

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

Nr  
Wystawiony dla:

**CE 635352**  
**Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

W odniesieniu do:

**Projektowania, rozwoju i produkcji sterylnych nerwowo-naczyniowych stentów i systemów wprowadzania stentów, spiral do embolizacji naczyniowej i obwodowej, systemów oddzielanych spiral, przewodników, cewników dostępu dystalnego, cewników wspomagających wprowadzanie, cewników z balonem okluzyjnym, mikrocewników do struktur nerwowo-naczyniowych, naczyń obwodowych i wieńcowych oraz rozdzielaczy przepływu.**

**Tych aspektów załącznika II, które dotyczą zapewniania i utrzymywania sterylności produkcji obrotowych zaworów hemostatycznych;**

na podstawie badania systemu zapewniania jakości przeprowadzonego zgodnie z wymogami załącznika II do dyrektywy Rady 93/42/EWG (z wyłączeniem sekcji 4). System zapewniania jakości spełnia wymogi określone w dyrektywie. W celu wprowadzenia wyrobów klasy III do obrotu wymagany jest dodatkowy certyfikat wystawiony zgodnie z sekcją 4 załącznika II.

Pierwsze  
wydanie: **2015-06-01**

Data: **2020-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Obowiązywanie niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

Na rzecz i w imieniu BSI, jednostki notyfikowanej do celów powyższej dyrektywy (numer jednostki notyfikowanej: 2797):



Gary E Slack, Starszy Wiceprezes ds. Wyrobów Medycznych

---

Pierwsze  
wydanie: **2015-06-01**

Data: **2020-04-29**

Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 3

Obowiązywanie niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 635352

Wystawiony dla:

**Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Numer	Nazwa wyrobu	Przewidziane zastosowanie zgodnie z instrukcją obsługi
<b>Klasa III</b>		
---	Cewnik dostępowy dystalny AXS Catalyst™	Zob. CE 632309
---	Cewnik z systemem wprowadzania AXS Offset™	Zob. CE 632309
---	Koszulka długa AXS Infinity LS	Zob. CE 694301
---	Mikrocewniki Excelsior® 1018® z końcówką wstępnie ukształtowaną	Zob. CE 635354
---	Mikrocewniki Excelsior® 1018®, wzmocnione	Zob. CE 635354
---	Mikrocewniki Excelsior® SL-10® z końcówką wstępnie ukształtowaną	Zob. CE 635354
---	Mikrocewniki Excelsior® SL-10® (proste)	Zob. CE 635354
---	Mikrocewniki Excelsior® XT-17™	Zob. CE 635354
---	Excelsior® XT-27® (prosty i wstępnie ukształtowany)	Zob. CE 635354
---	System stentowy Neuroform Atlas™	Zob. CE 632308
---	System stentowy Neuroform EZ™ 3	Zob. CE 644526
---	Surpass Streamline™ (stent zmieniający przepływ krwi)	Zob. CE 644527
---	Stenty zmieniające przepływ krwi Surpass Evolve™	Zob. CE 700283
---	Prowadniki Synchro® (-10 i -14)	Zob. CE 637956
---	Prowadniki Synchro® 2®	Zob. CE 637954
---	Spirale odczepialne Target™	Zob. CE 635353
---	Cewniki balonowe okluzyjne TransForm™	Zob. CE 645956

Pierwsze  
wydanie:

2015-06-01

Data: 2020-04-29

Data ważności: 2024-05-26

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 3

Obowiązywanie niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

## Informacje uzupełniające do certyfikatu CE 635352

Wystawiony dla:

**Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

---	Urządzenie do embolizacji Trenza™	Zob. CE 709778
---	System stentowy Wingspan™	Zob. CE 644523
<b>Klasa IIa</b>		
Kod NBOG: MD 1104	System odczepiania InZone	---
<b>Klasa Is</b>		
Kod NBOG: MD 0102	Obrotowy zawór hemostatyczny, opakowanie 5 szt.	---

Pierwsze  
wydanie: **2015-06-01**

Data: **2020-04-29**Data ważności: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 3

Obowiązywanie niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi dotyczące produktów w następującym zakresie:

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
Data: **2020-04-29**  
Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Benchmark Electronics, Inc. Minnesota Division, Winona location 4065 Theurer Blvd. Winona Minnesota 55987 USA	Produkcja
Boston Scientific Corporation 302 Parkway Global Park Heredia Kostaryka	Produkcja
Boston Scientific Corporation Two Scimed Place Maple Grove Minnesota 55311 USA	Produkcja

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi dotyczące produktów w następującym zakresie:

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
Data: **2020-04-29**  
Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Boston Scientific Limited Business and Technology Park Model Farm Road Cork Irlandia	Produkcja
Isomedix Operations, Inc. North Facility 1880 Industrial Drive Libertyville Illinois 60048 USA	Sterylizacja promieniami gamma
Isomedix Operations, Inc. 9120 South 150 East Sandy Utah 84070 USA	Sterylizacja promieniami gamma

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi dotyczące produktów w następującym zakresie:

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
Data: **2020-04-29**  
Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

### Podwykonawca:

### Świadczone usługi

Sterigenics US, LLC  
5725 W. Harold Gatty Drive  
Salt Lake City  
Utah  
84116  
USA

**Sterylizacja tlenkiem etylenu**

Stryker European Operations B.V.  
Herikerbergweg 110  
Amsterdam  
1101 CM  
Niderlandy

**Przedstawiciel w UE**

Stryker Neurovascular  
4870 West 2100 South  
Salt Lake City  
Utah  
84120  
USA

**Produkcja**

...making excellence a habit.™

# Certyfikat WE – System całkowitego zapewniania jakości

Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych, załącznik II z wyłączeniem sekcji 4

## Wykaz istotnych podwykonawców

świadczących usługi dotyczące produktów w następującym zakresie:

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
Data: **2020-04-29**  
Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Podwykonawca:	Świadczone usługi
Stryker Neurovascular Business & Technology Park Model Farm Road Cork Irlandia	Produkcja
Synergy Health Ireland Ltd IDA Business & Technology Park Tullamore Co. Offaly Irlandia	Sterylizacja tlenkiem etylenu

...making excellence a habit.™



# Certyfikat WE – Historia certyfikatu dotyczącego systemu całkowitego zapewniania jakości

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
 Data: **2020-04-29**  
 Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Data	Numer odniesienia	Działanie
01 czerwca 2015	8332563	Przeniesienie z innej jednostki notyfikowanej.
21 sierpnia 2015	8365050	Dodanie mikrocewników Excelsior XT-17 do zakresu certyfikatu.
18 grudnia 2015	8364858	Przeniesienie następujących wyrobów z innej jednostki notyfikowanej: przewodniki Synchro <sup>®</sup> 10 i 14 oraz Synchro2 <sup>®</sup> , spirale odłączane Guglielmi, spirale oddzielane Matrix2 <sup>®</sup> , system stentów Wingspan <sup>®</sup> , rodzina mikrocewników Excelsior <sup>®</sup> (SL-10 <sup>®</sup> preformowany, 1018 <sup>®</sup> wzmocniony, 1018 <sup>®</sup> preformowany, XT-27 <sup>®</sup> ), mikrocewniki Tracker <sup>®</sup> -17, mikrocewniki FasTracker <sup>®</sup> 10 i 18 oraz 18 MX, cewniki z balonem okluzyjnym TransForm <sup>®</sup> . Dodanie istotnych podwykonawców: Lake Region Medical, Pulse Systems i Sterigenics oraz trzech miejsc prowadzenia działalności przez STERIS Isomedix (Spartanburg w stanie Karolina Południowa, Sandy w stanie Utah oraz Libertyville w stanie Illinois).
10 lutego 2016	8457194	Połączenie certyfikatów nr CE 632307 i nr CE 635352, wygaszenie certyfikatu nr CE 632307. Poprawienie daty pierwszego wydania z 18 grudnia 2015 r. na 1 czerwca 2015 r. Dodanie „rozdzielaczy przepływu” po przeniesieniu z certyfikatu nr CE 632307. Produkty obejmują: system stentów Atlas, cewnik dostępu dystalnego AXS Catalyst, systemy mikrowprowadzania stentów Neuroform EZ i 3 oraz rozdzielacz przepływu Surpass Stream Line. Przeniesienie podwykonawców i kluczowych dostawców z certyfikatu nr CE 632307: Secant Medical, NDC (Nitinol Devices & Components) oraz Heraeus Medical Components LLC. Dodanie

...making excellence a habit.™

Strona 1 z 4

Obowiązywanie niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.

# Certyfikat WE – Historia certyfikatu dotyczącego systemu całkowitego zapewniania jakości

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
 Data: **2020-04-29**  
 Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Data	Numer odniesienia	Działanie
		spółki Sterigenics z siedzibą w Willowbrook w stanie Illinois, która została przypadkowo pominięta przy przeniesieniu informacji.
09 sierpnia 2016	8571667	Zmiana przedstawiciela w UE z menedżera ds. rejestracji wyrobów i zapewniania jakości spółki Stryker France S.A.S. na spółkę Stryker European Operations B.V. Usunięcie informacji o przedstawicielu w UE ze wszystkich miejsc za wyjątkiem opakowania zewnętrznego.
11 stycznia 2017	8661493	Dodanie do zakresu certyfikatu cewników z systemem wprowadzania.
07 kwietnia 2017	8653826	Aktualizacja nazwy podwykonawcy z NDC na Confluent Medical Technologies, Inc. Aktualizacja nazwy Secant Medical, Inc. na The Secant Group, LLC oraz aktualizacja adresu. Dodanie miasta Trenton w stanie Georgia oraz Malezji jako miejsc prowadzenia działalności przez spółkę Lake Region Medical będącą istotnym podwykonawcą w zakresie produkcji.
12 maja 2017	8714504	Odnowienie certyfikatu.

...making excellence a habit.™

Strona 2 z 4

Obowiązywanie niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.

# Certyfikat WE – Historia certyfikatu dotyczącego systemu całkowitego zapewniania jakości

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
Data: **2020-04-29**  
Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Data	Numer odniesienia	Działanie
03 listopada 2017	8792659	Dodanie Venusa de Mexico S.A. de C.V. do certyfikatu jako podwykonawcy w zakresie produkcji. Dodanie AdvanSource Biomaterials (ASB) do certyfikatu jako dostawcy materiału kluczowego dla cewnika balonowego okluzyjnego Transform. Usunięcie z certyfikatu Steris Isomedix Services w Spartanburg, SC, ponieważ podwykonawca ten nie jest już wykorzystywany.
26 lutego 2018	8876758	Dodanie Stryker (Salt Lake City, UT) do działania „Produkcja”.
20 marca 2018	8855764	Zmiana zakładu w Salt Lake City na Stryker Neurovascular.
25 stycznia 2019	8366187	Odniesienie do NB 0086.

...making excellence a habit.™

Strona 3 z 4

Obowiązki niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.

# Certyfikat WE – Historia certyfikatu dotyczącego systemu całkowitego zapewniania jakości

Nr certyfikatu: **CE 635352**  
 Data: **2020-04-29**  
 Wystawiony dla: **Stryker Neurovascular**  
**47900 Bayside Parkway**  
**Fremont**  
**Kalifornia**  
**94538**  
**USA**

Data	Numer odniesienia	Działanie
06 marca 2020	9769092	<p>Dodanie tabeli informacji uzupełniających o produkcie.</p> <p>Usunięcie „kabli połączeniowych” z zakresu certyfikatu. Dodanie podwykonawców/dostawców: Boston Scientific Limited – Cork, Irlandia; Boston Scientific Corporation – Heredia, Kostaryka; Boston Scientific Corporation – Maple Grove, Minnesota, USA. Dodanie „Minnesota Division, Winona location” do adresu „Benchmark Electronics, Inc.”.</p> <p>Korekta „Synerg Health Ireland Ltd” na „Synergy Health Ireland Ltd” oraz usunięcie „Sragh”.</p> <p>Sprostowanie oznaczenia podwykonawców/dostawców zgodne z certyfikatem ISO 13485: „STERIS Isomedix Services Inc.” na „Isomedix Operations, Inc. North Facility” dla zakładu w Libertyville, Illinois, 60048, USA, (MD 89745); „STERIS Isomedix Services Inc.” na „Isomedix Operations, Inc.” dla zakładu w Sandy, Utah, 84070, USA (MD 89745).</p> <p>Usunięcie Stryker Neurovascular — West Valley City, USA. Usunięcie podwykonawców/dostawców: AdvanSource Biomaterials (ASB) – USA; Confluent Medical Technologies Inc. – USA; Heraeus Medical Components LLC – USA; Lake Region Medical — Butlerland, Irlandia; Lake Region Medical – Penang, Malezja; Lake Region Medical – Trenton, Georgia, USA; Lake Regional Medical – Venusa de Mexico S.A. de C.V. – Juarez, Meksyk; Pulse Systems – USA; Sterigenics – Willowbrook, Illinois, USA; The Secant Group, LLC – USA.</p>
Aktualny	9758755	Odnowienie certyfikatu.

...making excellence a habit.™

Strona 4 z 4

Obowiązki niniejszego certyfikatu jest uwarunkowane utrzymywaniem systemu jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy, co musi zostać wykazane poprzez wymagane działania kontrolne jednostki notyfikowanej. Niniejsze zatwierdzenie nie obejmuje produktów zaprojektowanych lub wyprodukowanych przez osoby trzecie w imieniu spółki wskazanej w niniejszym certyfikacie, chyba że zostanie to wyraźnie uzgodnione z BSI. Niniejszy certyfikat został wystawiony elektronicznie i mają do niego zastosowanie warunki umowy.