

Numeris: 3828128CE01

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Atitikties vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I ir III skyriai

Gamintojas:

„Edwards Lifesciences LLC“

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

Jungtinės Amerikos Valstijos

SRN ID.: US-MF-000007139

„DEKRA“ suteikia teisę naudoti toliau pavaizduotą EB notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį kartu su CE atitikties ženklu ant atitinkamų gaminių, kurie atitinka reikalaujamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomo ES reglamento nuostatas:

0344

Sertifikato priedas: 2103732CN Papildomas

sertifikatas: 3828128TD01

Įgaliotasis atstovas: Edwards Lifesciences Services GmbH, Edisonstrasse 6, D-85716, Unterschleissheimas, Vokietija

„DEKRA“ pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas atitinka taikomus ES reglamento 2017/745 reikalavimus, įskaitant visus vėlesnius aukščiau paminėto atitikties vertinimo pakeitimus. Gamintojas / įgaliotasis atstovas yra periodiškai tikrinamas taikytino atitikties vertinimo pagal Reglamentą 2017/745 apimtimi.

DEKRA Certification B.V.

Vykdomasis direktorius

Sertifikavimo vadovas

Pirmą kartą išduota: **2022 m. rugpjūčio 1 d.** Data: **2022 m. lapkričio 21 d.** Galiojimo data: **2027-08-01**

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusius dokumentus.

„DEKRA Certification B.V.“ notifikuotoji įstaiga, kurios kodas: 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem Pašto kodas: 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Įmonės kodas: 09085396

Numeris: 3828128CE01

ES kokybės vadybos sistemos sertifikatas

Atitikties vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo I ir III skyriai

Šis sertifikatas išduotas šiems prietaisams / prietaisų grupėms:

NBOG kodas MDN1203, Is klasė

Sterilizacijos metodas: Etileno

Žnyplės, 9600CR modelis

NBOG kodas MDN1208, Is klasė

Sterilizacijos metodas: Etileno

„Edwards“ prietaiso modelis, 96402 modelis „Edwards“ fiksuojamas

NBOG kodas MDN1101, III klasė

„Edwards SAPIEN 3“ transkateterinis širdies vožtuvas

„Edwards SAPIEN 3 Ultra“ transkateterinis širdies

vožtuvas „Edwards Commander“ tiekimo sistema

„Edwards eSheath“ įterpimo rinkinys

„Edwards Certitude“ tiekimo sistema

„Edwards Certitude“ įterpimo rinkinys

Šio sertifikato galiojimo sąlygos arba apribojimai:

- I klasės prietaisams notifikuoti įstaiga atlieka atitikties vertinimą aspektų, susijusių su sterilių sąlygų nustatymu, užtikrinimu ir palaikymu, apimtimi.

Sertifikato išdavimo istorija

Bendrųjų specifikacijų ir suderintų standartų, kurių laikomasi, identifikavimas yra dokumentuojamas techninėje dokumentacijoje ir atliekamuose audito vertinimuose. Visus pakeitimus galima atsekti „DEKRA Certification B.V.“ sertifikavimo pranešime. Sertifikavimo pranešime taip pat nurodoma būtina informacija, susijusi su gamintojo kokybės valdymo sistema, įskaitant naudojamus įrenginius.

Versija	Sertifikato išdavimo data	Sertifikavimo pranešimas Nuoroda	Veiksmai
0	2022 m. rugpjūčio 1 d.	2103732CN314	Pirmasis leidimas
1	2022-11-21	2103732CN320	Asortimento praplėtimas – „Edwards Certitude“ tiekimo sistema ir „Certitude“ įterpimo įtaiso apvalkalo rinkinys

Pirmą kartą išduota: **2022 m. rugpjūčio 1 d.**
2027-08-01

Data: **2022 m. lapkričio 21 d.** Galiojimo data:

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusius dokumentus.

„DEKRA Certification B.V.“ notifikuoti įstaiga, kurios kodas: 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem Pašto kodas: 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai T
+31 88 96 83000 www.dekra.nl Įmonės kodas: 09085396

Number: 3828128CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

Manufacturer:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

United States Of America

SRN ID.: US-MF-000007139

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

0344

Supplement to certificate: 2103732CN

Additional certificate: 3828128TD01

Authorized Representative: Edwards Lifesciences Services GmbH, Edisonstrasse 6, D-85716, Unterschleissheim, Germany

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant requirements of EU Regulation 2017/745, including all subsequent amendments for the above mentioned conformity assessment. The manufacturer/ authorized representative is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation 2017/745.

DEKRA Certification B.V.



Managing Director

Principal Certification Manager

First Issued: **01 August 2022**

Date: **21 November 2022**

Expiry date: **01 August 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3828128CE01

EU Quality Management System Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter I and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

NBOG Code MDN1203, Class Is

Sterilization method: Ethylene oxide

Crimper, model 9600CR

NBOG Code MDN1208, Class Is

Sterilization method: Ethylene oxide

Edwards Inflation Device, model 96402

Edwards Locking Syringe, model 96406

NBOG Code MDN1101, Class III

Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve

Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve

Edwards Commander Delivery System

Edwards eSheath Introducer Set

Edwards Certitude Delivery System

Edwards Certitude Introducer Set

Conditions for or limitations to the validity of this certificate:

- For Class Is devices, the Notified Body conformity assessment is limited to the aspects relating to establishing, securing and maintaining sterile conditions

Certificate History

Identification of the Common Specifications and Harmonized Standards complied with are documented within the technical documentation and audit assessments carried out. These are traceable through the DEKRA Certification B.V. Certification Notice. The Certification Notice also identifies the necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities.

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	01-August-2022	2103732CN314	First issue
1	21 November 2022	2103732CN320	Line extension - Edwards Certitude Delivery System and Certitude Introducer Sheath Set

First Issued: **01 August 2022**

Date: **21 November 2022**

Expiry date: **01 August 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3828128TD01

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter II and III

Manufacturer:

Edwards Lifesciences LLC

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

United States Of America

SRN ID.: US-MF-000007139

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

0344

Supplement to certificate: 2103732CN

Authorized Representative: Edwards Lifesciences Services GmbH, Edisonstrasse 6, D-85716, Unterschleissheim, Germany

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant requirements of EU Regulation 2017/745, including all subsequent amendments for the above mentioned conformity assessment. The manufacturer/ authorized representative is subject to periodic surveillance as required for the applicable conformity assessment in accordance to Regulation 2017/745.

DEKRA Certification B.V.

Managing Director

Principal Certification Manager

First Issued: **01 August 2022**

Date: **21 November 2022**

Expiry date: **01 August 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3828128TD01

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter II and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

Class III	
Basic UDI-DI: 0690103D003SAP000VP Name: Edwards SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve Models: 9600TFX20, 9600TFX23, 9600TFX26, 9600TFX29 Types: P070301030201 (Stented Biological Aortic Valves For Percutaneous Implant - Non-Valve Tissue Of Animal Origin) P070301030202 (Stented Biological Mitral Valves For Percutaneous Implant - Non-Valve Tissue Of Animal Origin) P070301030203 (Stented Biological Pulmonary Valves For Percutaneous Implant - Non-Valve Tissue Of Animal Origin)	Intended Purpose: The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement.
Basic UDI-DI: 0690103D003SAP000VP Name: Edwards SAPIEN 3 Ultra Transcatheter Heart Valve Models: 9750TFX20, 9750TFX23, 9750TFX26 Types: P070301030201 (Stented Biological Aortic Valves For Percutaneous Implant - Non-Valve Tissue Of Animal Origin) P070301030202 (Stented Biological Mitral Valves For Percutaneous Implant - Non-Valve Tissue Of Animal Origin)	Intended Purpose: The bioprosthesis is intended for use in patients requiring heart valve replacement.
Basic UDI-DI: 0690103D003COM000TC Name: Edwards Commander Delivery System Models: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 Type: P07038002 (Cardiac Valve Transcatheter Implant Accessories)	Intended Purpose: The delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the bioprosthesis via the transfemoral, transeptal, subclavian/axillary access approaches.
Basic UDI-DI: 0690103D003S3E000NT Name: Edwards eSheath Introducer Set Models: 9610ES14, 9610ES16 Type: C0502 (Cardiovascular Introducer Sheaths, Valved)	Intended Purpose: The product is intended to be used to gain access to the vasculature.

First Issued: 01 August 2022

Date: 21 November 2022

Expiry date: 01 August 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3828128TD01

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Conformity Assessment Regulation 2017/745 on Medical devices, Annex IX Chapter II and III

This certificate covers the following device(s) / groups of device(s):

Class III	
Basic UDI-DI: 0690103D003CER000QZ Name: Edwards Certitude Delivery System Models: 9620TA20 9620TA23 9620TA26 9620TA29 9630TA23 9630TA26 Type: P07028002 – Cardiac Valve Transcatheter Implant Accessories	Intended Purpose: The introducer sheath set, delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra bioprostheses via the transapical and transaortic access approaches.
Basic UDI-DI: 0690103D003CIS000SL Name: Edwards Certitude Introducer Sheath Set Models: 9620IS18, 9620IS21 Type: C0502 Cardiovascular Introducing Sheath-Valvulated	Intended Purpose: The introducer sheath set, delivery system and accessories are intended to facilitate the placement of the SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra bioprostheses via the transapical and transaortic access approaches.

Certificate History

Identification of the Common Specifications and Harmonized Standards complied with are documented within the technical documentation and audit assessments carried out. These are traceable through the DEKRA Certification B.V. Certification Notice. The Certification Notice also identifies the necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities.

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	01 August 2022	2103732CN314	First issued
1	04 September 2022	2103732CN319	intended purpose correction
2	21 November 2022	2103732CN320	Line extension - Edwards Certitude Delivery System and Certitude Introducer Sheath Set

First Issued: **01 August 2022**

Date: **21 November 2022**

Expiry date: **01 August 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Numeris: 3828128TD01

ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas

Atitikties vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo II ir III skyriai

Gamintojas:

„Edwards Lifesciences LLC“

One Edwards Way

Irvine, CA 92614

Jungtinės Amerikos Valstijos

SRN ID.: US-MF-000007139

„DEKRA“ suteikia teisę naudoti toliau pavaizduotą EB notifikuotosios įstaigos identifikavimo numerį kartu su CE atitikties ženklu ant atitinkamų gaminių, kurie atitinka reikalaujamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomo ES reglamento nuostatas:

0344

Sertifikato priedas: 2103732CN

Įgaliotasis atstovas: Edwards Lifesciences Services GmbH, Edisonstrasse 6, D-85716, Unterschleissheimas, Vokietija

„DEKRA“ pareiškia, kad aukščiau minėtas gamintojas atitinka taikomus ES reglamento 2017/745 reikalavimus, įskaitant visus vėlesnius aukščiau paminėto atitikties vertinimo pakeitimus. Gamintojas / įgaliotasis atstovas yra periodiškai tikrinamas taikytino atitikties vertinimo pagal Reglamentą 2017/745 apimtimi.

Ykdomasis direktorius

Sertifikavimo vadovas

Pirmą kartą išduota: 2022 m. rugpjūčio 1 d. Data: 2022 m. lapkričio 21 d. Galiojimo data: 2027 m. rugpjūčio 1 d.

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusius dokumentus.

„DEKRA Certification B.V.“ notifikuotoji įstaiga, kurios kodas: 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem Pašto kodas: 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Įmonės kodas: 09085396

Numeris: 3828128TD01

ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas

Atitiktis vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo II ir III skyriai

Šis sertifikatas išduotas šiems prietaisams / prietaisų grupėms:

III klasė	
<p>Pagrindinis UDI-DI: 0690103D003SAP000VP Pavadinimas: „Edwards SAPIEN 3“ transkateteriniai širdies vožtuvai Modeliai: 9600TFX20, 9600TFX23, 9600TFX26, 9600TFX29 Tipai: P070301030201 (Stentuoti biologiniai aortos vožtuvai, skirti poodiniam implantui – gyvūninės kilmės ne vožtuvo audinys) P070301030202 (Stentuoti biologiniai mitraliniai vožtuvai, skirti poodiniam implantui – gyvūninės kilmės ne vožtuvo audinys) P070301030203 (Stentuoti biologiniai plaučių vožtuvai, skirti poodiniam implantui – gyvūninės kilmės ne vožtuvo audinys)</p>	<p>Paskirtis: Bioprotezas skirtas pacientams, kuriems reikia pakeisti širdies vožtuvą.</p>
<p>Pagrindinis UDI-DI: 0690103D003SAP000VP Pavadinimas: „Edwards SAPIEN 3 Ultra“ transkateteriniai širdies vožtuvai Modeliai: 9750TFX20, 9750TFX23, 9750TFX26 Tipai: P070301030201 (Stentuoti biologiniai aortos vožtuvai, skirti poodiniam implantui – gyvūninės kilmės ne vožtuvo audinys) P070301030202 (Stentuoti biologiniai mitraliniai vožtuvai, skirti poodiniam implantui – gyvūninės kilmės ne vožtuvo audinys)</p>	<p>Paskirtis: Bioprotezas skirtas pacientams, kuriems reikia pakeisti širdies vožtuvą.</p>
<p>Pagrindinis UDI-DI: 0690103D003COM000TC Pavadinimas: „Edwards Commander“ tiekimo sistema Modeliai: 9610TF20, 9610TF23, 9610TF26, 9610TF29 Tipas: P07038002 (Širdies vožtuvo transkateterinio implanto priedai)</p>	<p>Paskirtis: Tiekimo sistema ir priedai yra skirti palengvinti bioprotezo įdėjimą transfemoraliu, transeptaliniu, poraktikauliniu/pažastiniu būdu.</p>
<p>Pagrindinis UDI-DI: 0690103D003S3E000NT Pavadinimas: „Edwards eSheath“ įterpimo rinkinys Modeliai: 9610ES14, 9610ES16 Tipas: C0502 (Kraujagyslių įterpimo įtaiso apvalkalai, su vožtuvu)</p>	<p>Paskirtis: Produktas skirtas užtikrinti įterpimą į kraujagysles.</p>

Pirmą kartą išduota: 2022 m. rugpjūčio 1 d.
2027 m. rugpjūčio 1 d.

Data: 2022 m. lapkričio 21 d. Galiojimo data:

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusius dokumentus.

„DEKRA Certification B.V.“ notifikuotoji įstaiga, kurios kodas: 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem Pašto kodas: 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai T
+31 88 96 83000 www.dekra.nl Įmonės kodas: 09085396

Numeris: 3828128TD01

ES techninės dokumentacijos vertinimo sertifikatas

Atitiktis vertinimo reglamento 2017/745 dėl medicinos prietaisų, IX priedo II ir III skyriai

Šis sertifikatas išduotas šiems prietaisams / prietaisų grupėms:

III klasė	
Pagrindinis UDI-DI: 0690103D003CER000QZ Pavadinimas: „Edwards Certitude“ tiekimo sistema Modeliai: 9620TA20 9620TA23 9620TA26 9620TA29 9630TA23 9630TA26 Tipas: P07028002 – Širdies vožtuvo transkateterinio implanto priedai	Paskirtis: Įterpimo įtaiso apvalkalo rinkinys, tiekimo sistema ir priedai skirtas palengvinti „SAPIEN“ 3 ir „SAPIEN 3 Ultra“ bioprotezų įdėjimą transfemoraliniu ir transaortaliniu būdu.
Pagrindinis UDI-DI: 0690103D003CIS000SL Pavadinimas: „Edwards Certitude“ įterpimo įtaiso apvalkalo rinkinys Modeliai: 9620IS18, 9620IS21 Tipas: C0502 Kraujagyslių įterpimo įtaiso apvalkalai, su vožtuvu	Paskirtis: Įterpimo įtaiso apvalkalo rinkinys, tiekimo sistema ir priedai skirtas palengvinti „SAPIEN“ 3 ir „SAPIEN 3 Ultra“ bioprotezų įdėjimą transfemoraliniu ir transaortaliniu būdu.

Sertifikato išdavimo istorija

Bendrųjų specifikacijų ir suderintų standartų, kurių laikomasi, identifikavimas yra dokumentuojamas techninėje dokumentacijoje ir atliekamuose audito vertinimuose. Visus pakeitimus galima atsekti „DEKRA Certification B.V.“ sertifikavimo pranešime. Sertifikavimo pranešime taip pat nurodoma būtina informacija, susijusi su gamintojo kokybės valdymo sistema, įskaitant naudojamus įrenginius.

Versija	Sertifikato išdavimo data	Sertifikavimo pranešimas Nuoroda	Veiksmai
0	2022-08-01	2103732CN314	Pirmasis leidimas
1	2022-09-04	2103732CN319	paskirties koregavimas
2	2022-11-21	2103732CN320	Asortimento praplėtimas – „Edwards Certitude“ tiekimo sistema ir „Certitude“ įterpimo įtaiso apvalkalo rinkinys

Pirmą kartą išduota: 2022 m. rugpjūčio 1 d.
2027-08-01

Data: 2022 m. lapkričio 21 d. Galiojimo data:

© Leidžiama skelbti šį sertifikatą ir susijusius dokumentus.

„DEKRA Certification B.V.“ notifikuotoji įstaiga, kurios kodas: 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem Pašto kodas: 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai T
+31 88 96 83000 www.dekra.nl Įmonės kodas: 09085396



Management Service

CERTIFICATE

The Certification Body
of TÜV SÜD Management Service GmbH

certifies that



Edwards

**Edwards Lifesciences
Nordic AB, Filial i Finland
c/o Regus Luna House
Mannerheimintie 12B
00100 Helsinki
Finland**

has established and applies
an Environmental Management System for

**Distribution and sales of vascular and cardiovascular devices.
Distribution, sales and technical training, repair and sales
of spare parts for monitoring systems
for metabolic and cardiovascular parameters.**

An audit was performed, Order No. **707074551**.

Proof has been furnished that the requirements
according to

ISO 14001:2015

are fulfilled.

The certificate is valid in conjunction
with the main certificate from **2021-04-12** until **2024-04-09**.

Certificate Registration No.: **12 104 47536/13 TMS**.



Munich, 2021-04-13



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



SERTIFIKATAS

Sertifikavimo įstaiga
„TÜV SÜD Management Service GmbH“

patvirtina, kad



Edwards

„Edwards Lifesciences
Nordic AB, Filial i Finland“,
adresu Regus Luna House
Mannerheimintie 12B
00100 Helsinkis
Suomija

nustatė ir taiko

Aplinkos apsaugos vadybos sistemą tokiai veiklai:

Kraujagyslių bei širdies ir kraujagyslių prietaisų platinimas ir pardavimai.

Metabolinių, širdies ir kraujagyslių parametrų stebėjimo sistemų atsarginių dalių platinimas, pardavimas ir techninis mokymas bei taisymas ir pardavimas.

Atliktas auditas, užsakymo Nr. **707074551**.

Pateikta įrodymų, kad gaminiai atitinka reikalavimus pagal standartą

ISO 14001:2015.

Sertifikatas galioja kartu su pagrindiniu pažymėjimu
nuo **2021-04-12** iki **2024-04-09**.

Sertifikato registracijos Nr.: **12 104 47536/13 TMS**.



Miunchenas, 2021-04-13



CERTIFICAT



CERTIFICADO



СЕРТИФИКАТ



認證證書



CERTIFICATE



ZERTIFIKAT

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

Man, vertėjai Ingridai Kaplun, yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.





BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

UAB „ILSANTA“

Saltoniškių g. 29, LT-08105 Vilnius, Lithuania

Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch certifies that the Management System of the above organisation has been audited and found to be in accordance with the requirements of the management system standards detailed below

ISO 14001:2015

Scope of certification

Wholesale trade of medicines. Wholesale trade, service, technical maintenance, trainings and consultations of medical devices

Original Cycle Start Date:	2022-10-25
Expiry date of previous cycle:	NA
Certification / Recertification Audit date:	2022-10-17
Certification / Recertification cycle start date:	2022-10-25
Subject to the continued satisfactory operation of the organization's Management System, this certificate expires on:	2025-10-24

Certificate No.:	LT006339	Rev:	1	Issue date:	2022-10-21
------------------	-----------------	------	----------	-------------	-------------------



0008

Certification Body Address: 5th Floor, 66 Prescot Street, London, E1 8HG, United Kingdom

Local Office: Ukmergės g. 369A, LT-12142 Vilnius, Lithuania

Further clarifications regarding the scope and validity of this certificate, and the applicability of the management system requirements, please call: +370 5 233 79 75





BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

UAB „ILSANTA“

Saltoniškių g. 29, LT-08105 Vilnius

Šiuo sertifikatu Bureau Veritas Certification Holding SAS – UK Branch patvirtina, kad įvertino nurodytos organizacijos vadybos sistemą ir nustatė, jog ji atitinka toliau nurodyto vadybos sistemos standarto reikalavimus

ISO 14001:2015

Sertifikavimo sritis

Vaistų didmeninė prekyba. Medicinos priemonių didmeninė prekyba, aptarnavimas, techninė priežiūra bei su medicinos priemonėmis susiję mokymai ir konsultacijos

Pirmojo sertifikavimo ciklo pradžios data:	2022-10-25
Ankstesnio sertifikavimo ciklo pabaigos data:	-
Sertifikavimo (pakartotinio sertifikavimo) audito data:	2022-10-17
Sertifikavimo (pakartotinio sertifikavimo) ciklo pradžios data:	2022-10-25
Organizacijos vadybos sistemai nuolat atitinkant nurodyto standarto reikalavimus, šis sertifikatas baigia galioti:	2025-10-24

Sertifikato numeris: **LT006339** Ver.: **1** Išdavimo data: **2022-10-21**



0008

Sertifikavimo įstaigos adresas: 5th Floor, 66 Prescot Street, London, E1 8HG, Jungtinė Karalystė

Sertifikatą išdavė: Ukmergės g. 369A, LT-12142 Vilnius

Norėdami gauti daugiau informacijos apie šio sertifikato sritį ir galiojimą bei apie vadybos sistemos reikalavimų taikymą, prašom skambinti: +370 5 233 79 75



**SAPIEN 3
and SAPIEN 3 Ultra valves –
EU MDR Final approved
indications and accesses**

Feb 2023



Edwards

SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valves

EU MDR Final approved indications and accesses

SAPIEN 3 and SAPIEN 3 Ultra valve						
	TF	TAX	TA	TAo	TSS	
Native Aortic	HR	Edwards COMMANDER delivery system	Edwards Certitude delivery system	Edwards Certitude delivery system	N/A	Approved
	IR	Edwards COMMANDER delivery system	Edwards Certitude delivery system	Edwards Certitude delivery system		
	LR	Edwards COMMANDER delivery system				
VIV Aortic	HR	Edwards COMMANDER delivery system	Edwards Certitude delivery system	Edwards Certitude delivery system	N/A	Approved
	IR					
	LR					
THV in THV	HR	Edwards COMMANDER delivery system	Edwards COMMANDER delivery system		N/A	Not Approved
	IR					
	LR					
VIV Mitral	HR	N/A	Edwards Certitude delivery system	Edwards Certitude delivery system	Edwards COMMANDER delivery system	Approved
	IR					Not Approved
	LR					Not Approved
Bicuspid		Precaution removal				
Pulmonic		Only SAPIEN 3 valve with Edwards COMMANDER system	Edwards COMMANDER delivery system	N/A	N/A	

Updated on: 15/02/2023

Any other indication or access not listed in the chart should be considered off-label.

TF=Transfemoral; TAX=Subclavian / Axillary; TA=Transapical; TAo=Transapical; TSS=Transaortic; VIV = Valve-in-Valve; HR = High Risk; IR = Intermediate Risk; LR = Low Risk

Medical device for professional use. For a listing of indications, contraindications, precautions, warnings, and potential adverse events, please refer to the Instructions for Use (consult eifu.edwards.com where applicable).

Edwards, Edwards Lifesciences, the stylized E logo, Certitude, COMMANDER, Edwards COMMANDER, SAPIEN, SAPIEN 3, and SAPIEN 3 Ultra are trademarks or service marks of Edwards Lifesciences Corporation. All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2023 Edwards Lifesciences Corporation. All rights reserved. PP--EU-5731 v1.0

Edwards Lifesciences • Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland • edwards.com



Edwards