cycle for WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System.
Current	30229300	Supplemented – Addition of MDR 781250

First Issue Date: **2022-04-22**

Current Issue Date: **2024-09-09**

Starting Validity Date: **2024-09-09**

Expiry Date: **2027-04-21**

...making excellence a habit.™

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas
Reglamentas (ES) 2017/745, Priedas IX Skyriai I ir III

MDR 734182 R000

Gamintojas: Boston Scientific Corporation

Adresas:

300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
JAV

Vienos registracijos numeris: US-MF-000004702

ES įgaliotas atstovas: Boston Scientific Limited

Adresas:

Ballybrit Business Park
Galway
Airija

Apimtis: Žiūrėti priedą **Prietaisų sąrašas**

Remiantis mūsų atliktu kokybės sistemos patikrinimu pagal Reglamentą (ES) 2017/745, Priedą IX, Skyrius I ir III, kokybės sistema atitinka Reglamento reikalavimus. III klasės prietaisų ir IIb klasės implantuojamų prietaisų, kurie nėra laikomi nusistovėjusiomis technologijomis, kaip nurodyta 52 straipsnio 4 dalyje, tiekimui į rinką reikia papildomo IX priedo II skyriaus sertifikato.

BSI vardu, Notifikuotoji įstaiga, remdamasi pirmiau minėtu Reglamentu (Notifikuotosios įstaigos numeris 2797):

/Parašas/

Graeme Tunbridge, Vyresnysis viceprezidentas pasaulinio reglamentavimo ir kokybės klausimais

Pirmojo išdavimo data: **2022-04-22**

Šio išdavimo data: **2024-09-09**

Galiojimo pradžios data: **2024-09-09**

Galiojimo pabaigos data: **2027-04-21**

tobulumą darome įpročiu

Puslapis 1 iš 3

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta notifikuotajai įstaigai vykdant privalomą priežiūros veiklą. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam yra taikomos sutarties sąlygos.

NB kontaktai: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nyderlandai. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacijos kontaktai: BSI Group Assurance Limited, įregistruota Anglijoje, registracijos numeris 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

BSI bendrovių grupės narė.

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas
Reglamentas (ES) 2017/745, Priedas IX Skyriai I ir III

MDR 734182 R000

Prietaisų sąrašas: III klasės ir IIb klasės prietaisai

III klasės, implantuojamas	Numatytas tikslas
WATCHMAN FLX Kairiojo prieširdžio priedangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema	Žiūrėti MDR 735044
III klasė	Numatytas tikslas
WATCHMAN „TruSeal Access System“ priedigos apvalkalas su dilatatoriumi	Žiūrėti MDR 735367
WATCHMAN FXD „Curve Access System“ Priedigos apvalkalas su dilatatoriumi	Žiūrėti MDR 735367
„Stingray“ kreipiamoji viela su hidrofiline danga	Žiūrėti MDR 735036
„Stingray LP“ kateteris	Žiūrėti MDR 735038
„CrossBoss“ kateteris	Žiūrėti MDR 734989
„ChoICE“, „ChoICE PT“, „Luge“, „Mailman“, „PT Graphix“ ir „PT2“ kreipiamosios vielos	Žiūrėti MDR 780704
Impulsinis angiografinis kateteris	Žiūrėti MDR 734790
„Expo“ angiografinis kateteris	Žiūrėti MDR 734882
„RunWay“ kreipiamieji kateteriai	Žiūrėti MDR 734988
„Mach1“ kreipiamieji kateteriai	Žiūrėti MDR 734886
„Sentai Guidewire“ produktai	Žiūrėti MDR 782778
„ACUITY Whisper View™“ kreipiamoji viela su hidrofiline danga	Žiūrėti MDR 781250
„ACUITY™ Mailman™“ venų kreipiamoji viela	

Prietaisų sąrašas: IIa klasė, pagamintas pagal užsakymą ir kiti prietaisai

Prietais(-ai)

„Stingray Extension“ viela
Įtempimo prailginimo laidas

Is klasės prietaisų atveju Notifikuotosios įstaigos atitikties vertinimas apsiriboja tik tais aspektais, kurie yra susiję su sterilių sąlygų sudarymu, užtikrinimu ir palaikymu.

Rizikos klasifikacija

Is klasė

Is klasė

Pirmojo išdavimo data: **2022-04-22**

Šio išdavimo data: **2024-09-09**

Galiojimo pradžios data: **2024-09-09**

Galiojimo pabaigos data: **2027-04-21**

tobulumą darome įpročiu

Puslapis 2 iš 3

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta notifikuotajai įstaigai vykdant privalomą priežiūros veiklą. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam yra taikomos sutarties sąlygos.

NB kontaktai: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nyderlandai. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacijos kontaktai: BSI Group Assurance Limited, įregistruota Anglijoje, registracijos numeris 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

BSI bendrovių grupės narė.

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas
Reglamentas (ES) 2017/745, Priedas IX Skyriai I ir III

MDR 734182 R000

Sertifikato istorija

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2022-04-22	3271644	Išduota.
2022-11-18	3755968	Papildyta – Pridėti toliau nurodyti prietaisai: - III klasės „Stingray“ kreipiamoji viela su hidrofile danga - III klasės „Stingray LP“ kateteris - Is klasės „Stingray“ prailginimo laidas Pataisyta – Pašalinti subrangovo puslapiai. Pridėti „Stingray“ prietaisų subrangovai.
2023-03-16	3836031	Papildyta – Pridėti III klasės „CrossBoss“ kateteris ir „ChoICE“, „ChoICE PT“, „Luge“, „Mailman“, „PT Graphix“ ir „PT2“ kreipiamosios vielos
2023-05-02	3893103	Papildyta – Pridėti III klasės Angiografinis kateteris „Impulse“ ir angiografinis kateteris „Expo“
2023-09-25	30000736	Papildyta – Į prietaisų sąrašą įrašyti „RunWay Guide Catheters“ ir „Mach1“ kreipiamieji kateteriai.
2023-11-28	30001097	Papildyta – Pridėti III klasės „Sentai“ kreipiamųjų vielų produktai ir Is klasės tempimo prailginimo laidas. Atribota – Pašalinti WATCHMAN Kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema ir WATCHMAN „Access System“ Prieigos apvalkalas su dilatatoriumi, kadangi jie nebetiekiami į rinką.
2024-04-23	30116876	Papildyta – Pridėtas WATCHMAN FXD „Curve Access System“ Prieigos apvalkalas su dilatatoriumi
2024-05-20	30056948	Pataisyta - Naujos sterilizavimo vietos įvedimas esamam WATCHMAN FLX kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo prietaisui su pristatymo sistema S756 ciklui.
Dabar	30229300	Papildyta – MDR 781250 pridėjimas

Pirmojo išdavimo data: **2022-04-22**

Šio išdavimo data: **2024-09-09**

Galiojimo pradžios data: **2024-09-09**

Galiojimo pabaigos data: **2027-04-21**

tobulumą darome įpročiu

Puslapis 3 iš 3

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta notifikuotajai įstaigai vykdant privalomą priežiūros veiklą. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam yra taikomos sutarties sąlygos.

NB kontaktai: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nyderlandai. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacijos kontaktai: BSI Group Assurance Limited, įregistruota Anglijoje, registracijos numeris 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

BSI bendrovių grupės narė.

Išvertė vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika. Versta iš anglų kalbos.

Vertėjui yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.



EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 735044 R000

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

Address:

300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Single Registration Number: US-MF-000004702

EU Authorised Representative: Boston Scientific Limited

Address:

Ballybrit Business Park
Galway
Ireland

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Regulation (Notified Body Number 2797):



Regulatory & Quality

First Issue Date: **2022-04-22**

Current Issue Date: **2024-10-30**

Starting Validity Date: **2024-10-30**

Expiry Date: **2027-04-21**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 735044 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

The WATCHMAN (FLX) Closure Device is intended for percutaneous, transcatheter closure of the left atrial appendage.

Risk Classification: Class III Implantable

Basic UDI-DI: 0191506000000000000074MV

Device Name	Model	Implant Diameter	Type (Codes as per (EU) 2017/2185)
WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	M635WS50200	20 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	M635WS50240	24 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	M635WS50270	27 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	M635WS50310	31 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	M635WS50350	35 mm	MDN 1101

First Issue Date: **2022-04-22**

Current Issue Date: **2024-10-30**

Starting Validity Date: **2024-10-30**

Expiry Date: **2027-04-21**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 735044 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-04-22	3271807	Issued
2022-07-01	3719226	Amended - Add the use of specified sterilization cycle with reduced EO concentration to locations and chambers as detailed. Reduce the minimum load density requirement at sterilization subcontractor.
2023-11-28	30037729	Restricted – Removal of the WATCHMAN Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System no longer placed on the market.
2024-01-23	3892588	Amended – In source manufacturing of hubbed delivery sheath, increase in filter fabric length, and the addition of additional location as a manufacturing location for the filter forming and filter attach processes. Administrative update to the history using Amended EUDAMED status.
2024-04-10	30055188	Amended - Laser cut toolpath files updated.
2024-05-20	30056961	Amended – Introduction of a new sterilization site for existing S756 cycle.
Current	30117969	Amended – Addition of inhouse supplier for hemostasis valve.

First Issue Date: **2022-04-22**

Current Issue Date: **2024-10-30**

Starting Validity Date: **2024-10-30**

Expiry Date: **2027-04-21**

...making excellence a habit.™



/Vertimas iš anglų kalbos/

/Logotipas: Remiantis Karališkąja chartija/

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas
Reglamentas (ES) 2017/745, Priedas II Skyrius

MDR 735044 R000

Gamintojas: Boston Scientific Corporation

Adresas:

300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
JAV

Vienos registracijos numeris: US-MF-000004702

ES įgaliotas atstovas: Boston Scientific Limited

Adresas:

Ballybrit Business Park
Galway
Airija

Apimtis: Žiūrėti priedą **Prietaiso aprašas**

Remiantis mūsų atliktu kokybės sistemos patikrinimu pagal Reglamentą (ES) 2017/745, Priedą IX, Skyrių II, techninė dokumentacija atitinka Reglamento reikalavimus. Šių prietaisų tiekimui į rinką reikalingas papildomas Priedo IX, Skyrių I ir III sertifikatas.

BSI vardu, Notifikuotoji įstaiga, remdamasi pirmiau minėtu Reglamentu (Notifikuotosios įstaigos numeris 2797):

/Parašas/

Graeme Tunbridge, Vyresnysis viceprezidentas pasaulinio reglamentavimo ir kokybės klausimais

Pirmojo išdavimo data: **2022-04-22**

Galiojimo pradžios data: **2024-10-30**

Šio išdavimo data: **2024-10-30**

Galiojimo pabaigos data: **2027-04-21**

tobulumą darome įpročiu

Puslapis 1 iš 3

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta notifikuotajai įstaigai vykdant privalomą priežiūros veiklą. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam yra taikomos sutarties sąlygos.

NB kontaktai: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nyderlandai. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacijos kontaktai: BSI Group Assurance Limited, įregistruota Anglijoje, registracijos numeris 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.



/Logotipas: Remiantis Karališkąja chartija/

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas
Reglamentas (ES) 2017/745, Priedas IX Skyrius II

MDR 735044 R000

Prietaisų sąrašas:

Numatomas tikslas, remiantis Naudojimo instrukcijomis:

WATCHMAN (FLX) uždarymo įtaisas skirtas perkutaniniam, transkateriniam kairiojo prieširdžio prieangio uždarymui.

Rizikos klasifikacija: III klasės implantuojamas

Bazinis UDI-DI: 019150600000000000074MV

Prietaiso pavadinimas	Modelis	Implanto skersmuo	Tipas (Kodai remiantis (ES) 2017/2185)
WATCHMAN FLX kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema	M635WS50200	20 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema	M635WS50240	24 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema	M635WS50270	27 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema	M635WS50310	31 mm	MDN 1101
WATCHMAN FLX kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema	M635WS50350	35 mm	MDN 1101

Pirmojo išdavimo data: **2022-04-22**

Šio išdavimo data: **2024-10-30**

Galiojimo pradžios data: **2024-10-30**

Galiojimo pabaigos data: **2027-04-21**

tobulumą darome įpročiu

Puslapis 2 iš 3

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta noti fikuotajai įstaigai vykdančią privalomą priežiūros veiklą. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam yra taikomos sutarties sąlygos.

NB kontaktai: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nyderlandai. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacijos kontaktai: BSI Group Assurance Limited, įregistruota Anglijoje, registracijos numeris 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas
Reglamentas (ES) 2017/745, Priedas, Skyrius II

MDR 735044 R000

Sertifikato istorija

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2022-04-22	3271807	Išduota.
2022-07-01	3719226	Pakeista - Pridedamas nurodytas sterilizavimo ciklas su sumažinta EO koncentracija į vietas ir kameras, kaip nurodyta. Sumažinti sterilizavimo subrangovo minimalaus krovinio tankio reikalavimą.
2023-11-28	30037729	Apribota – Pašalinamas WATCHMAN kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema, kadangi jis nebetiekiamas į rinką.
2024-01-23	3892588	Pakeista - Gaminant tiekimo apvaskalą su antgaliu, padidėja filtro audinio ilgis ir atsiranda papildoma gamybos vieta, kurioje vyksta filtro formavimo ir filtro tvirtinimo procesai. Administracinis istorijos informacijos atnaujinimas naudojant Pakeistą EUDAMED statusą.
2024-04-10	30055188	Pakeista - Atnaujinti lazerinio pjovimo įrankių trajektorijos failai.
2024-05-20	30056961	Pakeista - Naujos sterilizacijos vietos įvedimas esamam S756 ciklui.
Dabar	30117969	Pakeista - Vidinis hemostazės vožtuvo tiekėjo pridėjimas.

Pirmojo išdavimo data: **2022-04-22**

Šio išdavimo data: **2024-10-30**

Galiojimo pradžios data: **2024-10-30**

Galiojimo pabaigos data: **2027-04-21**

tobulumą darome įpročiu

Puslapis 3š 3

Šio sertifikato galiojimas priklauso nuo to, ar gamintojo kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus, kaip įrodyta noti fikuotajai įstaigai vykdančią privalomą priežiūros veiklą. Šis sertifikatas buvo išduotas elektroniniu būdu ir jam yra taikomos sutarties sąlygos.

NB kontaktai: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Nyderlandai. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Korporacijos kontaktai: BSI Group Assurance Limited, įregistruota Anglijoje, registracijos numeris 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, London, W4 4AL, UK.

Išvertė vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika. Versta iš anglų kalbos.

Vertėjui yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.





Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
(508) 683-4000
www.bostonscientific.com

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Legal Manufacturer: And SRN#	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA SRN: US-MF-000004702
Design Site:	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA
Manufacturing Site(s):	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND
EU Authorized Representative: And SRN#	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND SRN: IE-AR-000003840
Product(s):	WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System Tech Doc File: 92573163 BUDI-DI: 0191506000000000000074MV
Risk Classification:	The WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System is classified as Class III in conformity with Annex VIII, Chapter III Rule 8

Boston Scientific
EC Declaration of Conformity
WATCHMAN FLX
92573138

Notified Body:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam NETHERLANDS Identification Number: 2797
Conformity Assessment Path:	MDR 2017/745 Annex IX: Conformity Assessment Based on a Quality Management System and on Assessment of Technical Documentation.
Intended Purpose:	WATCHMAN FLX is intended for percutaneous, transcatheter closure of the left atrial appendage.

Model Designations			
UPN	Description	Dimensions	
		Implant Diameter	Delivery System Outer Diameter
M635WS50200	WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	20 mm	12F
M635WS50240	WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	24 mm	12F
M635WS50270	WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	27 mm	12F
M635WS50310	WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	31 mm	12F
M635WS50350	WATCHMAN FLX™ Left Atrial Appendage Closure Device with Delivery System	35 mm	12F

Boston Scientific
 EC Declaration of Conformity
WATCHMAN FLX
 92573138

Certificates	
Certificate Name	Certificate Numbers
BSI EU Quality Management System Certification	MDR 734182
BSI EU Technical Documentation Assessment Certificate	MDR 735044
DEKRA Management System Certificate - EN ISO 13485:2016	3818536

Common Specifications:	Not Applicable
-------------------------------	----------------

Additional EU Legislation Requiring Declarations of Conformity: Not Applicable

Boston Scientific
EC Declaration of Conformity
WATCHMAN FLX
92573138

We declare that the product(s) identified are in conformance with all relevant provisions of the European Medical Device Regulation, MDR 2017/745, and with any other relevant Union legislation that provides for the issuance of an EU declaration of conformity. This EU Declaration of Conformity and all supporting information is issued and retained under the sole responsibility of Boston Scientific Corporation.

Signature, Date, Place of Issue:

Name: Mark Timlin

Title: Director, Quality Systems

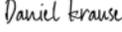
Signature:  DocuSigned by:
 Signer Name: Mark Timlin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18 August 2022 | 4:46:53 PM EDT
13E7C79E5E7B49439CB5FB6595720216

18 August 2022

Date

Name: Dan Krause

Title: Senior Director, Regulatory Affairs

Signature:  DocuSigned by:
 Signer Name: Daniel Krause
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18 August 2022 | 11:20:47 AM EDT
7ACA1B54D8BA4C13B98AEEC4A191BAFF

18 August 2022

Date

Note: For documents translated into a language other than English, refer to signatures and dates of issue from the accompanying English version.

EB atitikties deklaracija
Forma 92304234 G



Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
(508) 683-4000
www.bostonscientific.com

EB ATITIKTIES DEKLARACIJA

Teisėtas gamintojas: Ir SRN Nr.	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV SRN: US-MF-000004702
Projektavimo vieta:	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 JAV
Gamybos vieta(-os):	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway AIRIJA
ES įgaliotas atstovas: Ir SRN Nr.:	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway AIRIJA SRN: IE-AR-000003840
Gaminys(-iai):	WATCHMAN FLX™ kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema Techninio dokumento byla: 92573163 BUDI-DI: 0191506000000000000074MV
Rizikos klasifikacija:	WATCHMAN FLX™ kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo įtaisas su pristatymo sistema yra klasifikuojamas kaip III klasės remiantis Priedu VIII, Skyriumi III, Taisykle 8

Boston Scientific
EB atitikties deklaracija
WATCHMAN FLX
92573138
Puslapis 1 iš 4

Notifikuotoji įstaiga:	BSI Group The Netherlands B.V. Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam NYDERLANDAI Identifikacinis numeris: 2797
Atitikties vertinimo procedūra:	MDR 2017/745 Priedas IX: Atitikties vertinimas remiantis Kokybės vertinimo sistema ir Techninės dokumentacijos vertinimu.
Numatomas tikslas:	WATCHMAN FLX yra skirtas perkutaniniam, transkateriniam kairiojo prieširdžio prieangio uždarymui.

Modelių aprašai			
UPN	Aprašas	Išmatavimai	
		Implanto skersmuo	Pristatymo sistemos išorinis skersmuo
M635WS50200	WATCHMAN FLX™ kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo prietaisas su pristatymo sistema	20 mm	12F
M635WS50240	WATCHMAN FLX™ kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo prietaisas su pristatymo sistema	24 mm	12F
M635WS50270	WATCHMAN FLX™ kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo prietaisas su pristatymo sistema	27 mm	12F
M635WS50310	WATCHMAN FLX™ kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo prietaisas su pristatymo sistema	31 mm	12F
M635WS50350	WATCHMAN FLX™ kairiojo prieširdžio prieangio uždarymo prietaisas su pristatymo sistema	35 mm	12F

Boston Scientific
EB atitikties deklaracija
WATCHMAN FLX
92573138
Puslapis 2 iš 4

Išleista WM FLX ir Gen 2.5 ES MDR Marlborough dokumentas

92573138 A.1

E.D.: 2022 m. rugpjūčio 22 d.

Puslapis 2 iš 4

Boston Scientific konfidenciali informacija. Neleistinas naudojimas yra draudžiamas.

EB atitikties deklaracija
Forma 92304234 G

Sertifikatai	
Sertifikato pavadinimas	Sertifikato numeris
BSI ES kokybės valdymo sistemos sertifikatas	MDR 734182
BSI ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas	MDR 735044
DEKRA valdymo sistemos sertifikatas – EN ISO 13485:2016	3818536

Bendroji specifikacija:	Netaikoma
--------------------------------	-----------

Papildomi ES teisės aktai, kuriais remiantis yra reikalingos Atitikties deklaracijos: Netaikoma

Boston Scientific
EB atitikties deklaracija
WATCHMAN FLX
92573138
Puslapis 3 iš 4

Išleista WM FLX ir Gen 2.5 ES MDR Marlborough dokumentas 92573138 A.1
E.D.: 2022 m. rugpjūčio 22 d. Puslapis 3 iš 4
Boston Scientific konfidenciali informacija. Neleistinas naudojimas yra draudžiamas.

EB atitikties deklaracija
Forma 92304234 G

Pareiškiamo, kad nurodytas(-i) gaminys(-iai) atitinka visas atitinkamas Europos medicinos prietaisų reglamento, MDR 2017/745, nuostatas ir visus kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, kuriuose numatomas ES atitikties deklaracijos išdavimas. Už šios ES atitikties deklaracijos ir visos pagrindžiančios informacijos išdavimą ir saugojimą yra atsakinga tik „Boston Scientific Corporation“.

Parašas, data, išdavimo vieta:

Vardas: Mark Timlin
Pareigos: Direktorius, Kokybės sistemos
Parašas: Pasirašyta naudojant „DocuSigned“:
Mark Timlin
Pasirašiusio asmens vardas: Mark Timlin
Pasirašymo priežastis: Tvirtinu šį dokumentą
Pasirašymo laikas: 2022 m. rugpjūčio 18 d. | 16:45:53 EDT
13E7C79E5E7B49439CB5FB6595720216

Data: 2022 m. rugpjūčio 18 d.

Vardas: Dan Krause
Pareigos: Vyresnysis direktorius, Reglamentavimo klausimai
Parašas: Pasirašyta naudojant „DocuSigned“:
Daniel Krause
Pasirašiusio asmens vardas: Daniel Krause
Pasirašymo priežastis: Tvirtinu šį dokumentą
Pasirašymo laikas: 2022 m. rugpjūčio 18 d. | 11:20:47 EDT
7ACA1B54D8BA4C13B98AEEC4A191BAFF

Data: 2022 m. rugpjūčio 18 d.

Pastaba: Dokumentams, išverstiems į kitą kalbą negu anglų kalba, parašų ir išdavimo datų ieškokite pridedamoje dokumento versijoje anglų kalba.

Boston Scientific
EB atitikties deklaracija
WATCHMAN FLX
92573138
Puslapis 4 iš 4

Išleista WM FLX ir Gen 2.5 ES MDR Marlborough dokumentas 92573138 A.1
E.D.: 2022 m. rugpjūčio 22 d. Puslapis 4 iš 4
Boston Scientific konfidenciali informacija. Neleistinas naudojimas yra draudžiamas.

/Vertimas iš anglų kalbos/

Išvertė vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika. Versta iš anglų kalbos.

Vertėjui yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.

