

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

Your ref. NoC 2023-080, 2024-034
Our ref. MED/24-3835256 Rev3
Tel. +31 88 96 83 009
Fax +31 88 96 83 100
E-mail medical.nl@dekra.com

26 March 2024

Subject: Notified Body Confirmation Letter

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, DEKRA Certification B.V., a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0344 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 (dated 10 March 2021) 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: 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(AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that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 the Notified Body,



Amy Gravley
Project Manager

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:

Electrophysiology (EP) Products:

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
Dx Sterile Cables - DEKRA	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Rx Sterile Cables - DEKRA	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Blazer Dx-20 Diagnostic Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE15
Blazer II HTD Temperature Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer II Temperature Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer II XP Temperature Ablation Catheter & XP HTD	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer Prime XP Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Blazer Prime HTD Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav MiFi Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE37
IntellaNav MiFi XP Temperature Ablation Catheters	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav ST Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaNav StablePoint Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
IntellaTip MiFi Open-Irrigated Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE37
IntellaTip MiFi XP Temperature Ablation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE14
Irrigation Tubing Set	Class II A	Not applicable	3812454CE01
MetriQ Irrigation Tubing Set	Class II A	Not applicable	3812454CE01

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
MetriQ Pump	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Polaris X Steerable Diagnostic Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE15

Peripheral Interventions (PI) Products:

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
2D Helical-35 Fibered Platinum Coil	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Athletis	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Berenstein & Standard Occlusion Balloon Catheter (IIB)	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Carotid Wallstent Monorail Carotid Endoprosthesis	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE28
Charger PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Coil Pusher-16	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Contour Embolization Particles	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Coyote Balloon Dilatation Catheters MR & OTW	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Coyote ES Monorail PTA Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Coyote ES Over-the-Wire PTA Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Direxion Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion HI-FLO Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion Fathom -16 System Pre-Loaded Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion Transend-14 System Pre-Loaded Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion HI-FLO Fathom-16 System Pre-Loaded Torqueable Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Direxion HI-FLO Transend-18 System Pre-Loaded Torqueable	Class II B	Not applicable	3812454CE01

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
Microcatheter			
ELUVIA Over-The-Wire Drug-Eluting Vascular Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE38
Epic Over the Wire Self-Expanding Nitinol Vascular Stent with Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Equalizer Occlusion Balloon	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE11
Express Vascular LD Premounted Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Express Vascular SD Premounted Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Fathom 016 Steerable Guidewire	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Fathom-14 Steerable Guidewire	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Fibered Platinum Coils : VortXTM - 18 and VortXTM Diamond-18 Fibered Platinum Coils Complex Helical-18, Figure 8-18, Multi-Loop-18, straight-18 Fibered Platinum Coils	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
FloSwitch HP High Pressure Flow Control Device	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Gateway PTA Balloon Catheter (Gateway)	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE10
Guider Softip XF Guide Catheter 5FR - 6FR - 7FR - 8FR	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE02
IDC Interlocking Detachable Coils	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Innova Over-The-Wire Self-Expanding Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Interlock - 35 Fibered IDC Occlusion System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Interlock Fibered IDC Occlusion System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Mustang PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
OptiCross 35	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Peripheral Cutting Balloon (2cm Peripheral Cutting Balloon)	Class II A	Not applicable	3812454CE01

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
Microsurgical Dilatation Device			
Renegade Fiber Braided Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade Hi-Flo Fathom System	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade Hi-Flo Microcatheter Kits	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade Hi-Flo Microcatheter.	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Renegade STC-18 Microcatheter	Class II B	Not applicable	3812454CE01
Rubicon Support Catheter 14, 18 & 35	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Sterling Monorail PTA Balloon dilatation catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE10
Sterling Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Sterling SL Monorail PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Sterling SL Over-The-Wire PTA Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Trueselect	Class II B	Not applicable	3812454CE01
VortX-35 Fibered Platinum Coil	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Fully Covered Stent System RMV	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Partially Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary Transhepatic Uncovered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Wallstent RP Endoprosthesis	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Wallstent-Uni Endoprosthesis IIb	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Wallstent-Uni Endoprosthesis III	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE25
XXL Balloon Dilatation Catheter (Vascular)	Class II A	Not applicable	3812454CE01
EMBOZENE Color-Advanced Microspheres	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
TANDEM Microspheres	Class III	Not applicable	3812454CE01 3812454DE44

Interventional Cardiology (IC) Products:

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
OptiCross 6 Coronary Imaging Catheter & OptiCross 6 HD Coronary Imaging Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE18
OptiCross Coronary Imaging Catheter & OptiCross HD Coronary Imaging Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE18
Comet II Pressure Guidewire	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE39
Comet Pressure Guidewire	Class III - Non-Impl	Comet II Pressure Guidewire	3812454CE01 3812454DE39
Disposable Pullback Sled	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Emerge MONORAIL PTCA Dilatation Catheter Emerge Push MONORAIL PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE23
Emerge OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter Emerge Push OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE23
Encore 26 Advantage Kit	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Encore 26 Inflation Device	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Fluid Dock	Class I S	Not applicable	3812454CE01
GateWay Plus Y-Adapter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Guidezilla II Guide Extension Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01
Guidezilla II LONG Guide Extension Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01
Mamba and Mamba Flex Microcatheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE42
Maverick 2 Monorail PTCA	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE20
MDU5 PLUS Sterile Bag	Class I S	Not applicable	3812454CE01
NC Emerge PTCA Dilatation Catheter (MONORAIL)	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE34
NC Quantum Apex MONORAIL PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE12

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
NC Quantum Apex OVER-THE-WIRE PTCA Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE12
OptiCross 18 30 MHz Peripheral Imaging Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
PROMUS Elite Monorail Everolimus-Eluting Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE43
Promus PREMIER Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE06
Promus PREMIER Select MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE41
Rotablator Rotational Angioplasty System: Console	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Rotablator RotaWire Guidewire with wireClip Torquer	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE24
RotaLink Advancer Catheter Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
RotaLink Burr Exchangeable Burr Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
RotaLink Plus Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
ROTAPRO Rotational Angioplasty System: Console	Class II A	Not applicable	3812454CE01
ROTAPRO Advancer Burr Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
ROTAPRO Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE26
Synergy MEGATRON MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE32
Synergy XD MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE46

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
Threader Monorail Micro-Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE33
Threader Over the Wire Micro-Dilatation Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE33
Ultra ICE Plus 9 IntraCardiac Echo Catheter	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE18
WireClip Torquer	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Wolverine Coronary Cutting Balloon MONORAIL Microsurgical Dilatation Device	Class III - Non-Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE40
SYNERGY MONORAIL Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	Class III - Impl	Synergy XD Everolimus-Eluting Platinum Chromium Coronary Stent System	3812454CE01 3812454DE32

Urology and Pelvic Health (Uro) Products:

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
UroMax Ultra Balloon Dilation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Encore 26 Inflation Device	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Gateway Advantage Y-Adapter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Nephromax High Pressure Nephrostomy Balloon Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Occluder Occlusion Balloon Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
SpaceOAR	Class III - Impl	Not applicable	3812454CE01 3812454DE47
SpaceOAR Vue	Class III - Imp	Not applicable	3812454CE01 3812454DE47

Endoscopy (Endo) Products:

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
Agile Esophageal Partially Covered Stent System, Agile Esophageal Fully Covered Stent System, Agile Esophageal Fully Covered removable (RMV) Stent System, Agile Esophageal Partially Covered Over-the-wire (OTW) Stent System, Agile Esophageal Fully Covered Over-the-wire (OTW) Stent System, Agile Esophageal Fully Covered removable (RMV) Over-the-wire (OTW) Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Alliance II Integrated Inflation System (60ml Syringe/Gauge assembly)	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Hurricane Rapid Exchange Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE RX Biliary Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE Wireguided Balloon Dilatation Catheter	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
CRE Fixed Wire Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE PRO Wireguided Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
CRE Pulmonary Balloon Dilatation Catheter	Class II A	Not applicable	3812454CE01
Encore 26 Inflation device	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Extractor Pro Retrieval Balloon Catheter (RX, RX-S, XL)	Class I S/M	Not applicable	3812454CE01
Resolution 360 Clip Resolution Clip Device	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Resolution 360 Ultra Clip	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Rigiflex II Single Use Achalasia Balloon Dilator	Class I S	Not applicable	3812454CE01
Ultraflex Esophageal Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01

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
(Covered & Uncovered) - Large Esophageal & Esophageal NG			
Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Gen II - with green retention suture) - Non sterile	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
Ultraflex Tracheobronchial Stent System (Gen II - with green retention suture) - Sterile	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Fully Covered	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Fully Covered RMV	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Partially Covered	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Biliary RX Stent System Uncovered	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Colonic)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Duodenal)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Fully Covered RMV Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Fully Covered RMV Stent System Longer Loop	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Fully Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Esophageal Partially Covered Stent System	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Soft Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Colonic)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01
WallFlex Soft Enteral Stent With Anchor lock delivery System (Duodenal)	Class II B - Impl	Not applicable	3812454CE01

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:

Interventional Cardiology (IC) Products:

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
iSLEEVE Introducer Set	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Sentinel Cerebral Protection System	Class III - Non-Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797 CE 717743, 26 May 2024, 2797

Urology and Pelvic Health (Uro) Products:

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
Gen 1 - Rezum System and Delivery Device Kit - Console	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Gen 1 - Rezum System and Delivery Device Kit - SUD	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Nephrostomy Catheter and Sets Percuflex Locking Loop Nephrostomy Catheter Percuflex Combination Stent/Nephrostomy Catheter Percuflex Locking Loop Catheter with Stent Percuflex Locking Loop All Purpose Drainage Catheter with Fader Tip Percuflex Locking Loop	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
Nephrostomy Catheter Kit Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Kit Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Jinro Pigtail Nephrostomy Catheter Replacement Kit			
Percuflex Urinary Diversion Stent Set	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Percuflex™ Ureteral Stent Percuflex™ Plus Ureteral Stent Contour™ Ureteral Stent Contour VL™ Variable Length Ureteral Stent Contour VL™ Variable Length Ureteral Stent Set Contour VL™ SureDrive™ Steerable Ureteral Stent Set Percuflex™ Plus SureDrive™ Steerable Ureteral Stent Set Polaris™ Ultra Ureteral Stent Polaris™ Loop Ureteral Stent Tria Firm Ureteral Stent Tria Soft Ureteral Stent	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Auriga™ XL 4007 Laser System			
Auriga™ 30 Laser System	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
GreenLight XPS Laser System	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LightTrail Single Use & Reusable Use Laser Fibers	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LightTrail TracTip Single Use Laser Fibers	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
LithoVue Empower Retrieval	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May

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
Deployment Device			2024, 2797
Lithovue System	Class I S	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Moxy Fiber GreenLight HPS Fiber GreenLight Fiber	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Endoscopy (Endo) Products:

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
Advanix Biliary Biliary Stent with NaviFlex RX Delivery System, Advanix Biliary Biliary Stent, Stent Delivery System, Biliary Stent Introducer	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Flexima Biliary Biliary Stent with Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	Flexima Biliary Biliary Stent with Delivery System
RX Biliary Biliary Stent with RX Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Advanix Pancreatic Stent Kit, Advanix Pancreatic Stent, Naviflex RX Delivery System Pancreatic Stent Delivery System, Naviflex RX Pusher	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
AXIOS Stent and Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
EXALT MODEL B SINGLE-USE BRONCHOSCOPE	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
EXALT Model D Single-Use	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May

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
Duodenoscope			2024, 2797
Habib EndoHPB Radiofrequency Ablation Catheter	Class II B	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
Hot Axios Stent and Electrocautery-Enhanced Delivery System	Class II B - Impl	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyGlass Discover Digital Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797
SpyScope DS Access and Delivery Catheter & SpyScope DS II Access and Delivery Catheter	Class II A	Not applicable	CE 616288, 26 May 2024, 2797

Confirmation Letter Revision History

Date	Certification Notice (No. + Ver.)	Action
2024/01/30	3812454CN104.1	Initial issue
2024/02/06	NA	Addition of Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is <u>NOT</u> responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.
2024/02/20	N/A	Update to include EMBOZENE Color-Advanced Microspheres and TANDEM Microspheres as per MDR application received (NoC 2024-034) in the Peripheral Interventions (PI) Products table.
2024/03/25	N/A	Update to correct Tandem Microspheres to Class III. Update Embozene to correct certificate reference.



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

Jūsų ref. Nr.: NoC 2023-080, 2024-034
Mūsų ref. Nr.: MED/24-3835256 Rev3
Tel.: +31 88 96 83 009
Faks.: +31 88 96 83 100
El. p.: medical.nl@dekra.com

2024 m. kovo 26 d.

Tema: Notifikuotosios įstaigos patvirtinimo raštas

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 „DEKRA Certification B.V.“, notifikuotoji įstaiga (NB), priskirta pagal Reglamentą (ES) 2017/745 (MDR) ir NANDO duomenų bazėje identifikuojama numeriu 0344, gavo oficialią paraišką pagal Medicinos priemonių reglamento (MDR) VII priedo 4.3 dalies pirmąjį punktą ir pasirašė rašytinį susitarimą (2021 m. kovo 10 d.) 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

Unikalusis registracijos numeris (SRN): 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 taikomą 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 taikomą Direktyvą notifikuotoji įstaiga (NB) dar nepriėmė jokios atsakomybės.

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

Notifikuotosios įstaigos vardu,



Amy Gravley

Projektų vadovė

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

Elektrofiziologijos (EP) produktai:

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
Dx sterilūs kabeliai - „DEKRA“	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
Rx sterilūs kabeliai – „DEKRA“	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Blazer Dx-20“ diagnostinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE15
„Blazer II HTD“ temperatūros abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer II“ temperatūros abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer II XP“ temperatūros abliacinis kateteris ir XP HTD	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer Prime XP“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„Blazer Prime HTD“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav MiFi“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE37
„IntellaNav MiFi XP“ temperatūros abliaciniai kateteriai	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav ST“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaNav StablePoint“ abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
„IntellaTip MiFi“ Open-Irrigated tipo abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE37
„IntellaTip MiFi XP“ temperatūros abliacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE14
Irigacinių vamzdelių rinkinys	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„MetriQ“ irigacinių vamzdelių rinkinys	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01

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
„MetriQ“ pompa	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Polaris X“ valdomas diagnostinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE15

Periferinių intervencijų (PI) produktai:

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
„2D Helical-35“ pluoštinė platinos spiralė	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Athletis“	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Berenstein“ ir standartinis okliuzinis balioninis kateteris (II B)	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Carotid Wallstent“ Monorail tipo miego arterijos endoprotezas	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE28
„Charger PTA“ dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Coil Pusher-16“ spiralės stūmiklis	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
Kontūrinės embolizacijos dalelės	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Coyote“ dilataciniai balioniniai kateteriai MR ir OTW	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Coyote ES“ Monorail tipo PTA kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Coyote ES“ Over-the-Wire tipo PTA kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion“ sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion HI-FLO“ sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion“ Fathom-16 sistemos iš anksto pripildytas sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion“ Transend-14 sistemos iš anksto pripildytas sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion HI-FLO“ Fathom-16 sistemos iš anksto pripildytas sukamasis mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Direxion HI-FLO“ Transend-18 sistemos iš anksto pripildytas	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01

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
sukamasis mikrokateris			
„ELUVIA“ Over-The-Wire tipo vaistus išskiriančių kraujagyslių stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE38
„Epic“ Over-The-Wire tipo savaime išsiplečiantis nitinolio kraujagyslių stentas su įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Equalizer“ okliuzinis balionas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE11
„Express Vascular LD“ iš anksto sumontuota stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Express Vascular SD“ iš anksto sumontuota stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Fathom 016“ valdomas vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Fathom-14“ valdomas vielinis kreipiklis	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
Pluoštinės platino spiralės: VortXTM - 18 ir VortXTM Diamond-18, pluoštinių platino spiralių kompleksas Helical-18, Figure 8-18, Multi-Loop-18, straight-18 pluoštinės platino spiralės	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„FloSwitch HP“ aukšto slėgio srauto valdymo įtaisas	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Gateway“ PTA balioninis kateteris („Gateway“)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE10
„Guider Softip XF“ kreipiamasis kateteris 5FR - 6FR - 7FR - 8FR	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE02
IDC susikabinančios atskiriamos spyralės	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Innova“ Over-The-Wire tipo savaime išsiplečianti stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Interlock – 35“ pluoštinė IDC okliuzinė sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Interlock“ pluoštinė IDC okliuzinė sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Mustang“ PTA dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„OptiCross 35“	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
Periferinis pjovimo balionas (2 cm periferinis pjovimo balionas)	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01

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
Mikrochirurginis dilatacijos įtaisas			
„Renegade“ pinto pluošto mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade Hi-Flo Fathom“ sistema	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade Hi-Flo“ mikrokaterių rinkiniai	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade Hi-Flo“ mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Renegade STC-18“ mikrokateris	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Rubicon“ atraminis kateteris 14, 18 ir 35	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Sterling“ Monorail tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE10
„Sterling“ Over-The-Wire tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Sterling SL“ Monorail tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Sterling SL“ Over-The-Wire tipo PTA diliacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Truselect“	II B klasė	Netaikoma	3812454CE01
„VortX-35“ pluoštinė platino spyruoklė	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė visiškai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė visiškai dengta stentų sistema RMV	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė dalinai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ tulžies transhepatinė nedengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Wallstent RP“ endoprotezas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Wallstent-Uni“ endoprotezas II b	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Wallstent-Uni“ endoprotezas III	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE25
XXL diliacinis balioninis kateteris (vaskuliarinis / kraujagyslių)	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„EMBOZONE Color-Advanced“ mikrosferos	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„TANDEM“ mikrosferos	III klasė	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE44

Intervencinės kardiologijos (IC) produktai:

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
„OptiCross 6“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris ir „OptiCross 6 HD“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE18
„OptiCross“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris ir „OptiCross HD“ koronarinis vaizdo gavimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE18
„Comet II“ slėginis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE39
„Comet“ slėginis vielinis kreipiklis	III klasė - Neimplantuojama	„Comet II“ slėginis vielinis kreipiklis	3812454CE01 3812454DE39
Vienkartinė atsiurbimo sistema	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Emerge“ MONORAIL TIPO PTCA diliatacinis kateteris „Emerge Push“ MONORAIL TIPO PTCA diliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE23
„Emerge“ OVER-THE-WIRE TIPO PTCA diliatacinis kateteris „Emerge Push“ OVER-THE-WIRE TIPO PTCA diliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE23
„Encore 26 Advantage“ rinkinys	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Encore 26“ pripūtimo įtaisas	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Fluid Dock“	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„GateWay Plus“ Y-Adapтеріs	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Guidezilla II“ kreipiamasis prailginimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Guidezilla II LONG“ kreipiamasis prailginimo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Mamba“ ir „Mamba Flex“ mikrokateris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE42
„Maverick 2“ Monorail tipo PTCA	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE20
„MDU5 PLUS“ sterilus krepšys	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„NC Emerge“ PTCA diliatacinis kateteris (MONORAIL TIPO)	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE34
„NC Quantum Apex“ MONORAIL TIPO PTCA diliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE12

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
„NC Quantum Apex“ OVER-THE-WIRE TIPO PTCA dilatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE12
„OptiCross 18 30 MHz“ periferinis vaizdo gavimo kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„PROMUS Elite“ Monorail tipo everolimuzą išskirianti koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE43
„Promus PREMIER“ everolimuzą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE06
„Promus PREMIER Select“ MONORAIL TIPO everolimuzą išskirianti platinos chromo stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE41
„Rotablator“ rotacinė angioplastikos sistema: Konsolė	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Rotablator RotaWire“ vielinis kreipiklis su „wireClip“ sukikliu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE24
„RotaLink Advancer“ kateterizavimo pažangusis įtaisas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„RotaLink Burr“ keičiamas kateteris - grąžtas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„RotaLink Plus“ iš anksto prijungtas keičiamas kateteris - grąžtas ir pažangusis įtaisas su grąžtu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„ROTAPRO“ rotacinė angioplastikos sistema: Konsolė	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„ROTAPRO Advancer Burr“ pažangusis įtaisas su grąžtu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„ROTAPRO“ iš anksto prijungtas keičiamas kateteris - grąžtas ir pažangusis įtaisas su grąžtu	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE26
„Synergy MEGATRON“ MONORAIL TIPO everolimuzą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE32
„Synergy XD“ MONORAIL TIPO everolimuzą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE46

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
„Threader“ Monorail tipo mikrodiliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE33
„Threader“ Over-the-Wire tipo mikrodiliatacinis kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE33
„Ultra ICE Plus 9 IntraCardiac“ Echo kateteris	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE18
„WireClip“ sukiklis	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Wolverine“ koronarinio pjovimo balioninis MONORAIL TIPO mikrochirurginis diliatacinis įtaisas	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE40
„SYNERGY“ MONORAIL TIPO everolimuzą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	III klasė - Implantuojama	„Synergy XD“ everolimuzą išskirianti platinos chromo koronarinė stentų sistema	3812454CE01 3812454DE32

Urologijos ir dubens sveikatos (Uro) produktai:

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
„UroMax Ultra“ diliatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Encore 26“ pripūtimo įtaisas	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Gateway Advantage“ Y-Adapteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Nephromax“ aukšto slėgio nefrostominis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Occluder“ okliuzinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„SpaceOAR“	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE47
„SpaceOAR Vue“	III klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01 3812454DE47

Endoskopijos (Endo) produktai:

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
„Agile“ ezofaginė dalinai dengtų stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų nuimamų (RMV) stentų sistema, „Agile“ ezofaginė dalinai dengtų Over-the-wire (OTW) tipo stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų Over-the-wire (OTW) tipo stentų sistema, „Agile“ ezofaginė visiškai dengtų nuimamų (RMV) Over-the-wire (OTW) tipo stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Alliance II“ integruota pripūtimo sistema (60 ml švirkšto / matuoklio rinkinys)	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Hurricane“ greito keitimo dilatacinis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE RX“ tulžies dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE“ dilatacinis balioninis kateteris su vieliniu kreipikliu	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„CRE Fixed Wire“ balioninis kateteris su fiksuotu vieliniu kreipikliu	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE PRO“ dilatacinis balioninis kateteris su vieliniu kreipikliu	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„CRE“ pulmonarinis dilatacinis balioninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Encore 26“ pripūtimo įtaisas	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Extractor Pro Retrieval“ balioninis kateteris (RX, RX-S, XL)	I S/M klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Resolution 360 Clip“ spaustukas „Resolution Clip“ įtaisas	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Resolution 360 Ultra Clip“	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Rigiflex II“ vienkartinis achalazijos baliono plėtiklis	I S klasė	Netaikoma	3812454CE01
„Ultraflex“ ezofaginė stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01

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
(dengta ir nedengta) – „Large Esophageal“ ir „Esophageal NG“			
„Ultraflex“ tracheobronchinė stentų sistema („Gen II“ – su žaliu sulaikančiuoju siūlu) - Nesterili	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„Ultraflex“ tracheobronchinė stentų sistema („Gen II“ - su žaliu sulaikančiuoju siūlu) - Sterili	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ visiškai dengta tulžies stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ visiškai dengta tulžies nuimama (RMV) stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ dalinai dengta tulžies stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Biliary RX“ nedengta tulžies stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (storosios žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (dvylikapirštės žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė visiškai dengta nuimama (RMV) stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė visiškai dengta nuimama (RMV) stentų sistema su ilgesne kilpa	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė visiškai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex“ ezofaginė dalinai dengta stentų sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Soft“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (storosios žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01
„WallFlex Soft“ enteralinis stentas su inkarinio užrakto įvedimo sistema (dvylikapirštės žarnos)	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	3812454CE01

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

Intervencinės kardiologijos (IC) produktai:

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
„iSLEEVE“ introdiuserio rinkinys	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Sentinel“ smegenų apsaugos sistema	III klasė - Neimplantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797 CE 717743, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Urologijos ir dubens sveikatos (Uro) produktai:

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
„Gen 1“ – „Rezum“ sistema ir įvedimo prietaiso rinkinys - Konsolė	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Gen 1“ - „Rezum“ sistema ir įvedimo prietaiso rinkinys - SUD	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Nefrostominis kateteris ir rinkiniai „Percuflex“ nefrostominis kateteris su fiksavimo kilpa „Percuflex“ kombinacinis stentas / nefrostominis kateteris „Percuflex“ kateteris su fiksavimo kilpa ir stentu „Percuflex“ universalus drenažinis kateteris su fiksavimo kilpa ir „Fader“ antgaliu „Percuflex“ nefrostominių kateterių	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
rinkinys su fiksavimo kilpa „Jinro Pigtail“ nefrostominių kateterių rinkinys „Jinro Pigtail“ nefrostominis kateteris „Jinro Pigtail“ nefrostominių kateterių pakaitinis rinkinys			
„Percuflex“ šlapimo nukreipimo stentų rinkinys	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Percuflex™ ureterinis stentas Percuflex™ Plus ureterinis stentas, Contour™ ureterinis stentas, Contour VL™ kintamo ilgio ureterinis stentas, Contour VL™ kintamo ilgio ureterinių stentų rinkinys, Contour VL™ SureDrive™ valdomų ureterinių stentų rinkinys, Percuflex™ Plus SureDrive™ valdomų ureterinių stentų rinkinys Polaris™ Ultra ureterinis stentas Polaris™ Loop kilpinis ureterinis stentas „Tria Firm“ tvirtas ureterinis stentas, „Tria Soft“ minkštas ureterinis stentas	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
Auriga™ XL 4007 lazerių sistema			
Auriga™ 30 lazerių sistema	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
GreenLight XPS lazerių sistema	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„LightTrail“ vienkartinio ir daugkartinio naudojimo lazeriniai pluoštai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„LightTrail TracTip“ vienkartiniai lazeriniai pluoštai	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„LithoVue Empower Retrieval“	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
įvedimo sistema			
„Lithovue“ sistema	I S klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Moxy Fiber“ pluoštas „GreenLight HPS Fiber“ pluoštas „GreenLight Fiber“ pluoštas	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Endoskopijos (Endo) produktai:

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
„Advanix Biliary“ tulžies stentas su „NaviFlex RX“ įvedimo sistema, „Advanix Biliary“ tulžies stentas, stentų įvedimo sistema, tulžies stento introduiseris	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Flexima Biliary“ tulžies stentas su įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	„Flexima Biliary“ tulžies stentas su įvedimo sistema
„RX Biliary“ tulžies stentas su RX įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Advanix“ pankreatinių stentų rinkinys, „Advanix“ pankreatinis stentas, „Naviflex RX“ įvedimo sistema, pankreatinio stento įvedimo sistema, „Naviflex RX“ stūmiklis	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„AXIOS“ stentas ir įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„EXALT“ „B“ MODELIO VIENKARTINIO NAUDOJIMO BRONCHOSKOPAS	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„EXALT“ „D“ modelio vienkartinio	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
naudojimo duodenoskopas			
„Habib EndoHPB“ radiodažnuminis abliacinis kateteris	II B klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„Hot Axios“ stentas ir elektrokauteriu patobulinta įvedimo sistema	II B klasė - Implantuojama	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„SpyGlass Discover“ skaitmeninis kateteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797
„SpyScope DS“ prieigos ir įvedimo kateteris bei „SpyScope DS II“ prieigos ir įvedimo kateteris	II A klasė	Netaikoma	CE 616288, 2024 m. gegužės 26 d., 2797

Patvirtinimo rašto peržiūros istorija

Data	Patvirtinimo pranešimas (Nr. + patikrinimas)	Veiksmas
2024-01-30	3812454CN104.1	Pradinis išleidimas
2024-02-06	Netaikoma	„2 lentelė: Priemonės, kurioms taikomas šis raštas ir už kurias <u>NĖRA</u> atsakinga notifikuotoji įstaiga (NB), kuri nėra atsakinga už šių priemonių priežiūrą (stebėseną) pagal taikomą direktyvą“ pridėjimas.
2024-02-20	Netaikoma	Atnaujinimas, „EMBOZONE Color-Advanced“ mikrosferų ir „TANDEM“ mikrosferų pagal gautą MDR paraišką (NoC 2024-034) įtraukimas į lentelę „Periferinių intervencijų (PI) produktai“.
2024-03-25	Netaikoma	Atnaujinimas, kurio metu tandeminės mikrosferos išaištos į III klasės priemones. „Embozone“ atnaujinimas, siekiant išaištyti pažymėjimo referencinį numerį.