

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 616288**  
Date: **22 September 2016**  
Issued To: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

---

STERIS Isomedix Services  
3459 South Clinton Ave.  
South Plainfield  
New Jersey  
07080  
USA

**ETO Sterilization**

---

Steris Isomedix Services  
380 90th Avenue NW  
Minneapolis  
Minnesota 55433  
USA

**Sterilization**

---

Surmodics  
9924 West 74th Street  
Eden Prairie  
Minnesota 55344  
USA

**Manufacture**

...making excellence a habit.™

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 616288**  
Date: **22 September 2016**  
Issued To: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Synergy Health AST, LLC 500 West 4th Street Lima OH 45804 USA	<b>E beam Sterilization</b>
Synergy Health AST, LLC 9020 Activity Road, Suite D San Diego CA 92126 USA	<b>E beam Sterilization</b>
Synergy Health AST, SLR Calle 4; Avenida 0 Coyol Free Zone Alajuela Costa Rica	<b>E beam Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 616288**  
Date: **22 September 2016**  
Issued To: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Synergy Health AST, SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyal Free Zone El Coyal Alajeula 20102 Costa Rica	<b>ETO Sterilization</b>
Synergy Health AST, Venlo Faunalaan 38 Venlo 5928 RZ Netherlands	<b>ETO Sterilization</b>
Synergy Health Ireland LTD (Synergy Health - AST - Ireland) IDA Business & Technology Park Sragh Tullamore Co. Offaly Ireland	<b>ETO Sterilization Irradiation Sterilization</b>

...making excellence a habit.™

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 616288**  
Date: **22 September 2016**  
Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

<b>Subcontractor:</b>	<b>Service(s) supplied</b>
Synergy Health Westport Ltd (Synergy Health - AST - Westport) Lodge Road Westport, County Mayo Ireland	<b>Gamma Sterilization</b>
TechDevice Costa Rica Limitada 400m East Holcim, Zona Industrial FlexiPark, Bodega G6 San Rafael Costa Rica	<b>Manufacture</b>
Teleflex Medical Unit 7, 8, & 9 Annacotty Business Park Annacotty Limerick Ireland	<b>Manufacture</b>

...making excellence a habit.™

## EC Certificate - Full Quality Assurance System

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

### List of Significant Subcontractors

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

Certificate No: **CE 616288**  
Date: **22 September 2016**  
Issued To: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
USA**

**Subcontractor:**

**Service(s) supplied**

Venusa de Mexico S.A. de C.V.  
A Lake Region Medical Company  
1525 Hertz Street  
Industrial Park J. Bermudez of  
Cd. Juarez  
Chihuahua  
CP 32470  
Mexico

**Manufacture**

...making excellence a habit.™

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **22 September 2016**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

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

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **22 September 2016**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

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

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

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

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

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
 A member of BSI Group of Companies.

# EC Certificate - Full Quality Assurance System Certificate History

Certificate No: **CE 616288**  
 Date: **22 September 2016**  
 Issued To: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

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

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

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

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

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

**Nr.**

**CE 616288**

Išduotas bendrovei:

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

Dėl:

**Žr. sertifikato taikymo sritį.**

remiantis mūsų atliktu kokybės užtikrinimo sistemos tyrimu pagal Tarybos Direktyvos II Priedą, išskyrus 4 skirsnį. Kokybės užtikrinimo sistema atitinka Direktyvos reikalavimus. Siekiant rinkai teikti III klasės produktus, privalu turėti pagal II Priedo 4 skirsnį išduotą sertifikatą.

BSI, Notifikuotosios įstaigos (numeris 0086), vykdančios patikrą pagal aukščiau nurodytą Direktyvą, vardu:



Frank Lee, atitikčių ir rizikų vertinimo direktorius EMEA šalims

Pirmą kartą išduotas: **2014 m. birželio 30 d.** Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.** Galioja: **2021 m. rugsėjo 25 d.**

...making excellence a habit.™

Lapas 1 iš 2

Šio sertifikato galiojimas pagrįstas kokybės sistemos valdymu pagal Direktyvos reikalavimus. Atitikimą reikalavimams patvirtina Notifikuotosios įstaigos atliktas tyrimas. Patvirtinimas netaikomas visiems sertifikate nurodytos bendrovės vardu trečiosios šalies projektuotiems ar pagamintiems produktams, išskyrus atvejus, kai su BSI susitarta atskirai. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje, registracijos numeris 7805321, registracijos vieta 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. BSI įmonių grupės narė.

## Sertifikato taikymo sritis:

**Projektavimas, plėtra ir gamyba tokių medicinos prietaisų, kaip šie: kreipiamosios vielos, angiografiniai kateteriai, kreipiamieji kateteriai, radiodažnuminės abliacijos kateteriai, diagnostinio kartografavimo, elektrodiniai ir registruojantys kateteriai, kartografavimo sistemos, elektrochirurginiai elektrodai ir generatoriai, įrašymo ir stiprintuvų sistemos, įskaitant programinę įrangą, poodiniai kateteriai, stentai, adatos, plėstuvai, priedai, vedamieji kateteriai, drenažo ir urologiniai kateteriai, urologinio plovimo, tulžies prietaisai, biopsijos prietaisai, ištraukimo prietaisai, nefrostomijos prietaisai, maitinimo įtaisai, kraujagyslių perrišimo įtaisai (*ligators*), polipektomijos prietaisai, hemostaziniai prietaisai, sfinkterotomijos, siuvimo įtaisai, endoskopai, endoskopiniai drenažo stentai, padavimo sistemos ir endoskopiniai prieigos prietaisai, prieširdžio ausytės uždarymo įtaisai ir sterilaus padavimo sistemos bei prietaisai audiniams ir trombam šalinti minimaliai invaziniu būdu.**

**II Priedo aspektai, susiję su sterilumo sukūrimu ir palaikymu gaminant ašarų drenažo sistemų Aciuty LDS, kaniules, skysčio tiekimo prietaisus, medžiagų keitimo kitomis prietaisus, atjungiamuosius kabelius, kabelius ir priedus. II Priedo aspektai, susiję su pripūtimo infliatorių ir priedų įtaisų metrologine funkcija.**

Pirmą kartą išduotas: **2014 m. birželio 30 d.** Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.** Galioja: **2021 m. rugsėjo 25 d.**

Lapas 2 iš 2

Šio sertifikato galiojimas pagrįstas kokybės sistemos valdymu pagal Direktyvos reikalavimus. Atitikimą reikalavimams patvirtina Notifikuotosios įstaigos atliktas tyrimas. Patvirtinimas netaikomas visiems sertifikate nurodytos bendrovės vardu trečiosios šalies projektuotiems ar pagamintiems produktams, išskyrus atvejus, kai su BSI susitarta atskirai.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje, registracijos numeris 7805321, registracijos vieta 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. BSI įmonių grupės narė.

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsni

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

**Subrangovas:****Teikiama paslauga (paslaugos)**

Availmed S.A de C.V.  
C. Industrial Lt. 001 Mz. 105  
No. 20905 Int. A  
Col. Cd. Industrial  
Tijuana, Baja California 22444  
Meksika

**Gamyba**

Availmed S.A. de C.V.  
Ave. Paseo Reforma No. 8950  
C.P. 22116 La Mesa, Tijuana, Baja  
California  
Meksika

**Gamyba**

Bard Electrophysiology  
A Division of C.R. Bard Inc.  
55 Technology Drive  
Lowell  
MA 01851  
JAV

**Projektavimas**

Lapas 1 iš 17

...making excellence a habit.™

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
JAV**

### Subrangovas:

Bard Glens Falls Operation  
289 Bay Road  
Queensbury  
New York 12804  
JAV

Boston Scientific Corporation  
100 Boston Scientific Way  
Marlborough  
MA 01752  
JAV

Boston Scientific Corporation  
150 Baytech Drive  
San Jose  
CA 95134  
JAV

Boston Scientific Corporation  
2546 First Street  
Propark, El Coyol, Alajuela  
Kosta Rika

### Teikiama paslauga (paslaugos)

**Gamyba**

**Projektavimas**

**ženkinimas**

**Gamyba**

**Pakavimas**

**Gamyba**

Lapas 2 iš 17

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsni

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

<b>Subrangovas:</b>	<b>Teikiama paslauga (paslaugos)</b>
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Kosta Rika	<b>Projektavimas</b> <b>Gamyba</b>
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Avenue North St. Paul MN 55112-5798 JAV	<b>Projektavimas</b> <b>Gamyba</b>
Boston Scientific Corporation 47215 Lakeview Boulevard Fremont California 94538 JAV	<b>Gamyba</b>

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

**Subrangovas:**

**Teikiama paslauga (paslaugos)**

Boston Scientific Corporation  
 5905 Nathan Lane  
 Plymouth  
 Minnesota 55442  
 JAV

**Gamyba**

Boston Scientific Corporation  
 780 Brookside Drive  
 Spencer  
 IN 47460  
 JAV

**Gamyba**

Boston Scientific Corporation  
 Two Scimed Place  
 Maple Grove  
 Minnesota  
 55311  
 JAV

**Projektavimas**

**Gamyba**

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
JAV**

### Subrangovas:

### Teikiama paslauga (paslaugos)

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
Airija

**ES atstovas**

**Gamyba**

Boston Scientific Limited  
Business and Technology Park  
Model Farm Road  
Cork  
Airija

**Gamyba**

Boston Scientific Limited  
Cashel Road  
Clonmel  
Co. Tipperary  
Airija

**ženklinimas**

**Gamyba**

Brivant Ltd  
Parkmore West Business Park  
Galway  
Airija

**Gamyba**

Lapas 5 iš 17

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

#### Subrangovas:

#### Teikiama paslauga (paslaugos)

BSC Coventry  
8 Industrial Drive  
Coventry  
Rhode Island  
02816  
JAV

**Sterilizavimas etileno oksidu**

Creation Technologies LP  
3939 North Fraser Way  
Burnaby  
British Columbia V5J 5J2  
Kanada

**Gamyba**

Creation Technologies LP  
8977-8999 Fraserton Court  
Burnaby  
British Columbia V5J 5H8  
Kanada

**Gamyba**

Lapas 6 iš 17

...making excellence a habit.™

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
JAV**

### Subrangovas:

Dedicated Computing LLC  
N26 W23880 Commerce Circle  
Waukesha  
Wisconsin 53188  
JAV

FMD. Co., Ltd.  
1-166 Shimo-obari-nakashima  
Komaki-shi  
Aichi 485-0051  
Japonija

Lake Region Medical Limited  
Butlersland  
New Ross  
Co. Wexford  
Airija

### Teikiama paslauga (paslaugos)

**Savrbiausias tiekėjas**

### Projektavimas

**Gamyba**

**Gamyba**

Lapas 7 iš 17

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsni

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

### Subrangovas:

### Teikiama paslauga (paslaugos)

Lake Region Medical Sdn. Bhd  
 91-B, Lebuhraya Kampung Jawa  
 11900 Bayan Lepas  
 Penang  
 Malaizija

**Gamyba**

Lake Region Medical  
 340 Lake Hazeltine Drive  
 Chaska  
 Minnesota 55318-1029  
 JAV

**Sterilizavimo kontrolė**

**Gamyba**

Merit Medical Systems, Inc.  
 65 Great Valley Parkway  
 Malvern  
 PA 19355  
 JAV

**Gamyba**

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

<b>Subrangovas:</b>	<b>Teikiama paslauga (paslaugos)</b>
Minnetronix, Inc. 1635 Energy Park Drive St. Paul Minnesota 55108 JAV	<b>Gamyba</b>  <b>Išbandymai</b>
Navilyst Medical, Inc. 10 Glens Falls Technical Park Glens Falls NY 12801 JAV	<b>Gamyba</b>
Nothern Digital, Inc. (NDI) 103 Randall Drive Waterloo Ontario N2V 1C5 Kanada	<b>Gamyba</b>

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsni

### Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

#### Subrangovas:

#### Teikiama paslauga (paslaugos)

Nutek Corporation  
 1001 Whipple Road  
 Hayward  
 CA 94544  
 JAV

**Sterilizavimas elektronų pluoštu**

Rhythmia Medical Inc.  
 111 S. Bedford Street Suite 205  
 Burlington  
 MA 01803  
 JAV

**Projektavimas**

Rhythmia Medical Inc.  
 125 Cambridgepark Drive  
 Cambridge  
 MA 02140  
 JAV

**Projektavimas**

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsni

### Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

#### Subrangovas:

#### Teikiama paslauga (paslaugos)

Stellartech Research Corp.  
 560 Cottonwood Drive  
 Milipitas  
 CA 95035  
 JAV

**Gamyba**

Sterigenics U.S. Inc.  
 7775 South Quincy Street  
 Willowbrook  
 Illinois 60527  
 JAV

**Sterilizavimas etileno oksidu**

Sterigenics  
 10811 Withers Cove Park Dr.  
 Charlotte  
 NC 28278  
 JAV

**Sterilizavimas gama spinduliais**

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
JAV**

### **Subrangovas:**

### **Teikiama paslauga (paslaugos)**

Sterigenics  
84 Park Road  
Queensbury  
NY 12804  
JAV

**Sterilizavimas etileno oksidu**

STERIS ISOMEDIX Services, Inc  
7685 Saint Andrews Avenue  
San Diego  
California 92154  
JAV

**Sterilizavimas etileno oksidu**

STERIS Isomedix Services  
1880 Industrial Drive  
Libertyville  
Illinois 60048  
JAV

**Sterilizavimas gama spinduliais**

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnj

### Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

#### **Subrangovas:**

#### **Teikiama paslauga (paslaugos)**

STERIS Isomedix Services  
3459 South Clinton Ave.  
South Plainfield  
New Jersey  
07080  
JAV

**Sterilizavimas etileno oksidu**

Steris Isomedix Services  
380 90th Avenue NW  
Minneapolis  
Minnesota 55433  
JAV

**Sterilizavimas**

Surmodics  
9924 West 74th Street  
Eden Prairie  
Minnesota 55344  
JAV

**Gamyba**

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough  
Massachusetts  
01752  
JAV**

#### **Subrangovas:**

#### **Teikiama paslauga (paslaugos)**

Synergy Health AST, LLC  
500 West 4th Street  
Lima  
OH 45804  
JAV

**Sterilizavimas elektronų pluoštu**

Synergy Health AST, LLC  
9020 Activity Road, Suite D  
San Diego  
CA 92126  
JAV

**Sterilizavimas elektronų pluoštu**

Synergy Health AST, SLR  
Calle 4; Avenida 0 Coyol  
Free Zone Alajuela  
Kosta Rika

**Sterilizavimas elektronų pluoštu**

# EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

## Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

### Subrangovas:

### Teikiama paslauga (paslaugos)

Synergy Health AST, SRL  
 B13.1 Street 4, Avenue 1  
 El Coyol Free Zone  
 El Coyol  
 Alajeula 20102  
 Kosta Rika

**Sterilizavimas etileno oksidu**

Synergy Health AST, Venlo  
 Faunalaan 38  
 Venlo  
 5928 RZ  
 Nyderlandai

**Sterilizavimas etileno oksidu**

Synergy Health Ireland LTD  
 (Synergy Health - AST - Ireland)  
 IDA Business & Technology Park  
 Sragh Tullamore  
 Co. Offaly  
 Airija

**Sterilizavimas etileno oksidu**

**Sterilizavimas  
radiacija**

Lapas 15 iš 17

...making excellence a habit.™

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsni

### Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

#### Subrangovas:

#### Teikiama paslauga (paslaugos)

Synergy Health Westport Ltd  
 (Synergy Health - AST - Westport)  
 Lodge Road  
 Westport, County Mayo  
 Airija

**Sterilizavimas gama spinduliais**

TechDevice Costa Rica Limitada  
 400m East Holcim, Zona Industrial  
 FlexiPark, Bodega G6  
 San Rafael  
 Kosta Rika

**Gamyba**

Teleflex Medical  
 Unit 7, 8, & 9  
 Annacotty Business Park  
 Annacotty  
 Limerick  
 Airija

**Gamyba**

Lapas 16 iš 17

...making excellence a habit.™

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema

Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEB II Priedas, išskyrus 4 skirsnį

### Pagrindiniai subrangovai

Pripažinti teikiančiais paslaugas, susijusias su produktu, kuriam taikomas sertifikatas:

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

#### Subrangovas:

Venusa de Mexico S.A. de C.V.  
A Lake Region Medical Company  
1525 Hertz Street  
Industrial Park J. Bermudez of  
Cd. Juarez  
Chihuahua  
CP 32470  
Meksika

#### Teikiama paslauga (paslaugos)

Gamyba

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Action
2014 m. birželio 30 d.	8181988	Pirmą kartą išduodamas bendrovei Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts 01752, JAV kaip teisėtam gamintojui. Identiškas sertifikatas sertifikatui CE 552701.
2014 m. spalio 15 d.	8198968	Pridedama Synergy Health in Costa Rica kaip pagrindinis subrangovas sterilizavimui etileno oksidu
2015 m. sausio 21 d.	8246376	Notifikuotosios įstaigos perdavimas įvairių prietaisų šeimų, visų pirma susijusių su endoskopijos ir urologijos sritimis ir susijusių su the Spencer, IN ir the Coyal, Costa Rica įstaigomis. Sertifikato taikymo sritis atnaujinama pridėdant šių prietaisų šeimas. Pridedami įvairūs subrangovai gamybai ir sterilizavimui.
2015 m. kovo 27 d.	8296210	Į sertifikavimo apimtį pridedami endoskopai, tulžies prietaisai ir pripūtimo prietaisai. Pridedama Sterigenics in Queensbury, NY ir atnaujinama paslaugomis, teikiamomis Sterigenics in Charlotte, NC bei Boston Scientific Heredia įmonių.
2015 m. gegužės 8 d.	8321233	"Gamyba " bendrovės Maple Grove darbo aikštei; šalinama Projektavimo" veikla iš Plymouth darbo aikštelės. Pridedama Bard Electrophysiology, Lowell kaip subrangovas projektavimui. Pridedamas pagrindinis subrangovas Creation Technologies gamybai. Pridedama Dedicated Computing kaip svarbiausias subrangovas. Prie sertifikavimo apimties pridėdama "Įrašymo ir stiprintuvo sistemos, įskaitant programinę įrangą"

...making excellence a habit.<sup>™</sup>  
Lapas 1 iš 3

Šio sertifikato galiojimas pagrįstas kokybės sistemos valdymu pagal Direktyvos reikalavimus. Atitikimą reikalavimams patvirtina Notifikuotosios įstaigos atliktas tyrimas. Patvirtinimas netaikomas visiems sertifikate nurodytos bendrovės vardu trečiosios šalies projektuotiems ar pagamintiems produktams, išskyrus atvejus, kai su BSI susitarta atskirai. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
 BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje, registracijos numeris 7805321, registracijos vieta 389 Chiswick High Road,  
 London W4 4AL, UK. BSI įmonių grupės narė.

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**JAV**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2015 m. birželio 25 d.	8359186	Kaip dalį esamos taikymo srities notifikuotoji įstaiga vykdo įvedimo adatų, jėgos momento išlaikymo (Torque Vise) ir kraujagyslių plėstuvų perdavimą BSI.
2015 m. liepos 23 d.	8365588	Pridedami audinių ir trombų pašalinimo prietaisai sertifikavimo apimčiai dėl Bayer prietaisų kaip dalis kokybės sistemos integravimo. Pridedamas pagrindinis subrangovas Minnetronix konsolių gamybai.
2015 m. rugpjūčio 27 d.	8411080	Taikymo sritis praplečiama pridodant diagnostinį kartografavimą, elektrodinius ir registruojančius kateterius bei atjungiamuosius kablelius bei atitinkamus subrangovus
2015 m. spalio 7 d.	8419835	Taikymo sritis atnaujinama šalinant 'Magnetinis' ir įtraukiant kito tipo pakeitimo prietaisus. Pridedamas pagrindinis subrangovas FMD. Co., Ltd. projektavimo ir gamybos paslaugoms teikti.
2015 m. lapkričio 11 d.	8426230	Pridedama Boston Scientific darbo aikštelė, esanti Galway, Airija kaip pagrindinis subrangovas gamybai.
2015 m. lapkričio 27 d.	8431360	Pridedamos BSC Minneapolis darbo aikštelės projektavimui ir gamybai kaip kokybės sistemos integravimo dalis audinių ir trombų šalinimo prietaisų gamyboje.
2016 m. sausio 22 d.	8373818	Taikymo sritis atnaujinama pridodant 'Kabeliai' kaip teisinį pagrindą gamybai pakeisti integruojantis Bard EP. Pridedamas pagrindinis subrangovas TechDevice Costa Rica gamybos paslaugoms teikti.

...making excellence a habit.™

Lapas 2 iš 3

Šio sertifikato galiojimas pagrįstas kokybės sistemos valdymu pagal Direktyvos reikalavimus. Atitinkamą reikalavimams patvirtina Notifikuotosios įstaigos atliktas tyrimas. Patvirtinimas netaikomas visiems sertifikate nurodytos bendrovės vardu trečiosios šalies projektuotiems ar pagamintiems produktams, išskyrus atvejus, kai su BSI susitarta atskirai.

Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
 BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje, registracijos numeris 7805321, registracijos vieta 389 Chiswick High Road,  
 London W4 4AL, UK. BSI įmonių grupės narė.

## EB Sertifikatas – Pilna kokybės užtikrinimo sistema Sertifikato istorija

Sertifikato Nr.: **CE 616288**  
 Data: **2016 m. rugsėjo 22 d.**  
 Išduotas bendrovei: **Boston Scientific Corporation**  
**300 Boston Scientific Way**  
**Marlborough**  
**Massachusetts**  
**01752**  
**USA**

Data	Nuorodos numeris	Veiksmas
2016 m. balandžio 8 d.	8482253	Pridedamas subrangovas Availmed S.A. de C.V., Col. Cd. Industrial (Otay) Expo ir Impulse angiografinių kateterių gamybai.
2016 m. balandžio 22 d.	8520699	Iš subrangovų sąrašo šalinama ATEK Medical, subrangovo pavadinimas keičiamas iš Accellent į Venusa de Mexico, ir pridedama Boston Scientific Limited gamybos ir ženklinimo paslaugoms teikti.
2016 m. birželio 01 d.	8373832	Pridedama Bard Glens Falls Operation kaip subrangovas gamybai.
2016 m. rugpjūčio 3 d.	8555778	Taikymo sritis plečiama įtraukiant kartografavimo sistemas ir papildant subrangovais BSC St. Paul gamybai ir projektavimui ir Creation Technologies gamybai.
201 m. rugsėjo 5 d.	8591247	Prie taikymo srities pridedami endoskopiniai drenažo stentai, padavimo sistemos ir endoskopiniai prieigos prietaisai įtraukiant AXIOS prietaisus
2016 m. rugsėjo 22 d.	8590168	Sertifikato atnaujinimas. Iš subrangovų sąrašo šalinama Boston Scientific 8880 & 9055 Evergreen Blvd. darbo aikštelė. Gamyba papildoma tokiais subrangovais: Brivant Ltd., Galway, Ireland; Lake Region Medical, New Ross, Ireland; and, Lake Region Medical, Penang, Malaysia.

...making excellence a habit.™  
Lapas 3 iš 3

Šio sertifikato galiojimas pagrįstas kokybės sistemos valdymu pagal Direktyvos reikalavimus. Atitikimą reikalavimams patvirtina Notifikuotosios įstaigos atliktas tyrimas. Patvirtinimas netaikomas visiems sertifikate nurodytos bendrovės vardu trečiosios šalies projektuotiems ar pagamintiems produktams, išskyrus atvejus, kai su BSI susitarta atskirai.  
 Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir yra saistomas sutarties sąlygų.

Informacija ir kontaktai: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
 BSI Assurance UK Limited, registruota Anglijoje, registracijos numeris 7805321, registracijos vieta 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK. BSI įmonių grupės narė.



By Royal Charter

# EC Design-Examination Certificate

Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices, Annex 2 Section 4

**No.** CE 663431  
**Issued To:** **Cardiac Pacemakers, Incorporated**  
**a wholly owned subsidiary of Guidant**  
**Corporation a wholly owned subsidiary of**  
**Boston Scientific Corporation**  
**4100 Hamline Avenue North**  
**St Paul**  
**Minnesota**  
**55112-5798**  
**USA**

In respect of:

**NG4 Family of Pulse Generators**

BSI has performed a design examination on the above devices in accordance with the Council Directive 90/385/EEC, Annex 2 Section 4. The design conforms to the requirements of this directive. For marketing of these products an additional Annex 2 excluding Section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 0086):

Stewart Brain, Head of Compliance & Risk -  
Medical Devices

First Issued: **2017-01-11**

Date: **2018-02-22**

Expiry Date: **2022-01-10**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.

# EC Design-Examination Certificate

## Supplementary Information to CE 663431

Issued To:

**Cardiac Pacemakers, Incorporated**  
**a wholly owned subsidiary of Guidant**  
**Corporation a wholly owned subsidiary of**  
**Boston Scientific Corporation**  
**4100 Hamline Avenue North**  
**St Paul**  
**Minnesota**  
**55112-5798**  
**USA**

Product Description	Model Number
RESONATE™ HF CRT-D Models	G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548
RESONATE™ CRT-D Models	G424, G425, G426
RESONATE™ X4 CRT-D Models	G428, G437, G447, G448
RESONATE™ HF ICD Models	D520, D521, D532, D533
RESONATE™ EL ICD Models	D420, D421, D432, D433
MOMENTUM™ CRT-D Models	G124, G125, G126
MOMENTUM™ X4 CRT-D Models	G128, G138
MOMENTUM™ EL ICD Models	D120, D121
CHARISMA™ CRT-D Models	G324, G325
CHARISMA™ X4 CRT-D Models	G328, G337, G347, G348
CHARISMA™ EL ICD Models	D320, D321, D332, D333
VIGILANT™ CRT-D Models	G224, G225
VIGILANT™ X4 CRT-D Models	G228, G237, G247, G248
VIGILANT™ EL ICD Models	D220, D221, D232, D233
PERCIVA™ HF ICD Models	D500, D501, D512, D513
PERCIVA™ ICD Models	D400, D401, D412, D413
Firmware Version	H_v1.00.00
Application Software	Model 2868, Model 3868

First Issued: **2017-01-11**

Date: **2018-02-22**

Expiry Date: **2022-01-10**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
 BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
 A member of BSI Group of Companies.



# EC Design-Examination Certificate

**Supplementary Information to CE 663431**

Issued To: **Cardiac Pacemakers, Incorporated  
a wholly owned subsidiary of Guidant  
Corporation a wholly owned subsidiary of  
Boston Scientific Corporation  
4100 Hamline Avenue North  
St Paul  
Minnesota  
55112-5798  
USA**

## Certificate History

Date	Reference Number	Action
11 January 2017	10167035	First issue - including Application Software Model 2868 version 4.04 and pulse generator embedded software H_v1.00.00.
10 July 2017	10172127	Administrative revision to spelling of VIGILANT product name
Current	8766346	Addendum – Modifications of Physician’s Technical Manuals, Reference Guides, and ImageReady Defibrillation System MRI Technical Guide. Update of Model 2868 Application Software from v4.04 to v4.06. Addition of Model 3868 Application Software v1.05. Updates introduce asynchronous pacing option to MRI Protection Mode and add support for the NG4 pulse generators to the Model 3300 programmer.

First Issued: **2017-01-11**

Date: **2018-02-22**

Expiry Date: **2022-01-10**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.  
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

Information and Contact: BSI, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel: + 44 345 080 9000  
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, UK.  
A member of BSI Group of Companies.



By Royal Charter

# EB projekto tyrimų sertifikatas

Direktyva 90/385/EEC dėl aktyviųjų implantuojamų medicinos prietaisų, 2 priedas, 4 skirsnis

**Nr.**

**CE 663431**

Išduota  
kam:

**„Cardiac Pacemakers“, filialui, visiškai  
priklausančiam įmonei „Guidant  
Corporation“, kuri visiškai priklauso įmonei  
„Boston Scientific Corporation“  
4100 Hamline Avenue North  
St Paul  
Minnesota  
55112-5798  
JAV**

Dėl:

**impulsų generatorių grupės „NG4“**

„BSI“ atliko pirmiau minėtų prietaisų projekto tyrimus, laikantis Tarybos direktyvos 90/385/EEC 2 priedo, 4 skirsnio. Projektas atitinka šios direktyvos reikalavimus. Šių gaminių pardavimui reikalingas papildomas sertifikatas pagal 2 priedą, neįskaitant 2 skirsnio.

„BSI“ vardu notifikuotoji įstaiga minėtajai direktyvai (notifikuotosios įstaigos Nr. 0086):

*/Parašas/*

Stewart Brain, Medicinos prietaisų  
atitikties ir rizikos skyriaus vadovas  
Pirmą kartą išduota: **2017 01 11**

Data: **2018 02 22**

Galiojimo pabaigos data: **2022 01 10**

„...making excellence a habit!™“

1 psl. iš 3

Šis sertifikatas galioja su sąlyga, kad kokybės sistema tvarkoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip nustatyta notifikuotajai įstaigai atliekant būtinosios priežiūros darbus. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam galioja sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. + 44 345 080 9000  
„BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje suteikiant numerį 7805321, adresu: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL,  
JK. „BSI“ įmonių grupės narė.



By Royal Charter

# EB projekto tyrimų sertifikatas

Papildoma sertifikato CE 663431 informacija

Išduota kam:

**„Cardiac Pacemakers“, filialui,  
visiškai priklausančiam įmonei „Guidant  
Corporation“, kuri visiškai priklauso įmonei  
„Boston Scientific Corporation“  
4100 Hamline Avenue North  
St Paul  
Minnesota  
55112-5798  
JAV**

<b>Gaminio aprašymas</b>	<b>Modelio Nr.</b>
RESONATE™ HF CRT-D modeliai	G524, G525, G526, G528, G537, G547, G548
RESONATE™ CRT-D modeliai	G424, G425, G426
RESONATE™ X4 CRT-D modeliai	G428, G437, G447, G448
RESONATE™ HF ICD modeliai	D520, D521, D532, D533
RESONATE™ EL ICD modeliai	D420, D421, D432, D433
MOMENTUM™ CRT-D modeliai	G124, G125, G126
MOMENTUM™ X4 CRT-D modeliai	G128, G138
MOMENTUM™ EL ICD modeliai	D120, D121
CHARISMA™ CRT-D modeliai	G324, G325
CHARISMA™ X4 CRT-D modeliai	G328, G337, G347, G348
CHARISMA™ EL ICD modeliai	D320, D321, D332, D333
VIGILANT™ CRT-D modeliai	G224, G225
VIGILANT™ X4 CRT-D modeliai	G228, G237, G247, G248
VIGILANT™ EL ICD modeliai	D220, D221, D232, D233
PERCIVA™ HF ICD modeliai	D500, D501, D512, D513
PERCIVA™ ICD modeliai	D400, D401, D412, D413
Įmontuotosios programinės įrangos versija	H vl.00.00
Taikomoji programinė įranga	Modelis 2868, modelis 3868

Pirmą kartą išduota: **2017 01 11**

Data: **2018 02 22**

Galiojimo pabaigos data: **2022 01 10**

„...making excellence a habit!™“

2 psl. iš 3

Šis sertifikatas galioja su sąlyga, kad kokybės sistema tvarkoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip nustatyta notifikuojamajai įstaigai atliekant būtinosios priežiūros darbus. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam galioja sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knowlhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. + 44 345 080 9000  
„BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje suteikiant numerį 7805321, adresu: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL,  
JK. „BSI“ įmonių grupės narė.



By Royal Charter

# EB projekto tyrimų sertifikatas

Papildoma sertifikato CE 663431 informacija

Išduota kam:

**„Cardiac Pacemakers“, filialui,  
visiškai priklausančiam įmonei „Guidant  
Corporation“, kuri visiškai priklauso įmonei  
„Boston Scientific Corporation“  
4100 Hamline Avenue North  
St Paul  
Minnesota  
55112-5798  
JAV**

## Sertifikavimo istorija

Data	Numeris	Darbai
2017 m. sausio 11 d.	10167035	Pirmą kartą išduota, įskaitant taikomosios programinės įrangos modelio 2868 4.04 versiją ir integruotą impulsų generatoriaus programinę įrangą H_vl.00.00.
2017 m. liepos 10 d.	10172127	Administracinis persvarstymas dėl gaminio pavadinimo „VIGILANT“ rašybos
Šiuo metu	8766346	Priedas: gydytojo techninių vadovų modifikacijos, orientacinės gairės ir „ImageReady“ defibriliacijos sistemos MRI techninis vadovas. Modelio 2868 taikomosios programinės įrangos atnaujinimas iš v4.04 į v4.06. Modelio 3868 taikomosios programinės įrangos vl.05 papildymas. Atnaujinimais įdiegiama MRI apsauginio režimo asinchroninio stimuliavimo galimybė ir pagalba „NG4“ impulsų generatoriaus modelio 3300 programuotojui.

Pirmą kartą išduota: **2017 01 11**

Data: **2018 02 22**

Galiojimo pabaigos data: **2022 01 10**

„...making excellence a habit™“

3 psl. iš 3

Šis sertifikatas galioja su sąlyga, kad kokybės sistema tvarkoma pagal direktyvos reikalavimus, kaip nustatyta notifikuotajai įstaigai atliekant būtinąsias priežiūros darbus. Šis sertifikatas išduotas elektroniniu būdu ir jam galioja sutarties sąlygos.

Informacija ir kontaktai: „BSI“, Kitemark teismas, Davy Avenue, Knovvllhill, Milton Keynes MK5 8PP. Tel. + 44 345 080 9000

„BSI Assurance UK Limited“, registruota Anglijoje suteikiant numerį 7805321, adresu: 389 Chiswick High Road, London W4 4AL, JK. „BSI“ įmonių grupės narė.