



EC CERTIFICATE

Number: 3812454CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)

(Devices in Class IIa, IIb or III and Devices in Class I in sterile conditions and sterilised systems or procedure packs)

Manufacturer:

Boston Scientific Corporation

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

For the product category(ies)

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

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 EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 3812454CN, initially dated 1 July 2014
Addendum, initially dated 1 July 2014

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection, that covers the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions, for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. Additionally, DEKRA hereby declares that the manufacturer fulfils the relevant provisions as specified in Annex I of Commission Regulation 722/2012 of 8 August, 2012 concerning medical devices manufactured utilising tissue of animal origin. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.A. van Vugt
Certification Manager

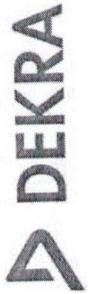
© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 14 December 2023
Issued for the first time: 1 July 2014
Revised: 21 December 2018
Reissued: 14 December 2018



ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

Boston Scientific Corporation

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

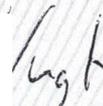
This certificate covers the following location(s):

Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
MAR2	Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA	CR2	Boston Scientific Corporation 2546 First Street, Propark El Coyal Alajuela Costa Rica
COR	Boston Scientific Limited Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland	GAL	Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway, Ireland
COV	Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 USA	KER	Boston Scientific International BV European Centre of Operations Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, The Netherlands

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© 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 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

Boston Scientific Corporation

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

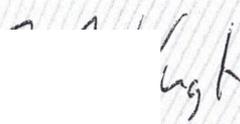
This certificate covers the following location(s):

Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
CR1	Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park, Heredia Costa Rica	MAR	Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA
MG2	Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 USA	SJ2	Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 USA
PL2	Boston Scientific Corporation 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 USA	SPE	Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460 USA

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© 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 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

ADDENDUM

Belonging to certificate: 3812454CE01

CE MARKING OF CONFORMITY MEDICAL DEVICES

Medical Devices and Accessories for Minimally Invasive biliary, cardiovascular (including cardiovascular interventions), electrosurgical, endoscopic surgical, endoscopy, gastroenterology, gynaecology, nephrology, neurology (including neurovascular), peripheral (including peripheral interventions) and urology procedures.

Issued to:

Boston Scientific Corporation

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

This certificate covers the following location(s):

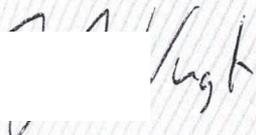
Location Code	Company name / address	Location Code	Company name / address
QUI	Boston Scientific Corporation Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 USA	ECU	Symetis SA Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Switzerland
PEN	Boston Scientific Medical Device Sdn. Bhd. PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia, Pulau Penang, Malaysia		

Initial date: 1 July 2014
Revision date: 13 January 2020

DEKRA Certification B.V.



B.T.M. Holtus
Managing Director



J.A. van Vugt
Certification Manager

© 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 F +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Company registration 09085396

EB SERTIFIKATAS

Nr. 3812454CE01

Visiško kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų direktyva 93/42/EEB, II priedas, išskyrus (4) punktą
(IIa, IIb arba III klasės prietaisai bei I klasės prietaisai, laikomi steriliomis sąlygomis, ir sterilizuotos sistemos arba procedūrų paketai)

Gamintojas:

„Boston Scientific Corporation“

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752,
Jungtinės Amerikos Valstijos

Skirtas produktų kategorijai (-joms):

medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

„DEKRA“ suteikia teisę naudoti EB notifikuotosios įstaigos toliau pateiktą identifikavimo numerį kartu su CE atitikties ženklu ant produktų, kurie atitinka reikiamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomos EB direktyvos nuostatus:

0344

Šio sertifikato pagrindą sudaro dokumentai:

Sertifikavimo pranešimas Nr. 3812454CN, pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.
Priedas, pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.

„DEKRA“ pareiškia, kad minėtasis gamintojas laikosi atitinkamų į Nyderlandus perkeltos 1993 m. birželio 14 d. Tarybos Direktyvos 93/42/EEB „Besluit Medische Hulpmiddelen“ nuostatų dėl medicinos prietaisų, įskaitant visus vėlesnius pakeitimus. Gamintojas įdiegė projektavimo, gamybos ir galutinės patikros kokybės užtikrinimo sistemą, kuri apima gamybos aspektus, susijusius su pirmiau minėtų produktų kategorijų sterilių sąlygų užtikrinimu ir palaikymu pagal 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo nuostatus, ir ji yra nuolat prižiūrima. Be to, „DEKRA“ pareiškia, kad gamintojas laikosi atitinkamų nuostatų, pateiktų 2012 m. rugpjūčio 8 d. Komisijos reglamento 722/2012 I priede dėl medicinos prietaisų, pagamintų naudojant gyvūninės kilmės audinius. Kad III klasės prietaisus būtų galima pateikti rinkai, privalomas papildomas EB projektų tyrimo sertifikatas pagal II priedo (4) punktą. „DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus

Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt

Sertifikavimo direktorius

© Šį sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

Reikalinga informacija, susijusi su gamintojo kokybės valdymo sistema, įskaitant įrangą ir nuorodą į atitinkamą su ja susijusių produktų bei atliktų vertinimų dokumentaciją, pateikiama sertifikavimo pranešime, kuris sudaro neatsiejamą šio sertifikato dalį.

Šis sertifikatas galioja iki:	2023 m. gruodžio 14 d.
Pirmą kartą išduotas:	2014 m. liepos 1 d.
Peržiūrėtas:	2018 m. gruodžio 21 d.
Pakartotinai išduotas:	2018 m. gruodžio 14 d.

PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 1/3

CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

„Boston Scientific Corporation“

300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752,
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
MAR2	„Boston Scientific Corporation“ 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV	CR2	„Boston Scientific Corporation“ 2546 First Street, Propark El Coyal Alajuela Kosta Rika
COR	„Boston Scientific Limited“ Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Airija	GAL	„Boston Scientific Limited“ Ballybrit Business Park Galway, Airija
COV	„Boston Scientific Corporation“ 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 JAV	KER	„Boston Scientific International BV“ Europos operacijų centras Vestastraat 6, 6468 EX Kerkrade, Nyderlandai

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt
Sertifikavimo direktorius

© Šį sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuoti jį įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 2/3

CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

„Boston Scientific Corporation“
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752,
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
CR1	„Boston Scientific Corporation“ 302 Parkway Global Park, Heredia Kosta Rika	MAR	„Boston Scientific Corporation“ 100 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 JAV
MG2	„Boston Scientific Corporation“ Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311 JAV	SJ2	„Boston Scientific Corporation“ 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134 JAV
PL2	„Boston Scientific Corporation“ 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 JAV	SPE	„Boston Scientific Corporation“ 780 Brookside Drive Spencer, IN 47460 JAV

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt
Sertifikavimo direktorius

© Šį sertifikatą ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

PRIEDAS

Priklauso sertifikatui: 3812454CE01 3/3

CE atitikties ženklas MEDICINOS PRIETAISAI

Medicinos prietaisai ir priedai minimaliai invazinėms tulžies, širdies ir kraujagyslių (įskaitant širdies ir kraujagyslių intervencijas), elektrochirurginėms, endoskopinėms chirurginėms, endoskopinėms, gastroenterologinėms, ginekologinėms, nefrologinėms, neurologinėms (įskaitant neurovaskulines), periferinėms (įskaitant periferines intervencijas) ir urologinėms procedūroms.

Išduota:

„Boston Scientific Corporation“
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752,
Jungtinės Amerikos Valstijos

Šis sertifikatas išduotas šiai vietai (-ėms):

Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas	Vietovės kodas	Bendrovės pavadinimas / adresas
QUI	„Boston Scientific Corporation“ Marina Bay Customer Fulfillment Center 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171 JAV	ECU	„Symetis SA“ Chemin de la Venoge 11 1024 Ecublens Šveicarija
PEN	„Boston Scientific Medical Device Sdn. Bhd.“ PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia, Pulau Penang, Malaizija		

Pradinė data: 2014 m. liepos 1 d.
Peržiūros data: 2020 m. sausio 13 d.

„DEKRA Certification B.V.“

/Parašas/

B.T.M. Holtus
Generalinis direktorius

/Parašas/

J.A. van Vugt
Sertifikavimo direktorius

© Šis sertifikatas ir jam priklausančias ataskaitas leidžiama publikuoti kaip visumą.

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuotoji įstaiga, kurios ID Nr. 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, Nyderlandai
Tel. +31 88 96 83000 Faks. +31 88 96 83100 www.dekra-product-safety.com Bendrovės registracijos Nr. 09085396

VERTIMAS TIKRAS



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 616288

Issued To:

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

In respect of:

See certificate scope page.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

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

Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2014-06-30**

Date: **2019-10-02**

Expiry Date: **2021-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

Certificate No: CE 616288

Certificate Scope:

Design, Development, and Manufacturing of Guidewires, Angiographic Catheters, Microcatheters, Guide Catheters, Radio Frequency Ablation Catheters, Medical Laser Systems and single-use and reusable Fiber Optic Laser Delivery Devices, Diagnostic Mapping, Pacing, and Recording Catheters, Mapping Systems, Electrosurgical Electrodes, and Generators, Recording and Amplifier Systems, Including Software, Percutaneous Catheters, Stents, Needles, Dilators, Accessories, Introducer Catheter, Drainage and Urological Catheters, Urological Irrigation, Surgical Meshes, Biliary Devices, Biopsy Devices, Retrieval Devices, Nephrostomy Devices, Feeding Devices, Ligators, Polypectomy Devices, Hemostasis Devices, Sphinctertomes, Suturing Devices, Endoscopes, Endoscopic Drainage Stents, Delivery Systems and Endoscopic Access Devices, endoscopic irrigation, endoscope channel support kits, endotherapy electrode systems, Atrial Appendage Closure Devices and Sterile Delivery Systems, and minimally invasive tissue and thrombus removal devices.

Design, development, manufacturing, and sterilization of penile prostheses with and without antibacterial treatment and associated accessories, implants for continence with and without antibacterial treatment and associated accessories and sterile surgical tools.

Those aspects of Annex II related to securing and maintaining the sterility in the manufacture of the ACUITY LDS Accessories, Cannulas, Fluid Administration Devices, Exchange Devices, Umbilical Cables, Cables and Accessories, Retrieval devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits, biopsy devices. Those aspects of Annex II related to maintaining the metrology function of inflators and accessory devices.

First Issued: **2014-06-30**

Date: **2019-10-02**

Expiry Date: **2021-09-25**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough
 Massachusetts
 01752
 USA**

Date	Reference Number	Action
30 June 2014	8181988	First issue with Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts 01752, USA as Legal Manufacturer. Mirror certificate to CE 552701.
15 October 2014	8198968	Addition of Synergy Health in Costa Rica as significant subcontractor for ETO sterilization.
21 January 2015	8246376	Notified Body transfer of various families of devices primarily in the endoscopic and urological areas associated with the Spencer, IN and the Coyal, Costa Rica facilities. Update to the certificate scope to add these device families. Addition of various significant subcontractors involved in the manufacturing and sterilization.
27 March 2015	8296210	Addition of Endoscopes, Biliary Devices, and Inflation Devices to the scope of the certification. Addition of Sterigenics in Queensbury, NY and updates to the services supplied by Sterigenics in Charlotte, NC and the Boston Scientific Heredia facility.
08 May 2015	8321233	"Manufacture" to Maple Grove location; remove activity "Design" from Plymouth location. Add Bard Electrophysiology, Lowell, as subcontractor for Design. Add Creation Technologies as subcontractor for Manufacture. Add Dedicated Computing as Crucial Supplier. Add "Recording & Amplifier Systems, Including Software" to certification scope.

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough
 Massachusetts
 01752
 USA**

Date	Reference Number	Action
25 June 2015	8359186	Notified Body Transfer of Entry Needles, Torque Vise, and Vascular Dilators into BSI as part of existing certificate scope.
23 July 2015	8365588	Addition of tissue and thrombus removal devices to the certification scope for the Bayer devices as part of the quality system integration. Addition of significant subcontractor Minnetronix for the manufacture of consoles.
27 August 2015	8411080	Extension to scope to add Diagnostic Mapping, Pacing, and Recording Catheters and Umbilical Cable and the related significant subcontractors
07 October 2015	8419835	Update to scope to remove 'Magnetic' to include other types of Exchange Devices. Addition of significant subcontractor FMD. Co., Ltd. for the services of design and manufacture.
11 November 2015	8426230	Addition of Boston Scientific location in Galway, Ireland as a significant subcontractor for manufacturing.
27 November 2015	8431360	Addition of BSC Minneapolis sites for Design and Manufacture as part of quality system integration of tissue and thrombus removal devices.
22 January 2016	8373818	Update to scope to add 'Cables' as part of Legal Manufacturing change for the Bard EP integration. Addition of significant subcontractor TechDevice Costa Rica for the services of manufacture.

...making excellence a habit.™

Page 2 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, 389 Chiswick Park Avenue, Uxbridge, Middlesex, UK
 Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Date	Reference Number	Action
08 April 2016	8482253	Addition of subcontractor Availmed S.A. de C.V., Col. Cd. Industrial (Otay) for the manufacture of Expo and Impulse angiographic catheters.
22 April 2016	8520699	Removal of ATEK Medical from list of subcontractors, name change of subcontractor from Accellent to Venusa de Mexico, and the addition of Boston Scientific Limited for the services of manufacture and labeling.
01 June 2016	8373832	Addition of Bard Glens Falls Operation as subcontractor for Manufacture.
03 August 2016	8555778	Extension to Scope to include Mapping Systems, and addition of subcontractors BSC St. Paul for Design and Manufacture and Creation Technologies for Manufacture.
05 September 2016	8591247	Addition of endoscopic drainage stents, delivery systems and endoscopic access devices to the scope to include the AXIOS devices.
22 September 2016	8590168	Certificate Renewal. Remove Boston Scientific 8880 & 9055 Evergreen Blvd. locations from listed subcontractors. Added the following subcontractors for Manufacture: Brivant Ltd., Galway, Ireland; Lake Region Medical, New Ross, Ireland; and, Lake Region Medical, Penang, Malaysia.

...making excellence a habit.™

Page 3 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Date	Reference Number	Action
17 March 2017	8693310	Transfer of Advance XP, Auriga XL, and Vela XL and updates to significant subcontractors.
25 July 2017	8743945 8752585	Addition of subcontractor ELECTRON BEAM SDN. BHD (Malaysia) for the service of E Beam sterilization for the Radial Jaw 4 Biopsy Forceps. Extension of scope to include fiber optic laser delivery devices and addition of related subcontractors (Light Guide Optics, Latvia and Medicoplast, Germany).
22 December 2017	8871846	Remove Sterigenics Queensbury NY. Add subcontractor Boston Scientific, Gurgaon, for the service of Design. Add subcontractor Boston Scientific, Pulau Pinang, for the service of Manufacture.
07 February 2018	8727903	Sterilization optimization changes: Synergy Health Chamber 3 Costa Rica, Chamber 8 and 9 Tullamore, Chamber 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 and 10 Coventry. Use of new PCD in Teleflex TFX cycle at Synergy Health Tullamore. Corrected text error in Light Guide Optics address, name change Vanusa de Mexico and removal of Creation technologies North Fraser Way, Burnaby subcontractors.

...making excellence a habit.™

Page 4 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Date	Reference Number	Action
06 June 2018	8940301	Remove Synergy Health AST, Venlo and remove Boston Scientific, Plymouth MN location; correct typo in Venusa De Mexico S. de R.L. de C.V. address; replace Steris Isomedix Services name with Isomedix Operations, Inc. for all locations; correct Synergy Health AST, SRL address; and, update FMD. Co., Ltd. Address
17 December 2018	9659112	Extension of scope to include penile prostheses, implants for continence, endoscopic irrigation, endoscope channel support kits. Extension to scope of Annex II section to add retrieval devices, endoscopic valves, endoscope channel support kits. Add Biomerics for service of Manufacture. Add EirMed for service of Manufacture. Add Jiangsu Jianyu for service of Manufacture. Add Goals sterilization for service of ETO sterilization.
5 March 2019	8250540	Traceable to NB 0086.
Current	9769496	Update scope to include endotherpahy electrode system and microcatheters; Add Statice and BSC Bren Road subcontractors; change Biomerics, LLC address; Add Biopsy Devices to ... securing and maintaining sterility... section. Removal of BSC Fremont, Brivant, Medicoplast, and Dedicated Computing LLC as subcontractors/crucial suppliers.

...making excellence a habit.™

Page 5 of 5

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands Tel: + 31 20 346 0780
 BSI Group The Netherlands B.V. registered in The Netherlands under 33264284.
 A member of BSI Group of Companies.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No 20905 Int. A Col Cd. Industrial Tijuana Baja California C.P. 22444 Mexico	Manufacture
Availmed S.A. de C.V. Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior B1,C1, E1, E2, F2, G1 (Local A,B,C,G,H) La Mesa Tijuana C.P. 22116 Mexico	Manufacture
Bard Glens Falls Operation 289 Bay Road Queensbury New York 12804 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Biomerics, LLC 6030 W Harold Gatty Drive Salt Lake City UT 84116 USA	Manufacture
Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 USA	Design
Boston Scientific Corporation 125 Cambridgepark Drive Cambridge MA 02140 USA	Design

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Jose CA 95134 USA	Labelling Manufacture Packaging
Boston Scientific Corporation 10700 Bren Road W Minnetonka MN 55343 USA	Design Development Manufacture
Boston Scientific Corporation 2546 First Street Propark, El Coyol, Alajuela Costa Rica	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Costa Rica	Design Manufacture
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St. Paul MN 55112-5798 USA	Design Manufacture
Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spencer Indiana 47460 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough
 Massachusetts
 01752
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove Minnesota 55311 USA	Design Manufacture
Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway Ireland	EU Representative Manufacture
Boston Scientific Limited Business and Technology Park Model Farm Road Cork Ireland	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Limited Cashel Road Clonmel Co. Tipperary Ireland	Labelling Manufacture
Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia Pulau Pinang Malaysia	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation**
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Boston Scientific Technology & Engineering Services Pvt., Ltd. 3rd Floor, Bestech Business Tower Sector 48 Sohna Road Gurgaon Haryana 122018 India	Design
BSC Coventry 8 Industrial Drive Coventry Rhode Island 02816 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
FMD. Co., Ltd. 1-166 Shimo-obari-nakashima Komaki-shi Aichi 485-0051 Japan	Design Manufacture
Goals Sterilization Co., Ltd. East of Renkangtang South of 07 provincial road, Xinfeng Town Nanhu District 314005 Jiaying, Zhejiang China	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA	Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Isomedix Operations, Inc. 7685 Saint Andrews Avenue San Diego California 92154 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 3459 South Clinton Avenue South Plainfield New Jersey 07080 USA	ETO Sterilization
Isomedix Operations, Inc. 380 90th Avenue NW Minneapolis MN 55433 USA	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation
 300 Boston Scientific Way
 Marlborough
 Massachusetts
 01752
 USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Jiangsu JianYu Health Medical Co., Ltd. Zhixi Town Industry Zone Jintan City, Jiangsu Province 213251 China	Manufacture
Lake Region Medical 340 Lake Hazeltine Drive Chaska Minnesota 55318 USA	Control of Sterilization Manufacture
Lake Region Medical Limited Butlersland New Ross Co. Wexford Ireland	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Lake Region Medical Sdn. Bhd 91- B Lebuhraya Kampung Jawa 11900 Bayan Lepas Penang Malaysia	Manufacture
Light Guide Optics International Celtniecibas iela 8 Livani LV-5316 Latvia	Manufacture Packaging
Merit Medical Systems, Inc. 65 Great Valley Parkway Malvern PA 19355 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive St Paul Minnesota 55108 USA	Manufacture Testing
Navilyst Medical, Inc. 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls NY 12801 USA	Manufacture
Northern Digital, Inc. (NDI) 103 Randall Drive Waterloo Ontario N2V 1C5 Canada	Manufacture

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Static Z.I des Tilleroyes 9 rue Thomas Edison 25000 Besancon France	Manufacture
Stellartech Research Corporation 560 Cottonwood Drive Milpitas California 95035 USA	Manufacture
Sterigenics 10811 Withers Cove Park Drive Charlotte North Carolina 28278 USA	Gamma Sterilization

...making excellence a habit."



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Sterigenics U.S. Inc. 7775 South Quincy Street Willowbrook Illinois 60527 USA	ETO Sterilization
SurModics, Inc 9924 W. 74th Street Eden Prairie Minnesota 55344-3523 USA	Manufacture
Synergy Health Americas 500 West 4th Street Lima Ohio 45804 USA	E Beam Sterilization

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health AST 9020 Activity Road, Suite D San Diego California 92126 USA	E Beam Sterilization
Synergy Health AST SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyal Free Zone 20102 El Coyal Alajuela Costa Rica	ETO Sterilization
Synergy Health AST, SRL B16 Street 4; Avenue O El Coyal Free Zone El Coyal Alajuela 20102 Costa Rica	E Beam Sterilization

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
 Date: **2019-10-02**
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Subcontractor:	Service(s) supplied
Synergy Health Ireland Ltd (Synergy Health - AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland	ETO Sterilization Gamma Irradiation
Synergy Health Westport Ltd Lodge Road Westport County Mayo Ireland	Gamma Sterilization
TechDevice Costa Rica Limitada 400m East Holcim, Zona Industrial FlexiPark, Bodega G6 San Rafael Costa Rica	Manufacture

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 616288**
Date: **2019-10-02**
Issued To: **Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA**

Subcontractor:	Service(s) supplied
Teleflex Medical Unit 7, 8, & 9 Annacotty Business Park Annacotty Limerick Ireland	Manufacture
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 Juarez Mexico	Manufacture

...making excellence a habit.™

EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

Nr.

CE 616288

Išduota (kam):

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough
Masačiusetsas
01752
JAV**

Dėl:

Žr. sertifikato taikymo lapą.

remiantis kokybės užtikrinimo sistemos patikrinimu pagal Tarybos direktyvos 93/42/EEB II priedo reikalavimus, išskyrus 4 skirsni. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka direktyvos reikalavimus. Norint pateikti į rinką III klasės produktus, reikalingas II priedo 4 skirsnio sertifikatas.

„BSI“ vardu minėtos direktyvos notifikuotoji įstaiga (notifikuotosios įstaigos numeris 2797):

/parašas/

Gary E Slack, vyresnysis viceprezidentas, Medicinos prietaisai

Išduota pirmą kartą: **2014-06-30**

Data: **2019-10-02**

Galioja iki: **2021-09-25**

...meistriškumą paverčiame įpročiu
Puslapis 1 iš 2

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.

Sertifikato Nr.: CE 616288

Sertifikato taikymo sritis:

Įstūmimo įtaisų, angiografinių kateterių, mikrokateterių, įstūmimo kateterių, radijo dažnio abliacijos kateterių, medicininių lazerių sistemų ir vienkartinį bei daugkartinio naudojimo skaidulinių optinių lazerių tiekimo prietaisų, diagnostinio planavimo, širdies ritmo nustatymo ir matavimo kateterių, planavimo sistemų, elektrochirurginių elektrodų ir generatorių, įrašymo ir stiprintuvo sistemų, įskaitant programinę įrangą, perkutaninių kateterių, stentų, adatų, plečiamųjų medžiagų, priedų, įvadinių kateterių, drenažinių ir urologinių kateterių, urologinio drėkinimo, chirurginių tinklelių, tulžies prietaisų, biopsijos prietaisų, šalinimo prietaisų, nefrostomijos prietaisų, maitinimo prietaisų, ligatorių, polipektomijos prietaisų, hemostazės prietaisų, sfinkterių, siuvimo prietaisų, endoskopų, endoskopinių drenažinių stentų, tiekimo sistemų ir endoskopinės prieigos prietaisų, endoskopinio drėkinimo, endoskopinių kanalų palaikymo rinkinių, endoterapijos elektrodų sistemų, prieširdžių apendiksų uždarymo sistemų ir sterilumo sistemų bei minimaliai invazinių audinių ir trombu šalinimo prietaisų projektavimas, kūrimas ir gamyba.

Varpos protezų su antibakteriniu gydymu ar be jo bei susijusių priedų, sulaikymą skatinančių implantų su antibakteriniu gydymu ar be jo, susijusių priedų ir sterilių chirurginių įrankių projektavimas, kūrimas, gamyba ir sterilizavimas.

Tie II priedo aspektai, kurie susiję su sterilumo užtikrinimu ir palaikymu gaminant „ACUITY LDS“ priedus, kaniules, skysčių administravimo prietaisus, ištraukiamuosius prietaisus, jungiamuosius kabelius ir priedus, šalinimo prietaisus, endoskopinius vožtuvus, endoskopinių kanalų palaikymo rinkinius, biopsijos prietaisus. Tie II priedo aspektai, kurie susiję su pripučiamųjų prietaisų ir priedų metrologinės funkcijos palaikymu.

Išduota pirmą kartą: **2014-06-30**Data: **2019-10-02**Galioja iki: **2021-09-25**

...meistriškumą paverčiame įpročiu
Puslapis 2 iš 2

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 – 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)
Availmed S.A. de C.V. C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No 20905 Int. A Col Cd. Industrial Tichuana Žemutinė Kalifornija Pašto kodas 22444 Meksika	Gamyba
Availmed S.A. de C.V. Av. Paseo Reforma No. 8950 Interior B1,C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H) La Mesa Tichuana Pašto kodas 22116 Meksika	Gamyba
Bard Glens Falls Operation 289 Bay Road Queensbury Niujorkas 12804 JAV	Gamyba

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 1 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)
Biomerics, LLC 6030 W Harold Gatty Drive Solt Leik Sitis UT 84116 JAV	Gamyba
Boston Scientific Corporation 100 Boston Scientific Way Marlborough MA 01752 JAV	Projektavimas
Boston Scientific Corporation 125 Cambridgepark Drive Kembridžas MA 02140 JAV	Projektavimas

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 2 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)
Boston Scientific Corporation 150 Baytech Drive San Chozé CA 95134 USA	Etiketės Gamyba Pakavimas
Boston Scientific Corporation 10700 Bren Road W Minnetonka MN 55343 JAV	Projektavimas Plėtojimas Gamyba
Boston Scientific Corporation 2546 First Street Propark, El Coyol, Alachuela Kosta Rika	Gamyba

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 3 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)
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Kosta Rika	Projektavimas Gamyba
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North Sent Polis MN 55112-5798 JAV	Projektavimas Gamyba
Boston Scientific Corporation 780 Brookside Drive Spenseris Indiana 47460 JAV	Gamyba

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 4 iš 18

EB sertifikatas – visiška kokybės užtikrinimo sistema

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

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)
Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Meipl Grovas Minesota 55311 JAV	Projektavimas Gamyba
Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Golvėjus Airija	Atstovai ES Gamyba
Boston Scientific Limited Business and Technology Park Model Farm Road Korkas Airija	Gamyba

...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	Etiketės Gamyba
Boston Scientific Medical Device (Malaizija) SDN BHD PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1 Taman Perindustrian Batu Kawan 14110 Bandar Cassia Penangas Malaizija	Gamyba

...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
Masačiusetas
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
Masačiusetas
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 skirsniį

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	Projektavimas Gamyba
Goals Sterilization Co., Ltd. East of Renkangtang South of 07 provincial road, Xinfeng miestas Nanhu rajonas 314005 Džiasingas, Džedziangas Kinija	ETO sterilizavimas
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertivilis Ilinojus 60048 JAV	Gama sterilizavimas

...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
Masačiusetas
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
Masačiusetas
01752
JAV

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

...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	Gamyba
Light Guide Optics International Celtniecibas iela 8 Livani LV-5316 Latvija	Gamyba Pakavimas
Merit Medical Systems, Inc. 65 Great Valley Parkway Malvernas PA 19355 JAV	Gamyba

...meistriškumą paverčiame įpročiu

Puslapis 12 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)
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive Sent Polas Minesota 55108 JAV	Gamyba Bandymai
Navilyst Medical, Inc. 10 Glens Falls Technical Park Glens Folsas NY 12801 JAV	Gamyba
Northern Digital, Inc. (NDI) 103 Randall Drive Voterlu Ontarijas N2V 1C5 Kanada	Gamyba

...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	Gamyba
Stellartech Research Corporation 560 Cottonwood Drive Milpitasas Kalifornija 95035 JAV	Gamyba
Sterigenics 10811 Withers Cove Park Drive Šarlotė Šiaurės Karolina 28278 JAV	Gama sterilizavimas

...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
Masačiusetas
01752
JAV

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

...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
Masačiusetsas
01752
JAV

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

...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
Masačiusetas
01752
JAV

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

...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
Masačiusetsas
01752
JAV

Subrangovas:	Teikiama (-os) paslauga (-os)
Teleflex Medical Unit 7, 8, & 9 Annacotty Business Park Annacotty Limerikas Airija	Gamyba
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	Gamyba

...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, pridedant 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“ pridedama 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: pridedami „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
Masačiusetas
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
Masačiusetas
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.

bsi.

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.

Biuro administravimui
Olga Kač

IMAS 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 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.