

# Certificado



TUV Rheinland of North America, Inc., Un registrador reconocido por CMDCAS, certifica que

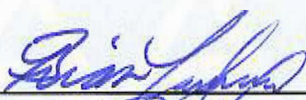
**Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick MA 01760-1537  
USA**

Ha establecido y mantenido un  
**Sistema de manejo de calidad  
de acuerdo a  
ISO 13485:2003**

Informe de auditoría no.: 31190232 011  
Registro del certificado No.: 74 500 4578  
Fecha de caducidad: Octubre 08, 2017

Para el Diseño y Desarrollo y Fabricación de  
Dispositivos Médicos para Intervenciones Periféricas,  
Procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos,  
Endoscopy, Gástrico, Ginecológico, Neurofisiológico,  
Neurológico, Quirúrgico, Urológico, Quirúrgico, Quirúrgico,  
Para el Distribución, el Servicio y la instalación de  
Dispositivos médicos



  
Certification Officer: B. Ludovico

**TUV Rheinland of North America, Inc.  
Newtown, Connecticut**

Efectivo a: Octubre 17, 2014

**Adjunto archivo**  
**Sistema de manejo de calidad**  
**de acuerdo a ISO 13485: 2003**

por

**Boston Scientific Corporation**  
**One Boston Scientific Place**  
**Natick, MA 01760-1537**  
**USA**

The scope of the registration also includes the following sites:

Boston Scientific Limited

Parque Empresarial y Tecnológico, Modelo Farm Road, Cork, Ireland

Alcance: Aspectos relacionados con la fabricación.

Boston Scientific Corporation

47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538

Alcance: Aspectos relacionados con el diseño y desarrollo y fabricación.

Boston Scientific Limited

Parque empresarial de Ballybrit, Calway, Ireland

Alcance: Aspectos relacionados con el diseño y desarrollo y fabricación.

Boston Scientific Ltd.

6430 Vipond Dr., Mississauga, Ontario, L5T 1W8, Canada

Alcance: Aspectos relacionados con la fabricación y distribución

Informe de auditoría N°:	31190232 011
Número de registro del certificado:	74 500 4578
Fecha de caducidad:	Octubre 08, 2017



  
Certification Officer: Brian Ludovico  
TUV Rheinland of North America, Inc.  
Newtown, Connecticut Fecha  
de vigencia: Octubre 17, 2014



**Adjunto archivo  
Sistema de manejo de calidad  
de acuerdo a ISO 13485:2003**

por

**Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
USA**

El alcance del registro también incluye los siguientes sitios:

Boston Scientific Corporation

780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, EE.UU.

Alcance: Aspectos relacionados con la fabricación.

Boston Scientific Corporation

100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, EE.UU.

Alcance: Aspectos relacionados con el diseño y desarrollo.

Boston Scientific Corporation

Dos Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, Estados Unidos

Alcance: Aspectos relacionados con el diseño y desarrollo y fabricación.

Boston Scientific Corporation

302 Parkway, Parque Global, Heredia, Costa Rica

Alcance: Aspectos relacionados con la fabricación.

Informe de auditoría N°:

311902532 011

Número de registro del certificado:

74 500 4578

Fecha de caducidad:

Octubre 08, 2017



  
Certification Officer: Brian Ludovico

TUV Rheinland of North America, Inc.  
Newtown, Connecticut

Fecha Efectiva: October 17, 2014

**Adjunto archivo  
Sistema de manejo de calidad  
de acuerdo a ISO 13485:2003**

por

**Boston Scientific Corporation  
One Boston Scientific Place  
Natick, MA 01760-1537  
USA**

**El alcance del registro también incluye los siguientes sitios:**

**Boston Scientific Corporation**

2546 Primera calle Propark; El Coyo, Alajuela, Costa Rica

Alcance: Aspectos relacionados con la fabricación.

**Boston Scientific International B.V.**

Centro Europeo de Distr., Veststraat 6, 6468 EX Kerkrade, Países Bajos

Ámbito de aplicación: Aspectos relacionados con la fabricación (etiquetado) y distribución.


**Boston Scientific Corporation**

Marina Bay Centro de Cumplimiento de Clientes, 500 Commander Shea Blvd., Quincy, MA 02171, USA Ámbito: Aspectos relacionados con (labelling y embalaje) y distribución.

Número de informe de auditoría: 31190232 011

Número de registro de certificado: 74 500 4578

Fecha de expiración: October 08, 2017



Certification Officer: Brian Ludovico  
**TUV Rheinland of North America, Inc.**  
Newtown, Connecticut

Fecha Efectiva: Octubre 17, 2014



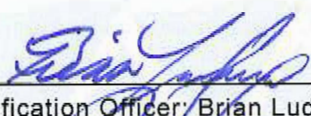
Adjunto archivo  
**Sistema de manejo de calidad**  
**de acuerdo a ISO 13485:2003**  
por  
**Boston Scientific Corporation**  
**One Boston Scientific Place**  
**Natick, MA 01760-1537**  
**USA**

El alcance de la inscripción incluye el siguiente producto familias:

Catéteres, catéteres de dilatación, agujas, introductores, adaptadores, material reabsorbible implantes, implantes metálicos, injertos, bandejas quirúrgicas, stents, válvulas,  
Cables de guía, litotriptores, suturas, instrumentos quirúrgicos, sistemas de rayos X y ultrasonidos, jeringas, fórceps, instrumentos endoscópicos, electroquirúrgicos  
Instrumentos, bobinas de embolización, juegos de irrigación / drenaje, líneas de inyección,  
Electrodos, dispositivos de alimentación gástrica, generadores / dispositivos de radiofrecuencia,  
Dispositivos radiológicos, dispositivos de inflado, dispositivos de polipectomía, hemostasis  
Dispositivos, ligadores, dispositivos de recuperación, trampas, llaves de paso, juegos de tubos,  
Prótesis, mallas quirúrgicas y parches, válvula hemostática rotativa, dispositivo de par de cateter estilete, fuente de alimentación, dispositivos de embolización, unidad de suministro de láser de fibra óptica, sistema de hipertermia de fluido calentado y sistema de hipertermia accesorios.

Informe de auditoria N°:	31190232 011
Número de registro del certificado:	74 500 4578
Fecha de caducidad:	October 08, 2017



  
Certification Officer: Brian Ludovico  
**TUV** Rheinland of North America, Inc.  
Newtown, Connecticut  
Fecha Efectiva: October 17, 2014