

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA

12 March 2024

**Notified Body Confirmation Letter**  
**Reference: EU2023-607/777352**

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation (EU) 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, **BSI Group The Netherlands B.V.**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **2797** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA

SRN Number (if available): US-MF-000004702

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been

---

BSI Group The Netherlands B.V.      bsigroup.com  
Say Building                              bsigroup.nl  
John M. Keynesplein 9, 1066 EP      T: +31 20 346 0780  
Amsterdam, The Netherlands

withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices.

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices
- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of BSI Group The Netherlands B.V.,

☞

Graeme Tunbridge  
Senior Vice President, Medical Devices

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b>	<b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
<b>CLEARSIGN II Amplifier</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Diagnostic Sterile Cables</b>	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Fixed Curve Diagnostic Catheters (diagnostic mapping, pacing, and recording catheters)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 646195, 26 May 2024, 2797
<b>IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 640895, 13 Dec 2022, 2797
<b>LABSYSTEM PRO EP Recording System</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>LABSYSTEM PRO EP Review Workstation Software (recording and amplifier systems)</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Rhythmia Mapping System Rhythmia HDx Mapping System</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Steerable Diagnostic Catheters (diagnostic mapping, pacing, and recording catheters)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 646196, 26 May 2024, 2797
<b>Umbilical Cables</b>	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>APDL Drainage Catheter System Flexima APDL Drainage Catheter System Flexima APDL Drainage Catheter System Kit Flexima APD Drainage Catheter System Flexima APD Drainage Catheter System Flexima Biliary Catheter System Flexima Biliary Catheter System Kit Flexima Biliary Catheter System with Radiopaque Marker Flexima Nephrostomy Catheter System Flexima Nephrostomy Catheter System Kit Flexima QuickStick Drainage Catheter System</b>	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>Flexima Ureteral Stent System</b> <b>Flexima Ureteral Stent System Kit Percuflex</b> <b>Nephroureteral Stent System</b> <b>Percuflex Nephroureteral Stent System</b> <b>Percuflex Ureteral Stent System Kit</b> <b>VanSonnenberg Drainage Catheter System</b> <b>vanSonnenberg Sump Sump Catheter System Kit</b> <b>VTC Nephrostomy Catheter System</b> <b>VTC Nephrostomy Catheter System Kit</b>			
<b>AccuStick II, AccuStick Needle</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Amplatz Super Stiff Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616368, 26 May 2024, 2797
<b>AngioJet AVX Thrombectomy Set</b> <b>AngioJet AVX Over-the-Wire Thrombectomy Set</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>AngioJet Solent Dista Thrombectomy Set</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>ANGIOJET SOLENT omni THROMBECTOMY SET,</b> <b>AngioJet SOLENT proxi THROMBECTOMY SET</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>ANGIOJET ULTRA SYSTEM CONSOLE</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>AngioJet Zelante DVT Thrombectomy Set</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Back-up Meier Steerable Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616313, 26 May 2024, 2797
<b>JETSTREAM PVCN100 Console</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>JETSTREAM SC 1.6 Atherectomy Catheter,</b> <b>JETSTREAM SC 1.85 Atherectomy Catheter,</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
(JETSTREAM SC OVER-THE-WIRE Atherectomy Catheter) JETSTREAM XC 2.1/3.0 Atherectomy Catheter, JETSTREAM XC 2.4/3.4 Atherectomy Catheter (JETSTREAM XC OVER-THE-WIRE Atherectomy Catheter)			
<b>Mach1 Guide Catheters</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>NVI Connecting Tube</b>	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Percufix Catheter Cuff kit</b>	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Platinum Plus Guidewire, Platinum Plus Glidex Guidewire</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Stainless Steel Guidewire Floppy Radiopaque Tip Nitinol Guidewire Floppy Radiopaque Tip</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Transend Guidewire with ICE Hyrdophilic Coating</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Transend Guidewires (includes Transend 0.010 Guide Wires, Transend 300 (ES, Floppy) and Transend EX 0.014)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616358, 26 May 2024, 2797
<b>V-14 Control Wire Guidewire</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>V-18 Control Wire Guidewire</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>LeVeEn CoAcces Electrode System, LeVeEn CoAccess Introducer Set, LeVeEn Needle Electrode, LeVeEn SuperSlim Electrode System, Soloist Single Needle Electrode</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>ChoICE Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>ChoICE Magnet Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	ChoICE Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>ChoICE PT Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>ChoICE PT Magnet Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	ChoICE PT Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>CrossBoss Catheter</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
			CE 617066, 26 May 2024, 2797
<b>Expo Angiographic Catheter</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616318, 26 May 2024, 2797
<b>Fighter Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>Hornet 10 Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>Hornet 14 Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>Hornet Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	JUDO 1 Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>Impulse Angiographic Catheters</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616317, 26 May 2024, 2797
<b>JUDO 1 Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>JUDO 3 Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>JUDO 6 Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>Luge Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>Luge Magnet Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Luge Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>Mach I Guide Catheter</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616319, 26 May 2024, 2797
<b>Mailman Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>Mailman Magnet Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Mailman Guidewire	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>Marvel Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
<b>PT Graphix Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>PT Graphix Magnet</b>	Class III - Non-Impl	PT Graphix	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
<b>PT2 Guidewire</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616304, 26 May 2024, 2797
<b>RunWay Guide Catheter</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616319, 26 May 2024, 2797
<b>Samurai Guidewire (Sentai)</b>	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Samurai RC Guidewire (Sentai)	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 642447, 26 May 2024, 2797
Stingray Extension Wire	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stingray Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 617065, 26 May 2024, 2797
Stingray LP Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 617065, 26 May 2024, 2797
Stretch Extension Wire	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
WATCHDOG Hemostasis Valve Kit	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
WATCHDOG™ Hemostasis Valve	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Navigator HD Ureteral Access Sheath Set and Navigator Ureteral Access Sheath Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Stone Cone Nitinol Urological Retrieval Coil	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AdVance™ XP Male Sling System	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Type Renal Dilators Amplatz Type Renal Sheaths Amplatz Type Renal Sheath Set Amplatz Type Renal Dilator/Sheath Set Amplatz Type Graduated Renal Dilatation Set 8/10 Dilator/Sheath Set Clear Renal Sheath	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Inflatable Penile Prosthesis with IZ	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 698551, 26 May 2024, 2797
AMS 700 Accessory Kit	Class IIB- Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 800 Artificial Urinary Sphincter	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AMS 800 Artificial Urinary Sphincter with IZ	Class III - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 698552, 26 May 2024, 2797
AMS Disposal Dilator	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Capio SLIM Suture Capturing Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>Piranha Ureteroscopic Biopsy Forceps</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Tactra Malleable Penile Prosthesis</b>	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Sensor Nitinol Wire with Hydrophilic Tip</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>ZeroTip Nitinol Stone Retrieval Basket Escape Nitinol Stone Retrieval Basket OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket Dakota Nitinol Stone Retrieval Basket with OpenSure Handle</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Amplatz Renal Dilator + Set Amplatz Renal Sheath + Set</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Amplatz Super Stiff Guidewire</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Ureteral Catheter Flexible Tip Open End Ureteral Catheter Set, Ureteral Catheter Open End Ureteral Catheter Set, Ureteral Catheter Pigtail Ureteral Catheter Set</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Ureteral Catheter Open End Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Cone Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Olive Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Spiral Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Wedge Tip Ureteral Catheter, Ureteral Catheter Angled Tip Ureteral Catheter Dual Lumen Ureteral Catheter Open End Ureteral Axxcess Catheter</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Urolok™ II Adaptor</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Zebra Guidewires</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>SAPS CF Single Action Pumping System Continuous Flow Single Action Pumping System</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
(irrigation)			
<b>Nottingham One-Step Hydrogel Coated Ureteral Dilator Ureteral Dilatation System</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Gemini Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket Segura Hemisphere Stone Retrieval Basket</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>TLA Introducer Needle and Sheath Set NaviGuide Percutaneous Access Needles Percutaneous Access Needle Percutaneous Access Needle with Echogenic Tip</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Captiflex Single-Use Polypectomy Snare</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Captivator II Single-Use Polypectomy Snare</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Captivator Single-Use Polypectomy Snare</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Expect Pulmonary Adaptor</b>	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Gold Probe Bipolar Electrohemostasis Catheters</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Injection Gold Probe Bipolar Electrohemostasis Catheters</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Rotatable Snare</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Sensation™ Short Throw Single-Use Polypectomy Snare</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Speedband™ Superview Super 7 Band Ligator</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>SpyBite Max Biopsy Forceps</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>SpyGlass Retrieval Basket</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>SpyGlass Retrieval Snare</b>	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>Ultratome XL Triple Lumen Sphincterotome</b>	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
<b>AutoCap RX Integrated Biopsy Cap Locking device</b>	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Acquire Pulmonary Endobronchial Ultrasound Fine Needle Biopsy Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Acquire™ Endoscopic Ultrasound Fine Needle Biopsy Device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator™ COLD Single-Use Polypectomy Snare	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Captivator™ EMR device	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Celebrity Cytology Brushes	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Contour ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
CoreDx Pulmonary Mini-Forceps Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Dreamtome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Dreamwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
eXcelon™ Transbronchial Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Pulmonary Endobronchial Ultrasound Transbronchial Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Expect™ Slimline Endoscopic Ultrasound Aspiration Needle	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Irrigation Tubing System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Jagwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Water Bottle Cap System	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydratome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Interject Injection Therapy Needle Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagtail High Performance Guidewire Extension	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Jagtome Revolution RX Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagtome RX Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire High Performance Extendable Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Jagwire Revolution High Performance Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
MicroKnife XL Triple Lumen Needle Knife	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Orca Air/Water and Suction Valves	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
OrcaPod Single use Air/Water, Suction and Biopsy Valves set	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Pneumatic Inflator	Class I M	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Pulmonary Jagwire Pulmonary Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Biopsy Forceps (Pulmonary)	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Radial Jaw 4 Single-use Hot Biopsy Forceps	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rapid Exchange XL Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Rapid Refill Continuous Injection System	Class I S/M	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RescueNet Retrieval Device	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Cytology Brush	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Locking Device and Biopsy Cap	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
RX Needle Knife XL Triple Lumen Needle Knife	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyBite Single-use Biopsy Forceps	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Tandem XL Triple-Lumen ERCP Cannula	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Trapezoid RX Wireguided Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Dreamwire Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Hydra Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Jag Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
TRUEtome Revolution Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Zero Tip™ Airway Retrieval Basket	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Amplatz Super Stiff Guidewire	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Autotome RX Cannulating Sphincterotome	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hydra Disposable Auxiliary Water Jet Connector	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ACUITY Mailman Venous Guide Wire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797
ACUITY Cutter	Class I s	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
ACUITY Whisper View Guide Wire	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 616303, 26 May 2024, 2797

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

### Confirmation Letter Revision History

Date	Action
2024/03/01	Initial issue
2024/03/12	Amended - Administrative update to correct typographical error in the MDR Classification for Rhythmia HDx Mapping System from IIa to IIb and added DE MDD certificates missing for IntellaMap, Amplatz Super Stiff, Back-up Meier, AdVance™ XP, AMS 700, AMS 800, ACUITY Mailman.

MDF7012



„Boston Scientific Corporation“  
300 Boston Scientific Way  
Marlboras, MA 01752  
JAV

2024 m. kovo 12 d.

**Notifikuotosios įstaigos patvirtinimo raštas**  
**Referencinis numeris: EU2023-607/777352**

Suinteresuotiems asmenims:

**Oficialios paraiškos, rašytinio susitarimo ir tinkamos priežiūros (stebėsenos) statuso patvirtinimas pagal Reglamentą (ES) 2023/607, kuriuo dėl tam tikroms medicinos priemonėms ir *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėms taikomų pereinamojo laikotarpio nuostatų iš dalies keičiami Reglamentai (ES) 2017/745 ir (ES) 2017/746.**

Šiuo raštu patvirtinama, kad „**BSI Group The Netherlands B.V.**“, notifikuotoji įstaiga (NB), priskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir NANDO duomenų bazėje identifikuojama numeriu **2797**, gavo oficialią paraišką pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) VII priedo 4.3 dalies pirmąjį punktą ir pasirašė rašytinį susitarimą pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) VII priedo 4.3 dalies antrąjį punktą su tokiu gamintoju:

„Boston Scientific Corporation“  
300 Boston Scientific Way  
Marlboras, MA 01752  
JAV

Unikalasis registracijos numeris (SRN) (jei suteiktas): US-MF-000004702

Oficialioje paraiškoje ir aukščiau minimame rašytiniame susitarime nurodytos priemonės identifikuojamos žemiau pateiktose lentelėse. 1 lentelėje nurodomos priemonės, dėl kurių buvo gauta paraiška pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR), pasirašytas rašytinis susitarimas ir už kurių atitinkamą priežiūrą (stebėseną) pagal atitinkamą Direktyvą yra atsakinga notifikuotoji įstaiga (NB). 2 lentelėje nurodomos priemonės, dėl kurių buvo gauta paraiška pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) ir pasirašytas rašytinis susitarimas, tačiau už kurių atitinkamą priežiūrą (stebėseną) pagal atitinkamą Direktyvą notifikuotoji įstaiga (NB) dar neprisiėmė jokios atsakomybės.

Priemonių, nurodytų sertifikatuose, išduotuose pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą

„BSI Group The Netherlands B.V.“  
Say Building  
John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdamas, Nyderlandai

bsigroup.com  
bsigroup.nl  
Tel.: +31 20 346 0780

Puslapis **1** iš **13**



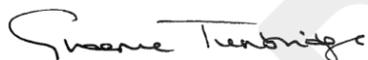
Šio rašto galiojimą galima patikrinti, parašius tokiu el. pašto adresu: [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com)

93/42/EEB (MDD), kurios nustojo galioti po 2021 m. gegužės 26 d. ir prieš 2023 m. kovo 20 d., bet nebuvo atšauktos, atveju, šiuo raštu taip pat patvirtinama, kad gamintojas pasirašė rašytinį susitarimą pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) iki MDD/AIMDD sertifikato galiojimo pabaigos; arba pateikė įrodymų, kad Valstybės narės kompetentinga institucija iki 2023 m. kovo 20 d. atitinkamoms priemonėms padarė išimtį arba išdavė leidimą netaikyti atitikties vertinimo procedūros atitinkamai pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) 59 str. 1 punktą arba 97 str. 1 punktą.

Pereinamieji terminai, taikomi šiame rašte nurodytoms priemonėms, jeigu gamintojas ir toliau laikysis kitų sąlygų, nurodytų Medicinos priemonių reglamento (MDR) (pakeisto Reglamentu (ES) 2023/607) 120.3c str., yra nurodomi žemiau:

- 2026 m. gegužės 26 d. – III klasės pagal užsakymą pagamintoms implantuojamoms priemonėms;
- 2027 m. gruodžio 31 d. – III klasės priemonėms ir II b klasės implantuojamoms priemonėms, išskyrus plačiai taikomas technologijas (plačiai taikomos technologijos – tai siūlai, kabės, dantų plombos, dantų breketai, dantų vainikėliai, varžtai, pleištai, plokštelės, vielos, kaiščiai, spaustukai ir jungtys);
- 2028 m. gruodžio 31 d. – kitoms II b klasės priemonėms, II a klasės, I klasės priemonėms, pateiktoms į rinką sterilios būsenos ar turinčioms matavimo funkciją;
- 2028 m. gruodžio 31 d. – priemonėms, nereikalaujančioms notifikuotosios įstaigos įsitraukimo pagal MDD direktyvą, bet reikalaujančioms tokio įsitraukimo pagal Medicinos priemonių reglamentą (MDR) (pvz., I klasės priemonėms, kurios klasifikuojamos kaip daugkartinio naudojimo chirurginiai instrumentai).

„BSI Group The Netherlands B.V.“ vardu,



Graeme Tunbridge  
Vyresnysis viceprezidentas medicinos priemonėms

**1 lentelė: Priemonės, kurioms taikomas šis raštas ir už kurias yra atsakinga notifikuojoji įstaiga (NB), kuri yra atsakinga už atitinkamų priemonių priežiūrą (stebėseną) pagal taikomą direktyvą:**

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
<b>CLEARSIGN II stiprintuvas</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Sterilūs diagnostikos kabeliai</b>	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Fiksuotos kreivės diagnostiniai kateteriai (diagnostiniai kartografavimo, endokardinio stimuliavimo ir įrašymo kateteriai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 646195, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>IntellaMap didelės raiškos kartografavimo kateteris</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 640895, 2022 m. gruodžio 13 d., 2797
<b>LABSYSTEM PRO EP įrašymo sistema</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>LABSYSTEM PRO EP darbo vietos peržiūros programinė įranga (įrašymo ir stiprintuvų sistemos)</b>	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Rhythmia kartografavimo sistema Rhythmia HDx kartografavimo sistema</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Valdomi diagnostiniai kateteriai (diagnostiniai kartografavimo, endokardinio stimuliavimo ir įrašymo kateteriai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 646196, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Bambos kateteriai</b>	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>APDL drenažinių kateterių sistema Flexima APDL drenažinių kateterių sistema Flexima APDL drenažinių kateterių sistemos rinkinys Flexima APD drenažinių kateterių sistema Flexima APD drenažinių kateterių sistema Flexima tulžies kateterių sistema Flexima tulžies kateterių sistemos rinkinys Flexima tulžies kateterių sistema su rentgeno spinduliuose matomu žymekliu Flexima nefrostominių kateterių sistema Flexima nefrostominių kateterių sistemos rinkinys Flexima QuickStick drenažinių kateterių sistema</b>	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
<b>Flexima šlapimtakio stentų sistema</b> <b>Flexima šlapimtakio stentų sistemos rinkinys Percuflex</b> <b>Nefroureterinis stentas</b> <b>Nefroureterinių stentų sistema</b> <b>Percuflex nefroureterinis stentas</b> <b>Percuflex šlapimtakio stentų sistema</b> <b>Percuflex šlapimtakio stentų sistemos rinkinys</b> <b>VanSonnenberg drenažinių kateterių sistema</b> <b>vanSonnenberg išsiurbimo kateterių sistemos rinkinys</b> <b>VTC nefrostominių kateterių sistema</b> <b>VTC nefrostominių kateterių sistemos rinkinys</b>			
<b>AccuStick II, AccuStick adata</b>	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Amplatz Super Stiff vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616368, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>AngioJet AVX trombektomijos rinkinys</b> <b>AngioJet AVX vielinis trombektomijos rinkinys</b>	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>AngioJet Solent Dista trombektomijos rinkinys</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>ANGIOJET SOLENT omni TROMBEKTOMIJOS RINKINYS,</b> <b>AngioJet SOLENT proxi TROMBEKTOMIJOS RINKINYS</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>ANGIOJET ULTRA SISTEMOS KONSOLĖ</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>AngioJet Zelante DVT trombektomijos rinkinys</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Back-up Meier valdomas vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616313, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>JETSTREAM PVCN100 konsolė</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>JETSTREAM SC 1.6 aterektomijos kateteris,</b> <b>JETSTREAM SC 1.85 aterektomijos kateteris,</b>	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
(JETSTREAM SC OVER-THE-WIRE vielinis aterektomijos kateteris) JETSTREAM XC 2.1/3.0 aterektomijos kateteris, JETSTREAM XC 2.4/3.4 aterektomijos kateteris (JETSTREAM XC OVER-THE-WIRE vielinis aterektomijos kateteris)			
Mach1 nukreipiamieji kateteriai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
NVI jungiamasis vamzdelis	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Percufix kateterio manžėčių rinkinys	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Platinum Plus vielinis kreipiklis, Platinum Plus Glidex vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Nerūdijančiojo plieno vielinis kreipiklis su lanksčiuoju Floppy rentgeno spinduliuose matomu antgaliu Nitinolio vielinis kreipiklis su lanksčiuoju Floppy rentgeno spinduliuose matomu antgaliu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Transend vielinis kreipiklis su ICE hidrofiliu padengimu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Transend vieliniai kreipikliai (įeina Transend 0.010 vieliniai kreipikliai, Transend 300 (ES, Floppy) ir Transend EX 0.014)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616358, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
V-14 vielų-pravedėjų vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
V-18 vielų-pravedėjų vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
LeVeen CoAccess elektrodų sistema, LeVeen CoAccess įvedimo rinkinys, LeVeen adatinis elektrodas, LeVeen SuperSlim itin plona elektrodų sistema, Soloist atskiras adatinis elektrodas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE magnetinis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	ChoICE vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE PT vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ChoICE PT magnetinis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	ChoICE PT vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
CrossBoss kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškės pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
			CE 617066, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Expo angiografinis kateteris</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616318, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Fighter vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Hornet 10 vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Hornet 14 vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Hornet vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	JUDO 1 vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Impulse angiografiniai kateteriai</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616317, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>JUDO 1 vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>JUDO 3 vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>JUDO 6 vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Luge vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Luge Magnet magnetinis vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Luge vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Mach I nukreipiamasis kateteris</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616319, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Mailman vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Mailman Magnet magnetinis vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Mailman vielinis kreipiklis	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Marvel vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>PT Graphix vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>PT Graphix magnetas</b>	III klasė - Neimplantuojama	PT Graphix	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>PT2 vielinis kreipiklis</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616304, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>RunWay nukreipiamasis kateteris</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616319, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
<b>Samurai vielinis kreipiklis (Sentai)</b>	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
Samurai RC vielinis kreipiklis (Sentai)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 642447, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stingray prailginimo linija	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stingray vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 617065, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stingray LP kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 617065, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stretch prailginimo linija	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
WATCHDOG Hemostazinių vožtuvų rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
WATCHDOG™ Hemostazinis vožtuvas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Navigator HD įvedimo į šlaplę movų rinkinys ir Navigator įvedimo į šlaplę movų rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Stone Cone nitinolio urologinė šlapimtakių akmenų surinkimo ritė	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AdVance™ XP dirbtinių vyrų šlaplės sfinkterių sistema	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz tipo šlapimtakio stentai Amplatz tipo šlapimtakio movos Amplatz tipo šlapimtakio movų rinkinys Amplatz šlapimtakio stentų/movų rinkinys Amplatz tipo gradavimo inkstų stentavimo rinkinys 8/10 stentų/movų rinkinys Clear šlapimtakio mova	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 700 pripučiamasis varpos protezas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 700 pripučiamasis varpos protezas su IZ	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 698551, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 700 priedų rinkinys	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 800 dirbtinis šlaplės sfinkteris	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS 800 dirbtinis šlaplės sfinkteris su IZ	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 698552, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AMS atsiurbimo stentas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Capio SLIM siūlių fiksavimo įtaisai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
Piranha ureteroskopinės biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Tactra Malleable varpos protezas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Sensor nitinolio viela su hidrofiliniu antgaliu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ZeroTip nitinolio akmenų paėmimo krepšelis Escape nitinolio akmenų paėmimo krepšelis OptiFlex nitinolio akmenų paėmimo krepšelis Dakota nitinolio akmenų paėmimo krepšelis su OpenSure rankena	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz inkstų stentas + rinkinys Amplatz inkstų mova + rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz Super Stiff vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Ureteral Catheter šlapimtakio kateterio lanksčiu atviru galu rinkinys, Ureteral Catheter šlapimtakio kateterio atviru galu rinkinys, Ureteral Catheter šlapimtakio kateterio su „Pigtail“ tipo galu rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Ureteral Catheter šlapimo kateteris atviru galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris kūgio formos galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris „Olive“ tipo galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris spiraliniu galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris pleišto formos galu, Ureteral Catheter šlapimo kateteris kampiniu galu Dviejų liumenų šlapimtakio kateteris Šlapimtakio stentas atviru galu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Urolok™ II adapteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Zebra vieliniai kreipikliai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SAPS CF vienkartinio siurbimo sistema Nepertraukiamo srauto vienkartinio siurbimo sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
(irigacija)			
Nottingham vienkopis hidrogeliu dengtas šlapimtakių stentas Šlapimtakių stentavimo sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Gemini suporuotas vielinis sraigtinis akmenų paėmimo krepšelis Segura Hemisphere akmenų paėmimo krepšelis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TLA įvedimo adatos ir movos rinkinys NaviGuide perkutaninės prieigos adatos Perkutaninės prieigos adata Perkutaninės prieigos adata su echogeniniu galu	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captiflex vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator II vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect pulmonarinis plaučių adapteris	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Gold Probe bipoliniai elektrohemostazės kateteriai	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Injection Gold Probe bipoliniai elektrohemostazės kateteriai	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Besisukanti kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Sensation™ Short Throw vienkartinė polipektomijos kilpa	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Speedband™ Superview Super 7 juostinis ligatorius	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyBite Max biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyGlass paėmimo krepšelis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyGlass paėmimo kilpa	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Ultratome XL Triple Lumen trijų liumenų šfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
AutoCap RX integruotas biopsijos dangtelio užrakinimo įtaisas	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

„BSI Group The Netherlands B.V.“  
Say Building  
John M. Keynesplein 9, 1066 EP  
Amsterdamas, Nyderlandai

bsigroup.com  
bsigroup.nl  
Tel.: +31 20 346 0780

Puslapis 9 iš 13



Šio rašto galiojimą galima patikrinti, parašius tokiu el. pašto adresu: [Certificate.Verification@bsigroup.com](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com)

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
Acquire plaučių endobronchinis ultragarsinis smulkaadatinis biopsijos prietaisas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Acquire™ endoskopinis ultragarsinis smulkaadatinis biopsijos prietaisas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator™ COLD vienkartinė polipektomijos kilpa	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Captivator™ EMR įtaisas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Celebrity citologiniai šepetėliai	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Contour ERCP kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
CoreDx plaučių Mini-biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Dreamtome RX sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Dreamwire aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
eXcelon™ transbronchinė aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect™ endoskopinio ultragarso aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect™ plaučių endobronchinio ultragarso transbronchinė aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Expect™ Slimline endoskopinio ultragarso aspiracinė adata	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra Irrigation irigavimo vamzdelių sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra Jagwire aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra Water vandens buteliukų kamštelių sistema	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydratome RX sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Interject injekcinės terapijos adatinis kateteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagtail aukšto našumo vielinio kreipiklio prailginimas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
Jagtome Revolution RX kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagtome RX sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagwire aukšto našumo prailginamas vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagwire aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Jagwire Revolution aukšto našumo vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
MicroKnife XL Triple Lumen trijų liumenų adatinis peiliukas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Orca oro/vandens ir siurbimo vožtuvai	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
OrcaPod vienkartinių oro/vandens, siurbimo ir biopsinių vožtuvų rinkinys	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Pneumatinis infliatorius	I M klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Pulmonary Jagwire plaučių vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Radial Jaw 4 vienkartinės biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Radial Jaw 4 vienkartinės biopsinės žnyplės (pulmonarinės)	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Radial Jaw 4 vienkartinės karštos biopsinės žnyplės	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Rapid Exchange XL kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Rapid Refill nepertraukiamo įpurškimo sistema	I S/M klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RescueNet paėmimo įtaisas	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX citologinis šepetėlis	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX ERCP kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX užrakinimo įtaisas ir biopsijos dangtelis	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
RX Needle Knife XL Triple Lumen trijų liumenų adatinis peilis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
SpyBite vienkartinės biopsinės žnyplės	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Tandem XL Triple-Lumen ERCP kaniulė	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
Trapezoid RX paėmimo krepšelis su vieliniais kreipikliais	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Dreamwire kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Hydra kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Jag kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
TRUEtome Revolution kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Zero Tip™ Airway paėmimo krepšelis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Amplatz Super Stiff vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Autotome RX kanuliuojantis sfinkterotomas	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Hydra vienkartinė pagalbinė vandens srovės jungtis	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ACUITY Mailman veninis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ACUITY pjoviklis	I s klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
ACUITY Whisper View vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 616303, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

**2 lentelė: Priemonės, kurioms taikomas šis raštas ir už kurias NĖRA atsakinga notifikuotoji įstaiga (NB), kuri nėra atsakinga už šių priemonių priežiūrą (stebėseną) pagal taikomą direktyvą:**

Priemonės pavadinimas arba bazinis priemonės identifikatorius UDI-DI (pagal medicinos priemonių reglamentą (MDR))	MDR priemonių klasifikacija (pasiūlyta gamintojo ir patikrinta išankstiniame paraiškos pateikimo etape)	Jeigu MDR priemonė yra pakaitinė priemonė, atitinkamos MDD/AIMDD priemonės identifikavimas	MDD/AIMDD priemonių sertifikato nuoroda(-os) pagal MDR reglamentą ir notifikuotosios įstaigos (NB) identifikavimas
<b>Netaikoma</b>	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

## Patvirtinimo rašto peržiūros istorija

Data	Veiksmas
2024-03-01	Pradinis išleidimas
2024-03-12	Pakeitimas – Administracinis atnaujinimas, siekiant ištaisyti Rhythmia HDx kartografavimo sistemos MDR klasifikacijoje tipografinę klaidą iš IIa į IIb ir pridėti DE MDD trūkstamus sertifikatus šioms priemonėms: IntellaMap, Amplatz Super Stiff, Back-up Meier, AdVance™ XP, AMS 700, AMS 800, ACUITY Mailman.