

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737714 R000

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

Address:

300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Single Registration Number: US-MF-000004702

EU Authorised Representative: Boston Scientific Limited

Address:

Ballybrit Business Park
Ballybrit, Galway
Ireland

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III and Class IIb implantable devices an Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2022-07-13**

Current Issue Date: **2022-09-14**

Starting Validity Date: **2022-09-14**

Expiry Date: **2027-07-12**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737714 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class III	Intended purpose
IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter	See MDR 746989
Class IIb	Intended purpose
Cardiac Electrophysiology and Mapping Devices	The Rhythmia HDx Mapping System (the system) is a 3D mapping and navigation system used in EP procedures. The SiS and related accessories provide data connection pathways for external input/output devices (e.g. catheters and recording systems) and serve as the data conduit to the system workstation and software.

First Issue Date: **2022-07-13**

Current Issue Date: **2022-09-14**

Starting Validity Date: **2022-09-14**

Expiry Date: **2027-07-12**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737714 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2022-07-13	3308491	Issued
Current	3737516	Supplemented – Addition of Class Iib Generic Device Groups “Cardiac Electrophysiology and Mapping Devices” Amended – Addition of subcontractors BSC St. Paul Minnesota and Creation Technologies Ltd for manufacture



First Issue Date: **2022-07-13**

Current Issue Date: **2022-09-14**

Starting Validity Date: **2022-09-14**

Expiry Date: **2027-07-12**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer’s quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 737714 R000

Date: 2022-09-14

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Boston Scientific Corporation 125 Cambridgepark Drive Cambridge Massachusetts 02140 USA	Design
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Costa Rica	Manufacture
Boston Scientific Corporation 8 Industrial Drive Coventry RI 02816 USA	ETO Sterilization
Boston Scientific Corporation 4100 Hamline Ave. N. St. Paul Minnesota 55112 USA	Manufacture

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

List of Critical Subcontractors and Crucial Suppliers

Recognised as being involved in services related to the products covered by:

MDR 737714 R000

Date: 2022-09-14

Critical Subcontractor/Crucial Supplier	Service(s) supplied
Creation Technologies Ltd. Vancouver Business Unit 8977 - 8999 Fraserton Court Burnaby British Columbia V5J 5H8 Canada	Manufacture
Synergy Health AST, SRL B13.1 Street 4, Avenue 1 El Coyal Free Zone El Coyal Alajuela 20102 Costa Rica	ETO Sterilization
Synergy Health Ireland Ltd IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Ireland	ETO Sterilization

...making excellence a habit.™

bsi.



Karališkoji chartija

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

MDR 737714 R000

Gamintojas: „Boston Scientific Corporation“

Adresas:

300 Boston Scientific Way
Marlboras
Masačiusetas
01752,
JAV

Vienkartinis registracijos numeris: US-MF-000004702

Įgaliotasis atstovas ES: „Boston Scientific Limited“

Adresas:

Ballybrit Business Park
Ballybrit, Galloway
Airija

Taikymo sritis: žr. pridėtą įrenginių aprašą

Remiantis mūsų atliktu kokybės sistemos patikrinimu pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir III skyrius, kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus. Norint pateikti į rinką III klasės prietaisus ir IIb klasės implantuojamus prietaisus, reikalingas papildomas IX priedo II skyriaus pažymėjimas.

Aukščiau nurodytos direktyvos notifikuotosios įstaigos BSI (notifikuotos įstaigos numeris 2797) vardu:

Vyresnysis viceprezidentas medicinos prietaisams Graeme Tunbridge
/parašas/

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-13**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2022-09-14**

Galiojimo pradžios data: **2022-09-14**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-12**

...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”
1 psl. iš 3

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.



Karališkoji chartija

bsi.

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

MDR 737714 R000

Prietaisų sąrašas: III ir IIb klasės prietaisai

III klasė	Paskirtis
IntellaMap Orion didelės skiriamosios gebos kartografavimo kateteris	Žr. MDR 746989
IIb klasė	Paskirtis
Širdies elektrofiziologijos ir kartografavimo prietaisai	Rhythmia HDx kartografavimo sistema (sistema) – tai trimatė kartografavimo ir navigavimo sistema, naudojama atliekant elektrofiziologijos procedūras. Saugos prietaisų sistema ir susiję prietaisai yra naudojami duomenų perdavimui į išorinius įvesties / išvesties įrenginius (kateterius ir įrašymo sistemas) kaip duomenų perdavimo į sistemos darbo stotį bei programinę įrangą kanalai.

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-13**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2022-09-14**

Galiojimo pradžios data: **2022-09-14**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-12**

...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”

2 puslapis iš 3

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

MDR 737714 R000

Pažymėjimo istorija

(Nuorodas į taikomas bendrąsias specifikacijas, suvienodintus standartus, kurių buvo laikomasi, ir atitinkamas bandymų bei audito ataskaitas, kurios pagrindžia bet kurį iš toliau nurodytų pažymėjimo pakeitimų, galima rasti interneto svetainėje adresu: Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numeris	Veiksmas
2022 07 13	3308491	Išduotas
Šis pažymėjimas	3737516	Papildytas – pridėta IIb klasės bendrinių įrenginių grupė „Širdies elektrofiziologijos ir kartografavimo prietaisai“. MDR 735821 pažymėjimo priedas Pakeistas – kaip gamintojos pridėtos dvi subrangos įmonės „BSC St. Paul Minnesota“ ir „Creation Technologies Ltd“.

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-13**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2022-09-14**

Galiojimo pradžios data: **2022-09-14**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-12**

...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”

3 puslapis iš 3

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

Pagrindinių subrangovų ir tiekėjų sąrašas

Pripažinti teikiantys paslaugas, susijusias su

MDR 737714 R000

Data: **2022-09-14**

pažymėjime nurodytais produktais.

Pagrindinis subrangovas / tiekėjas

Teikiama paslauga

„Boston Scientific Corporation“
125 Cambridgepark Drive
Kembriđžas
Masačiusetsas
02140
JAV

Dizainas

„Boston Scientific Corporation“
302 Parkway
Global Park
Heredia
Kosta Rika

Gamyba

„Boston Scientific Corporation“
8 Industrial Drive
Koventris
RI 02816
JAV

Etileno oksido sterilizacija

„Boston Scientific Corporation“
4100 Hamline Ave. N.
St. Paul
Minesota
55112
JAV

Gamyba

...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”

1 puslapis iš 2

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

Pagrindinių subrangovų ir tiekėjų sąrašas

Pripažinti teikiantys paslaugas, susijusias su

MDR 737714 R000

Data: **2022-09-14**

pažymėjime nurodytais produktais.

Pagrindinis subrangovas / tiekėjas

Teikiama paslauga

„Creation Technologies Ltd“
Vancouver Business Unit
8977-8999 Fraserton Court
Burnaby
Britų Kolumbija
V5J 5H8
Kanada

Gamyba

„Synergy Health AST, SRL“
B13.1 g. 4, Avenue 1
El Coyol laisvoji zona
El Coyol
Alajuela
20102
Kosta Rika

Etileno oksido sterilizacija

„Synergy Health Ireland“
IDA Business & Technology Park
Tullamore
Co. Offaly
Airija

Etileno oksido sterilizacija

...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”

2 puslapis iš 2

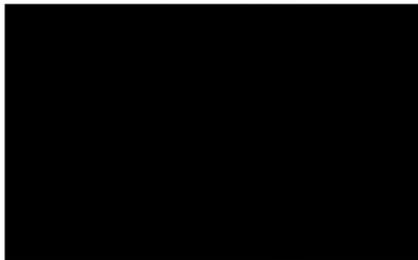
Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas:
389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.

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

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



EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 746989 R000

Manufacturer: Boston Scientific Corporation

Address:

300 Boston Scientific Way
Marlborough
Massachusetts
01752
USA

Single Registration Number: US-MF-000004702

EU Authorised Representative: Boston Scientific Limited

Address:

Ballybrit Business Park
Galway
Ireland

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our assessment of the technical documentation in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II, the technical documentation meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of these devices an additional Annex IX Chapter I and III certificate is required.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **2022-07-13**

Date: **2022-07-13**

Expiry Date: **2027-07-12**

...making excellence a habit.™

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 746989 R000

Device Schedule:

Intended Purpose as per the Instructions for Use:

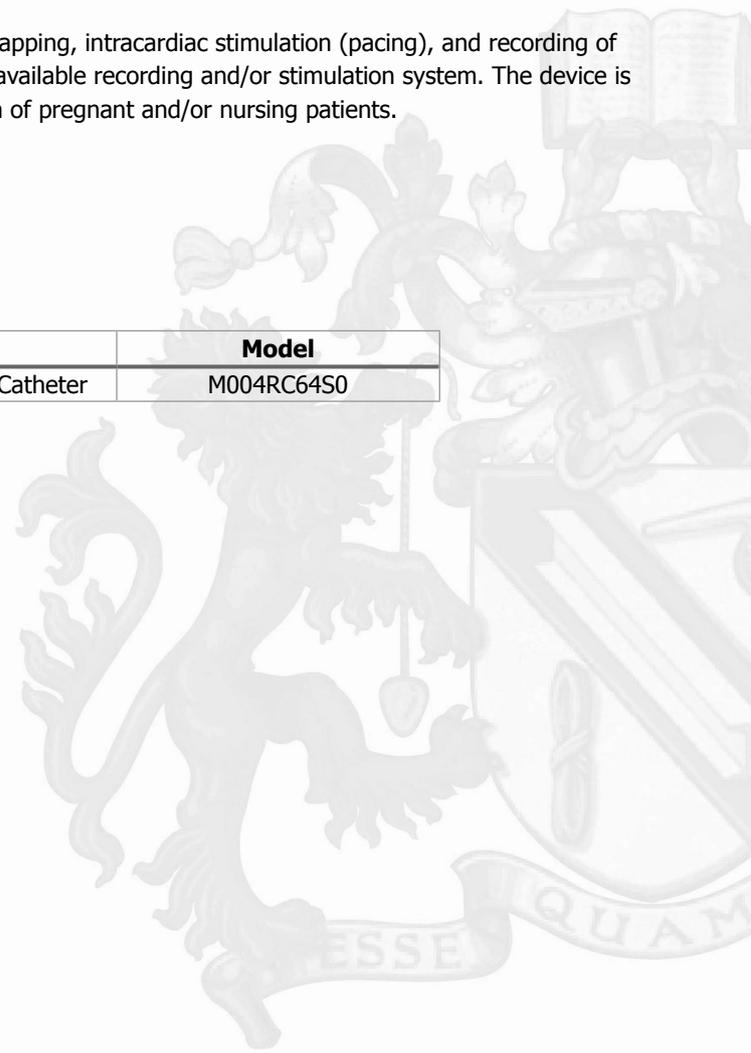
The IntellaMap Orion Catheter is intended for electro-anatomical mapping, intracardiac stimulation (pacing), and recording of electrical potentials when used in conjunction with a commercially available recording and/or stimulation system. The device is intended for use in adult (not pediatric) patients, with the exclusion of pregnant and/or nursing patients.

Type: (Code as per (EU) 2017/2185): MDN 1203

Risk Classification: Class III

Basic UDI-DI: 0191506000000000000242MS

Device Name	Model
IntellaMap Orion High Resolution Mapping Catheter	M004RC64S0



First Issued: **2022-07-13**

Date: **2022-07-13**

Expiry Date: **2027-07-12**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

EU Technical Documentation Assessment Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter II

MDR 746989 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
Current	3409801	Issued



First Issued: **2022-07-13**

Date: **2022-07-13**

Expiry Date: **2027-07-12**

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation 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.

bsi.



Karališkoji chartija

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

MDR 746989 R000

Gamintojas: „Boston Scientific Corporation“

Adresas:
300 Boston Scientific Way
Marlboras
Masačiusetas
01752,
JAV

Vienkartinis registracijos numeris: US-MF-000004702

Įgaliotasis atstovas ES: „Boston Scientific Limited“

Adresas:
Ballybrit Business Park
Gallway
Airija

Taikymo sritis: žr. pridėtą įrenginių aprašą

Remiantis mūsų atliktu kokybės sistemos patikrinimu pagal Reglamento (ES) 2017/745 IX priedo I ir III skyrius, kokybės sistema atitinka reglamento reikalavimus. Norint pateikti į rinką III klasės prietaisus ir IIb klasės implantuojamus prietaisus, reikalingas papildomas IX priedo II skyriaus pažymėjimas.

Aukščiau nurodytos direktyvos notifikuosios įstaigos BSI (notifiuotos įstaigos numeris 2797) vardu:

Vyresnysis viceprezidentas medicinos prietaisams Graeme Tunbridge
/parašas/

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-13**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2022-07-13**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-12**

...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”

1 psl. iš 3

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.



Karališkoji chartija

bsi.

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

MDR 746989 R000

Prietaisų sąrašas:

Paskirtis kaip nurodyta naudojimo instrukcijose

IntellaMap Orion kateteris yra skirtas elektroanatominiam kartografavimui. intrakardialinei stimuliacijai (širdies pulso palaikymui) bei elektrinių potencialų įrašymui kartu su komerciškai prieinama įrašymo ir (arba) stimuliavimo sistema. Prietaisas yra skirtas suaugusiems pacientams (netinka naudoti pediatrijoje), išskyrus nėščiąsias ir maitinančias pacientes.

Tipas: (ES kodas) 2017/2185: MDN 1203

Rizikos klasifikacija: III klasė

Pagrindinis UDI-DI: 019150600000000000242MS

Prietaiso pavadinimas

IntellaMap Orion didelės skiriamosios gebos kartografavimo kateteris

Modelis

M004RC645

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-13**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2022-07-13**

Galiojimo pabaigos data: **2027-0-12**
...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”

2 puslapis iš 3

Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.



Karališkoji chartija

ES kokybės vadybos sistemos pažymėjimas

Reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

MDR 737714 R000

Pažymėjimo istorija

(Nuorodas į taikomas bendrąsias specifikacijas, suvienodintus standartus, kurių buvo laikomasi, ir atitinkamas bandymų bei audito ataskaitas, kurios pagrindžia bet kurį iš toliau nurodytų pažymėjimo pakeitimų, galima rasti interneto svetainėje adresu: Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Numeris	Veiksmas
2022 07 13	3409801	Išduotas

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-13**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2022-07-13**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-12**

...kai tobulumo ieškojimas tampa įpročiu”

3 puslapis iš 3

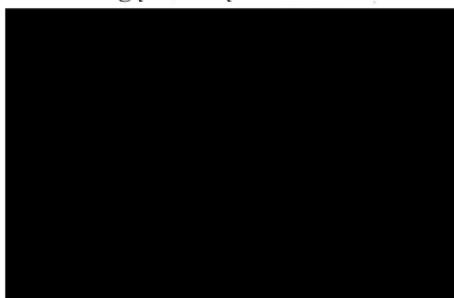
Šio pažymėjimo galiojimas priklauso nuo to, ar kokybės sistema atitinka direktyvos reikalavimus, ką užtikrina notifikuotosios įstaigos atliekama privaloma priežiūros veikla.

Šis pažymėjimas buvo išduotas elektroniniu būdu, jam yra taikomos sutarties sąlygos.

Pastaba: kontaktinis asmuo: „BSI Group The Netherlands B.V.“, Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdamas, Nyderlandai.
Tel.: + 31 (0) 20 346 07 80. Įmonės kontaktinis asmuo: „BSI Group Assurance Limited“, įregistruota Anglijoje numeriu 05435540, adresas: 389 Chiswick High Road, Londonas, W4 4AL, JK. „BSI Group of Companies“ narė.

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

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



Number: 3830678CE01

EU Quality Management System Certificate

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

Manufacturer:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough, MA 01752

USA

SRN ID.: US-MF-000004702

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

0344

Supplement to certificate: 3812454CN

Additional certificate: 3829815TD01, 3831965TD01, 3831420TD01

Authorized Representative: Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

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

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.M.A. McKenzie
Principal Certification Manager

First Issued: 10 July 2022

Date: 27 April 2023

Expiry date: 10 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3830678CE01

EU Quality Management System Certificate

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

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

General non-active non-implantable device used in health care and other non-active non-implantable devices (MDN1214), Class Is
Sterilization method: EtO

Group of Devices:

Sterile Dx Cables:

- Blazer DX-20 Catheter Cable
- Polaris X Catheter Cable

Rx Sterile Cables:

- Blazer OI Catheter Cable
- Blazer Solid-Tip Ablation Catheter Cable
- IntellaTip MiFi XP Cable
- IntellaTip MiFi OI Cable
- IntellaNav Ablation Catheter Cable
- IntellaNav StablePoint Catheter Cable

Non-active non-implantable devices for administration, channeling and removal of substances, including devices for dialysis (MDN 1202, Class Ila)

Group of Devices:

MetriQ™ Irrigation Tubing Set
Irrigation Tubing Set

Cardiac tissue ablation devices - others (C020399, class IIb)

Device Name:

MetriQ™ Pump

Intended Purpose:

The MetriQ™ Pump is intended for use in conjunction with a BSC open-irrigated cardiac ablation catheter, MetriQ™ Irrigation Tubing Set, and Maestro 4000™ Cardiac Ablation System to deliver irrigation solution into a patient during cardiac ablation procedures.

Class III

Group of Devices:

IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated Ablation Catheter
Blazer™ Open-Irrigated Ablation Catheter
IntellaNav™ Open-Irrigated Ablation Catheter

First Issued: 10 July 2022

Date: 27 April 2023

Expiry date: 10 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3830678CE01

EU Quality Management System Certificate

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

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Ablation Catheter
IntellaNav StablePoint™ Ablation Catheter
Blazer Prime™ XP Temperature Ablation Catheter
Blazer Prime™ HTD Temperature Ablation Catheter
IntellaNav MiFi™ XP Temperature Ablation Catheter
IntellaTip MiFi™ XP Temperature Ablation Catheter



First Issued: 10 July 2022

Date: 27 April 2023

Expiry date: 10 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3830678CE01

EU Quality Management System Certificate

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

Conditions for or limitations to the validity of this certificate:

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

Certificate History

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

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	10 July 2022	3812454CN99	First Issued
1	23 August 2022	3812454CN99	Revised
2	2 December 2022	3812454CN101	Revised
3	10 January 2023	3812454CN101	Revised
4	16 February 2023	3812454CN102	Revised
5	1 March 2023	3812454CN102	Revised
6	29 March 2023	3812454CN102	Revised
7	27 April 2023	3812454CN102	Revised

First Issued: 10 July 2022

Date: 27 April 2023

Expiry date: 10 July 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Numeris: 3830678CE01

ES kokybės valdymo sistemos pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

DEKRA suteikia teisę naudoti žemiau nurodytą notifikuosios įstaigos identifikacinį ES numerį kartu su CE atitikties ženklu ant atitinkamų gaminių, atitinkančių reikiamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomo ES reglamento nuostatas:

0344

Pažymėjimo Nr. 3812454CN priedas

Papildomi pažymėjimai: 3829815TD01, 3831965TD01, 3831410TD01.

Įgaliotas atstovas: „Boston Scientific Limited“, Ballybrit Business Park, Galway, Airija.

Šiuo dokumentu „DEKRA“ pareiškia, kad aukščiau nurodytas gamintojas atitinka atitinkamus ES reglamento 2017/745 reikalavimus. Įskaitant vėlesnius aukščiau nurodytus jo atitikties vertinimo pakeitimus. Gamintojas arba įgaliotas atstovas privalo atlikti visus būtinus atitikties vertinimui pagal 2017/745 reglamentą taikomus periodinius stebėjimus.

„DEKRA Certification B.V.“

/parašas/

Generalinis direktorius

B. T. M. Holtus

/parašas/

Vyriausioji sertifikavimo vadovė

J. M. A. McKenzie

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-10**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-04-27**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-10**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem, Nyderlandai

Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

Numeris: 3830678CE01

ES kokybės valdymo sistemos pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

Bendras neaktyvus neimplantuojamas prietaisas, naudojamas sveikatos priežiūros srityje ir kiti neaktyvūs neimplantuojami prietaisai (MDN1214), Is klasė
Sterilizavimo būdas: EtO

Prietaisų grupė:

Sterilūs Dx laidai

Blazer DX-20 kateterio laidas

Polaris X kateterio laidas

Rx sterilūs laidai:

- Blazer OI kateterio laidas
- Blazer šalinimo kateterio laidas su kietu antgaliu
- Intella Tip MiFi XP laidas
- Intella Tip MiFi OI laidas
- IntellaNav šalinimo kateterio laidas
- IntellaNav StablePoint kateterio laidas

Neaktyvus neimplantuojamas prietaisai, naudojami medžiagų padavimui, nukreipimui ir pašalinimui, įskaitant dializei skirtus prietaisus (MDN 1202, Ila klasė)

Prietaisų grupė:

MetriQ™ drėkinimo vamzdelių rinkinys

Kiti širdies audinių šalinimo prietaisai (C020399, IIB klasė)

Prietaiso pavadinimas:

MetriQ™ pompa

Naudojimo paskirtis:

MetriQ™ pompa skirta naudoti kartu su BSC atviro drėkinimo širdies šalinimo kateteriu, MetriQ™ drėkinimo vamzdelių rinkiniu ir Maestro 4000™ širdies šalinimo sistema paciento organų drėkinimui atliekant širdies šalinimo procedūras.

III klasė

Prietaisų grupė:

Intella Tip MiFi™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris

Blazer™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris

IntellaNav™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-10**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-04-27**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-10**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem, Nyderlandai

Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

Numeris: 3830678CE01

ES kokybės valdymo sistemos pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

IntellaNav MiFi™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris
IntellaNav StablePoint™ šalinimo kateteris
Blazer Prime™ XP temperatūros šalinimo kateteris
Blazer Prime™ HTD temperatūros šalinimo kateteris
IntellaNav MiFi™ XP temperatūros šalinimo kateteris
IntellaTip MiFi™ XP temperatūros šalinimo kateteris

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-10**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-04-27**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-10**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem,
Nyderlandai

Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

Numeris: 3830678CE01

ES kokybės valdymo sistemos pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

Pažymėjimo galiojimo sąlygos ir apribojimai:

I klasės prietaisų notifikuotos įstaigos vertinimas yra apribojamas atsižvelgiant į sterilių sąlygų sukūrimą, užtikrinimą bei palaikymą.

Pažymėjimo istorija

(Nuorodas į taikomas bendrąsias specifikacijas, suvienodintus standartus, kurių buvo laikomasi, ir atitinkamas bandymų bei audito ataskaitas, kurios pagrindžia bet kurį iš toliau nurodytų pažymėjimo pakeitimų, galima rasti interneto svetainėje adresu: Certificate.Verification@bsigroup.com)

Peržiūra	Pažymėjimo išdavimo data	Pažymėjimo numeris	Veiksmas
0	2022 metų liepos 10 d.	3812454CN99	Pirmą kartą išduotas
1	2022 metų rugpjūčio 23 d.	3812454CN99	Peržiūrėtas
2	2022 metų gruodžio 2 d.	3812454CN101	Peržiūrėtas
3	2023 metų sausio 10 d.	3812454CN101	Peržiūrėtas
4	2023 metų vasario 16 d.	3812454CN102	Peržiūrėtas
5	2023 metų kovo 1 d.	3812454CN102	Peržiūrėtas
6	2023 metų kovo 29 d.	3812454CN102	Peržiūrėtas
7	2023 metų balandžio 27 d.	3812454CN102	Peržiūrėtas

Pirmojo išdavimo data: **2022-07-10**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-04-27**

Galiojimo pabaigos data: **2027-07-10**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344

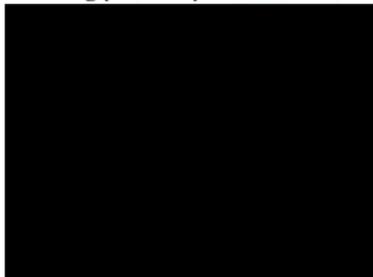
„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem, Nyderlandai

Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

4 puslapis iš 4

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

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



Number: 3829815TD01

EU Technical Documentation Assessment Certificate

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

Manufacturer:

Boston Scientific Corporation

300 Boston Scientific Way

Marlborough

MA 01752

USA

SRN ID.: US-MF-000004702

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

0344

Supplement to certificate: 3812454CN

Authorized Representative: Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

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

DEKRA Certification B.V.

B.T.M. Holtus
Managing Director

J.M.A. McKenzie
Principal Certification Manager

First Issued: 2 December 2022

Date: 10 January 2023

Expiry date: 2 December 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3829815TD01

EU Technical Documentation Assessment Certificate

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

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

Class III	
<p>Basic UDI-ID: 019150600000000000090MT</p> <p>IntellaTip MiFi™ Open-Irrigated Ablation Catheter Model: M004EPM96200 (Standard curve) M004EPM9620K20 (Large curve) M004EPM9620N40 (Asymmetric curve) Type: C020301 (Arrhythmogenic Foci Radiofrequency Ablation Electrocateters)</p>	<p><i>Intended Purpose:</i> Catheter-based cardiac electrophysiological mapping (stimulating and recording) and, when used in conjunction with a RF generator, for cardiac ablation.</p>
<p>Basic UDI-DI: 0191506000000000000092MX</p> <p>Blazer™ Open-Irrigated Ablation Catheter Model: M004EPT96200 (Standard Curve) M004EPT9620K20 (Large Curve) M004EPT9620N40 (Asymmetric Curve) Type: C020301 (Arrhythmogenic Foci Radiofrequency Ablation Electrocateters)</p>	
<p>Basic UDI-DI: 0191506000000000000091MV</p> <p>IntellaNav™ Open-Irrigated Ablation Catheter Model: M004EPTR96200 (Standard Curve) M004EPTR9620K20 (Large Curve) M004EPTR9620N40 (Asymmetric Curve) Type: C020301 (Arrhythmogenic Foci Radiofrequency Ablation Electrocateters)</p>	
<p>Basic UDI-DI: 0191506000000000000089NA</p>	

First Issued: 2 December 2022

Date: 10 January 2023

Expiry date: 2 December 2027

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Number: 3829815TD01

EU Technical Documentation Assessment Certificate

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

IntellaNav MiFi™ Open-Irrigated Ablation Catheter

Model:

M004EPMR96200 (Standard Curve)

M004EPMR9620K20 (Large Curve)

M004EPMR9620N40 (Asymmetric Curve)

Type:

C020301 (Arrhythmogenic Foci Radiofrequency Ablation
Electrocatheters)

Basic UDI-DI: 0191506000000000000198NG

IntellaNav StablePoint™ Ablation Catheter

Model:

M004ERFSDS96200 (Standard Curve)

M004ERFSDS9620K20 (Large Curve)

Type:

C020301 (Arrhythmogenic Foci Radiofrequency Ablation
Electrocatheters)

First Issued: **2 December 2022**

Date: **10 January 2023**

Expiry date: **2 December 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands

T +31 88 96 83000 www.dekra.nl Company registration 09085396

Number: 3829815TD01

EU Technical Documentation Assessment Certificate

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

Certificate History

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

Revision	Date of Issue certificate	Certification Notice Reference	Action
0	2 December 2022	3812454CN101	First Issue
1	10 January 2023	3812454CN101	Revised

First Issued: **2 December 2022**

Date: **10 January 2023**

Expiry date: **2 December 2027**

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

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

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

Numeris: 3829815TD01

ES techninės dokumentacijos vertinimo pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

Gamintojas:

„Boston Scientific Corporataion“

300 Boston Scientific Way

Marlboras

MA 01752

JAV

SRN ID: US-MF-000004702

„DEKRA“ suteikia teisę naudoti žemiau nurodytą notifikuotosios įstaigos identifikacinį ES numerį kartu su CE atitikties ženklu ant atitinkamų gaminių, atitinkančių reikiamą techninę dokumentaciją ir jiems taikomo ES reglamento nuostatas:

0344

Pažymėjimo Nr. **3812454CN** priedas

Papildomi pažymėjimai: 3829815TD01, 3831965TD01, 3831410TD01.

Įgaliotas atstovas: „Boston Scientific Limited“, Ballybrit Business Park, Galway, Airija.

Šiuo dokumentu „DEKRA“ pareiškia, kad aukščiau nurodytas gamintojas atitinka atitinkamus ES reglamento 2017/745 reikalavimus. Įskaitant vėlesnius aukščiau nurodytus jo atitikties vertinimo pakeitimus. Gamintojas arba įgaliotas atstovas privalo atlikti visus būtinus atitikties vertinimui pagal 2017/745 reglamentą taikomus periodinius stebėjimus.

„DEKRA Certification B.V.“

/parašas/

Generalinis direktorius

B. T. M. Holtus

/parašas/

Vyriausioji sertifikavimo vadovė

J. M. A. McKenzie

Pirmojo išdavimo data: **2022-12-02**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-01-10**

Galiojimo pabaigos data: **2027-12-02**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem,

Nyderlandai

Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

Numeris: 3829815TD01

ES techninės dokumentacijos vertinimo pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

Pažymėjimas išduotas žemiau nurodytam (-iems) prietaisui (-ams) / prietaisų grupei

III klasė	
<p>Basic UDI-ID: 0191506000000000000090MT IntellaTip MiFi™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris Modelis: M004EPM96200 (standartinis lenkimas) M004EPM9620K20 (didelis lenkimas) M004EPM9620N40 (asimetrinis lenkimas) Tipas: C020301 (aritmogeninis židinio radioaktyvumo šalinimo elektrokateris)</p> <p>Basic UDI-ID: 0191506000000000000092MX Blazer™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris Modelis: M004EPM96200 (standartinis lenkimas) M004EPM9620K20 (didelis lenkimas) M004EPM9620N40 (asimetrinis lenkimas) Tipas: C020301 (aritmogeninis židinio radioaktyvumo šalinimo elektrokateris)</p> <p>Basic UDI-ID: 0191506000000000000091MV IntellaNav™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris Modelis: M004EPM96200 (standartinis lenkimas) M004EPM9620K20 (didelis lenkimas) M004EPM9620N40 (asimetrinis lenkimas) Tipas: C020301 (aritmogeninis židinio radioaktyvumo šalinimo elektrokateris)</p> <p>Basic UDI-ID: 0191506000000000000089NA</p>	<p><i>Naudojimo paskirtis:</i> Širdies elektrofiziologinis kartografavimas (stimuliavimas ir registravimas) su kateteriu ir, naudojant kartu su RF generatoriumi, širdies šalinimui</p>

Pirmojo išdavimo data: **2022-12-02**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-01-10**

Galiojimo pabaigos data: **2027-12-02**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem, Nyderlandai

Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

Numeris: 3829815TD01

ES techninės dokumentacijos vertinimo pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

IntellaNav MiFi™ atviro drėkinimo šalinimo kateteris

Modelis:

M004EPM96200 (standartinis lenkimas)

M004EPM9620K20 (didelis lenkimas)

M004EPM9620N40 (asimetrinis lenkimas)

Tipas:

C020301 (aritmogeninis židinio radioaktyvumo šalinimo elektrokateris)

Basic UDI-DI: 0191506000000000000198NG

IntellaNav StablePoint™ šalinimo kateteris

Modelis:

M004ERFSDS96200 (standartinis lenkimas)

M004ERFSDS9620K20 (didelis lenkimas)

Tipas:

C020301 (aritmogeninis židinio radioaktyvumo šalinimo elektrokateris)

Pirmojo išdavimo data: **2022-12-02**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-01-10**

Galiojimo pabaigos data: **2027-12-02**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje

„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344

„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem, Nyderlandai

Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

Numeris: 3829815TD01

ES techninės dokumentacijos vertinimo pažymėjimas

Medicinos prietaisų atitikties vertinimo reglamentas (ES) 2017/745, IX priedo I ir III skyriai

Pažymėjimo istorija

Taikomos bendros specifikacijos ir suvienodinti standartai, kurių buvo laikomasi, pateikti techninėje dokumentacijoje ir audito ataskaitose. Juos galima rasti „DEKRA Certification B.V.“ sertifikavimo pranešime. Sertifikavimo pranešime taip pat nurodyta būtina informacija apie gamintojo kokybės valdymo sistemą, įskaitant patalpas.

Peržiūra	Pažymėjimo išdavimo data	Pažymėjimo numeris	Veiksmas
0	2022 metų gruodžio 2 d.	3812454CN101	Pirmą kartą išduotas
1	2023 metų sausio 10 d.	3812454CN101	Peržiūrėtas

Pirmojo išdavimo data: **2022-12-02**
Galiojimo pabaigos data: **2027-12-02**

Šio pažymėjimo išdavimo data: **2023-01-10**

© Leidžiama daryti pažymėjimo ir su juo susijusių pranešimų kopijas įmonės viduje
„DEKRA Certification B.V.“ yra notifikuota įstaiga, įmonės kodas 0344
„DEKRA Certification B.V.“ Meander 1051, 6825 MJ, Arnhem, p.d. 5185, 6802 ED, Arnhem,
Nyderlandai
Tel. Nr. +31889683000 www.dekra.nl Įmonės kodas 09085396

4 puslapis iš 4

*Išvertė Ingrida Kaplun, vertimų biuras UAB „Tarptautinių vertimų biuras“, Kareivių g. 19-196, Vilnius, Lietuvos Respublika. Versta iš anglų kalbos.
Man, vertėjai Ingridai Kaplun, yra žinomas Lietuvos Respublikos BK 235 straipsnio turinys, numatantis baudžiamąją atsakomybę už neteisingą vertimą.*

