

EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex V
Production Quality Assurance
Medical Devices

Registration No.: DD 60078828 0001

Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

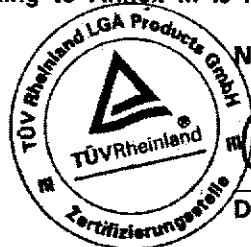
Products: Aspects of Manufacture to secure and maintain Sterility of
Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Instruments used in conjunction with Medical Ultrasound
Diagnostic Imaging Systems
(see attachments for products and additional sites included)

Expiry Date: 2017-11-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

Effective Date: 2013-04-15

Date: 2013-04-15



Notified Body


Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev .0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60078828 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Ishikawa Office
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

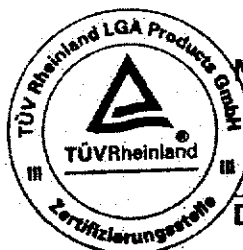
Monolith Office
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Central Procurement Center Kobaun
527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima 965-8520, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body


Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 2/3, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60078828 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer:

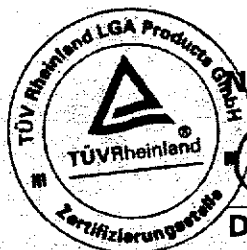
Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Production Division
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body

O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 3/3, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

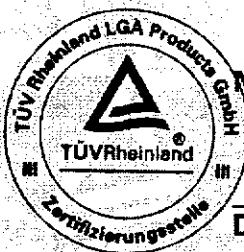
Registration No.: DD 60078828 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Products included:

- Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Endoscopes
- Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging Systems
- Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes

Date: 2013-04-15



Notified Body

Olof. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



EC Certificate

Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60078827 0001

Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products
(see attachments for products and additional sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60026867 0001

Expiry Date: 2017-11-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

Effective Date: 2013-04-15

Date: 2013-04-15



Notified Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev .0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60078827 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Ishikawa Office
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

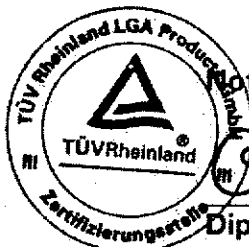
Monolith Office
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Central Procurement Center Kobaun
527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima 965-8520, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev .0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60078827 0001
Report No.: 12018179 001

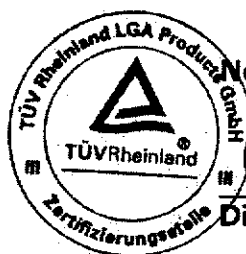
Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Production Division
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body

Ole Masur
Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

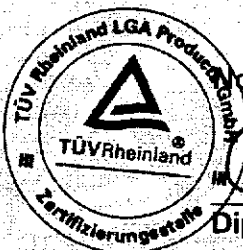
Registration No.: HD 60078827 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Products included:

- Capsule Endoscopes and Systems
- Ultrasound Diagnostic Imaging Systems
- Medical Endoscopy Systems:
 - Endoscopes
 - Endotherapy devices
 - Imaging Processors
 - Pumps for Endoscopy
 - Light Sources
 - Position Detecting Units
 - Electrothermal Cautery Units
 - Integrated Endosurgery Systems
 - Endoscopic Regulation/Control Units
- Electrosurgical Equipment
- Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors
- Laparoscopic Insufflators
- Ultrasound Surgical Equipment
- Disinfecting Units

Date: 2013-04-15



Notified Body


Dipl.-Ing. O. Masur

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

See attachments for scope and additional sites

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

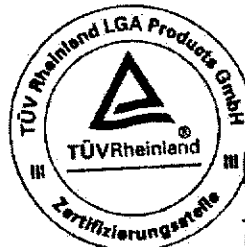
are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

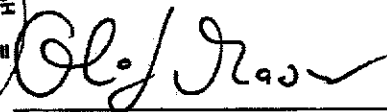
Certificate Registration No.: SX 60078826 0001

An audit was performed. Report No.: 12018179 001

This Certificate is valid until: 02.11.2017

Certification Body




Dipl.-Ing. O. Masur

Date 15.04.2013

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland

Doc. 1/16, Rev .0

LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to

Registration No.: SX 60078826 0001

Report No.: 12018179 001

Organization:

**Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN**

Scope:

Design, Development, Manufacture and Servicing of
Endoscopes, Endotherapy devices, Light Sources, Imaging
Processors, Endoscope Position Detecting Units,
Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery
Systems, Endoscopic Regulation/Control Units, Camera
Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy,
Electrosurgical Equipment, Capsule Endoscopy Systems,
Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical
Equipment

Design, Development, Manufacture of Probes and Transducers
for Ultrasonic Lithotriptors

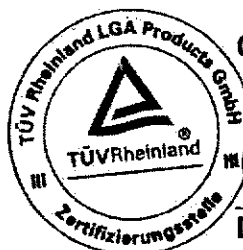
Servicing of Ultrasonic Lithotriptors

(to be continued, Doc. 2/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

O. Masur

Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

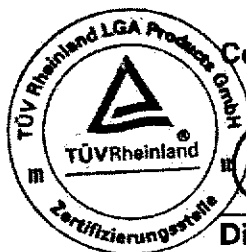
Scope: (continued from Doc. 1/16)

Design, Development, Manufacture of Sterile Non Active
Instruments used in conjunction with Endoscopes, Sterile
Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes,
Sterile Non Active Devices used in conjunction with Medical
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems and Water Container,
Water Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for
Pump



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Ishikawa Office
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

Scope:
Design and Development, Quality Assurance, Planning of
Endoscopes, Endotherapy devices, Light Sources, Imaging
Processors, Endoscope Position Detecting Units,
Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery
Systems, Endoscopic Regulation/Control Units,
Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy,
Electrosurgical Equipment, Capsule Endoscopy Systems,
Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical
Equipment
Design and Development of Probes and Transducers for
Ultrasonic Lithotriptors, Servicing of Ultrasonic
Lithotriptors (to be continued, Doc. 4/16)



Date: 2013-04-15



Certification Body

Ol. J. Masur
Dipl.-Ing. O., Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Ishikawa Office
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

Scope (continued from Doc. 3/16)
Design and Development, Quality Assurance, Planning of Water
Container, Water Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot
Switch for Pump, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices
used in conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Devices used in Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Monolith Office
Shinjuku Monolith 2-3-1, Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Scope:
Activities related to Delivery Support, Vigilance for
Domestic Market, Maintenance of Infrastructure,
Servicing (except single-use devices) and Customer
Communication of Endoscopes, Endotherapy devices, Light
Sources, Imaging Processors, Endoscope Position Detecting
Units, Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery
Systems, Endoscopic Regulation/Control Units,
Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy,
Electrosurgical Equipment, Ultrasonic Lithotriptors,
Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic Insufflators,
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units
and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 6/16)



Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

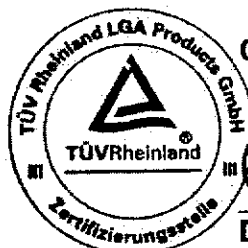
Scope: Products and additional Sites included:

Monolith Office
Shinjuku Monolith 2-3-1, Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Scope(continued from Doc. 5/16):
Activities related to Delivery Support, Vigilance for
Domestic Market, Maintenance of Infrastructure, Servicing
(except single-use devices) and Customer Communication of
Water Container, Water Supply Tube, Water Feeding Valve and
Foot Switch for Pump, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices
used in conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Devices used in conjunction with Medical Ultrasound
Diagnostic Imaging Systems



Date: 2013-04-15



Certification Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 7/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Service Operation Center
3-9 Okamiyama, Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope:
Servicing of Endoscopes, Endotherapy devices, Light Sources,
Imaging Processors, Endoscope Position Detecting Units,
Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery
Systems, Endoscopic Regulation/Control Units,
Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy,
Electrosurgical Equipment, Ultrasonic Lithotriptors,
Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic Insufflators,
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units
and Ultrasound Surgical Equipment



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Ole / Masur
Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 8/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Kobaun
527-1 Ohira Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope:
Activities related to Administration of Purchasing
Department, Purchasing and Receiving of Purchased Parts,
Storage and Distribution of Parts of Endoscopes, Endotherapy
Devices, Light Sources, Imaging Processors, Endoscope
Position Detecting Units, Electrothermal Cautery Units,
Integrated Endosurgery Systems, Endoscopic
Regulation/Control Units, Camera Heads/Pumps/Monitors/
Recorders for Endoscopy, Electrosurgical Equipment,
Ultrasonic Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems,
Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical
Equipment (to be continued, Doc. 9/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 9/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Kobaun
527-1 Ohira Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope(continued from Doc. 8/16):
Activities related to Administration of Purchasing
Department, Purchasing and Receiving of Purchased Parts,
Storage and Distribution of Parts of Water Container, Water
Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for Pump,
Sterile Non Active Instruments used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction
with Endoscopes and Sterile Non Active Devices used in
conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 10/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho;
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope:

Storage and Distribution of Parts of Endoscopes, Endotherapy
Devices, Light Sources, Imaging Processors, Endoscope
Position Detecting Units, Electrothermal Cautery Units,
Integrated Endosurgery Systems, Endoscopic Regulation/
Control Units, Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for
Endoscopy, Electrosurgical Equipment, Ultrasonic
Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic
Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems,
Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 11/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 11/16, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope(continued from Doc. 10/16) :
Storage and Distribution of Parts of Water Container,
Water Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for
Pump, Sterile Non Active Instruments used in conjunction
with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in
conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active Devices
used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic
Imaging Systems



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten

ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 12/16, Rev .0

ent to
ation No.:
No.:

SX 60078826 0001
12018179 001

Organization:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope:

Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima, 965-8520 Japan

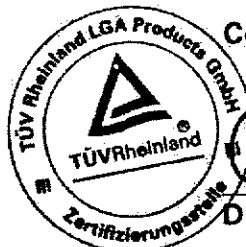
Scope:

Storage and Distribution of Parts of Endoscopes, Endotherapy
Devices, Light Sources, Imaging Processors, Endoscope
Position Detecting Units, Electrothermal Cautery Units,
Integrated Endosurgery Systems, Endoscopic Regulation/
Control Units, Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for
Endoscopy, Electrosurgical Equipment, Ultrasonic
Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic
Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems,
Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 13/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 13/16, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

No.: SX 60078826 0001
12018179 001

Client: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope:

Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima, 965-8520 Japan

Scope(continued from Doc. 12/16):
Storage and Distribution of Parts of Water Container, Water
Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for Pump,
Sterile Non Active Instruments used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction
with Endoscopes and Sterile Non Active Devices used in
conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Ole Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 14/16, Rev .0

ent to
don No.: **SX 60078826 0001**
No.: **12018179 001**

Organization: **Olympus Medical Systems Corp.**
2951 Ishikawa-cho, *
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope:

Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Scope:

Storage and Distribution of Parts of Endoscopes, Endotherapy devices, Light Sources, Imaging Processors, Endoscope Position Detecting Units, Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery Systems, Endoscopic Regulation/Control Units, Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy, Electrosurgical Equipment, Ultrasonic Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 15/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Olef Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 15/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: **SX 60078826 0001**
Report No.: **12018179 001**

Organization: **Olympus Medical Systems Corp.**
2951 Ishikawa-cho, .
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: **Products and additional Sites included:**

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Scope(continued from Doc. 14/16):
Storage and Distribution of Parts of Water Container, Water
Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for Pump,
Sterile Non Active Instruments used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction
with Endoscopes and Sterile Non Active Devices used in
conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 16/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

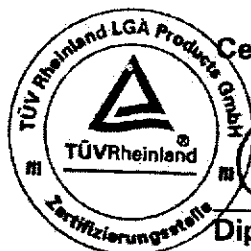
Production Division
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

Scope:
Production Transfer Support



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

EB atitikties sertifikatas

Tarybos direktyva 93/42/EEB, V priedas
Gaminio kokybės užtikrinimas
Medicinos prietaisai

Registravimo Nr. DD 60078828 0001
Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Produktai:

Gamybos aspektai, skirti užtikrinti ir išlaikyti šių prietaisų sterilumą: endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis (žr. įtrauktus produktus ir papildomas vietas prieduose).

Galioja iki 2017-11-02

Notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad nurodyti produktai tenkina Direktyvos 93/42/EEB V priedo reikalavimus. Nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, kaip apibrėžta minėtos direktyvos V priedo 4 skirsnyje. Norint rinkai tiekti IIb ir III klasės prietaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, yra reikalingas EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas, nurodytas III priede.

Įsigaliojimo data: 2013-04-15

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikavimo numeris 0197.



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 1/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. DD 60078828 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Įtraukti papildomi centrai:

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Monolith biuras

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku

Tokijas 163-0914, Japonija

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Niidera Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,

Fukushima 965-8520, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

„RASHTRA“
Vertimų biuras / Translation Agency
9-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 2/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. DD 60078828 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Įtraukti papildomi centrai:

Centrinis pirkimų centras „Kawasaki“

3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japonija

Gamybos padalinys

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

UAB „KONGRESAS“
„KONGRESAS“
Kongresų ir konferencijų organizavimo agentūra
J. Laisvės St., Vilnius, Lietuva



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 3/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. DD 60078828 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Įtraukti produktai:

- kartu su endoskopais naudojami sterilūs neaktyvūs prietaisai;
- kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis naudojami sterilūs neaktyvūs prietaisai;
- kartu su endoskopais naudojami sterilūs endoskopinio gydymo prietaisai.

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

UŽSARAFKONE ENČOJĖ
„RASIMERA“
Vertimų biuras - Translation Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

EB atitikties sertifikatas

Tarybos direktyva 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4 skirsnį
Visiško kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisai

Registravimo Nr. HD 60078827 0001
Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Produktai:

Medicinos endoskopinių sistemų, diagnostinių, chirurginių ir gydymo produktų projektavimas ir vystymas bei gamyba (žr. įtrauktus produktus ir papildomas vietas prieduose).

Pakeičia patvirtinimą, kurio registravimo Nr. HD 60026867 0001.

Galioja iki 2017-11-02

Notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad nurodyti produktai tenkina Direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skirsnį, reikalavimus. Nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, kaip apibrėžta minėtos direktyvos II priedo 5 skirsnyje. Norint rinkai tiekti III klasės prietaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, yra reikalingas EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas, nurodytas II priedo 4 skirsnyje.

Įsigaliojimo data: 2013-04-15

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikavimo numeris 0197.

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 1/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. HD 60078827 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Įtraukti papildomi centrai:

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Monolith biuras

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku

Tokijas 163-0914, Japonija

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Niidera Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,

Fukushima 965-8520, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

„RASIRA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-317, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 2/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. HD 60078827 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Įtraukti papildomi centrai:

Centrinis pirkimų centras Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japonija

Gamybos padalinys
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

UAB „RASHA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 3/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. HD 60078827 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Įtraukti produktai:

- kapsuliniai endoskopai ir sistemos;
- diagnostinės ultragarso vaizdo sistemos;
- medicinos endoskopinės sistemos:
 - endoskopai;
 - endoskopinio gydymo prietaisai;
 - vaizdo apdorojimo įranga;
 - pompos endoskopijai;
 - šviesos šaltiniai;
 - padėties nustatymo prietaisai;
 - elektriniai šiluminio prideginimo prietaisai;
 - integruotos endochirurginės sistemos;
 - Endoskopinio reguliavimo / kontrolės prietaisai.
- elektrochirurgijos įranga;
- zondai ir keitikliai ultragarsiniams litotriptoriams;
- laparoskopiniai dujų įpūtimo prietaisai;
- ultragarsinė chirurginė įranga;
- dezinfekavimo prietaisai.

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

„KASPERA“
Vertimų biuras / Translation Agency
3-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Sertifikatas

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
sertifikavimo įstaiga

patvirtina, kad

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA,

yra įdiegusi ir taiko medicinos prietaisų kokybės vadybos sistemą, apimančią:

žr. apimtį ir papildomus centrus prieduose.

Pateikti įrodymai patvirtina, kad EN ISO 13485:2012 ir EN ISO 13485:2012/AC:2012 reikalavimai yra tenkinami. Kokybės vadybos sistemos priežiūra vykdoma kasmet.

Sertifikato registravimo Nr. SX 60078826 0001
Auditas atliktas. Ataskaitos Nr. 12018179 001
Sertifikatas galioja iki 2017-11-02

Sertifikavimo įstaiga
/Spaudas/
/Parašas/
Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas
Tel. +49221806-1371, faks. +49221806-3935, el. paštas: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 1/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos projektavimas, vystymas, gamyba ir aptarnavimas.

Ultragarsinių litotriptorių zondu ir keitiklių projektavimas, vystymas ir gamyba.

Ultragarsinių litotriptorių aptarnavimas.

(Tęsinys Dok. 2/16)

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UOMARAS ANKAS CENTRAS
„RASINHA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 2/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: (Dok. 1/16 tęsinys)

Sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis, ir vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinių pedalo projektavimas, vystymas ir gamyba.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„R A S T E R A“
Vertimų biuras • Translations bureau
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 3/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: Įtraukiami produktai ir papildomi centrai

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos projektavimas ir vystymas, kokybės užtikrinimas ir planavimas.

Ultragarsinių litotriptorių zondu ir keitiklių projektavimas ir vystymas.

Ultragarsinių litotriptorių aptarnavimas (tęsinys Dok. 4/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„TÜV Rheinland“
„TÜV Rheinland“
Translation Agency
Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 4/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: Įtraukti produktai ir papildomi centrai

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Apimtis (Dok. 3/16 tęsinys)

Vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinio pedalo, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų karu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis, projektavimas ir vystymas, kokybės užtikrinimas ir planavimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

LIETUVOS RESPUBLIKA
„SASIRIA“
Patikrinimo, patvirtavimo agentūra
Laisvės pr. 17, Vilnius, Lietuva

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 6/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Monolith biuras

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku

Tokijas 163-0914, Japonija

Apimtis (Dok. 5/16 tęsinys):

Pristatymo operacijų palaikymas, vietinės rinkos stebėjimo veikla, infrastruktūros priežiūra, aptarnavimas (išskyrus vienkartinius prietaisus) ir klientų informavimas apie vandens talpą, vandens tiekimo vamzdelį, vandens pumpavimo vožtuvą ir pompos kojinių pedalą, sterilius neaktyvius prietaisus, naudojamus kartu su endoskopais, sterilius endoskopinio gydymo prietaisus, naudojamus kartu su endoskopais, ir sterilius neaktyvius prietaisus, naudojamus kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
Vilniaus biuras - Transliacijos Agentūra
s-017, Lukiškio St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 7/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Aptarnavimo centras

3-9 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos aptarnavimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UAB „TÜV RHEINLAND“
„TÜV RHEINLAND“
Vilniaus biuras / Translation Agency
5-317, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 8/16, koreguota .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis:

Pirkimų skyriaus administravimo, pirkimo ir nupirktų dalių priėmimo, dalių saugojimo ir platinimo veikla, susijusi su endoskopais, endoskopinio gydymo prietaisais, šviesos šaltiniais, vaizdo apdorojimo įranga, endoskopo padėties nustatymo prietaisais, elektriniais šiluminio prideginimo prietaisais, integruotomis endochirurginėmis sistemomis, endoskopiniais reguliavimo / kontrolės prietaisais, endoskopijos kameromis / pompomis / monitoriais / leistuvais, elektrochirurgijos įranga, kapsulinėmis endoskopijos sistemomis, laparoskopiniais dujų įpūtimo aparatais, diagnostiniais ultragarso vaizdo aparatais, dezinfekavimo prietaisais ir ultragarsinės chirurgijos įranga (tęsinys Dok. 9/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UŽKARDAS ANONIMUS
„RASHNIA“

Vertimų biuras - Translations Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 9/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis (Dok. 8/16 tęsinys):

Pirkimų skyriaus administravimo, pirkimo ir nupirktų dalių priėmimo, dalių saugojimo ir platinimo veikla, susijusi su vandens talpa, vandens tiekimo vamzdeliu, vandens pumpavimo vožtuvu ir pompos kojiniu pedalu, steriliais neaktyviais prietaisais, naudojamais kartu su endoskopais, steriliais endoskopinio gydymo prietaisais, naudojamais kartu su endoskopais, ir steriliais neaktyviais prietaisais, naudojamais kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UAB „ASTERA“
„ASTERA“
Certifikacijos ir konsultavimo agentūra
1317, Lukiškio St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 10/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos dalių saugojimas ir platinimas (tęsinys Dok. 11/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„TÜV Rheinland“
„TÜV Rheinland“
Inžinierius O. Masur
0-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 11/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis (Dok. 10/16 tęsinys):

Vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinio pedalo, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis dalių saugojimas ir platinimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UAB „EAS XNCA“
Vertinimo būdas: Tradicinis Angliškai
E-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 12/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Niidera Monden-machi

Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos dalių saugojimas ir platinimas (tęsinys Dok. 13/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UAB „R. A. S. M. I. J. A.“
Vertimų biuras / Translations Agency
5-317, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 13/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Niidera Monden-machi

Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japonija

Apimtis (Dok. 12/16 tęsinys):

Vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinio pedalo, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis dalių saugojimas ir platinimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„T. A. S. MEDICAL“
Vertinimo biuras - Techniniai Aspektai
9-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 14/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Kawasaki

3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi,

Kanagawa 210-0856, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos dalių saugojimas ir platinimas (tęsinys Dok. 15/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UAB „LITVIA“
„LITVIA“
Tarptautinė vertimo agentūra
50317, Lukiškio St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 16/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Niurnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Gamybos padalinys

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japonija

Apimtis:

Produkcijos perdavimo palaikymo veikla

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro

UAB „RASMERA“ vertėjas (-a)

Jurgita Ivanaukaitė

Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.

esu susipažinęs (-usi).

Data 2014-08-12

Vertėjas (-a) *[Signature]*

UAB „RASMERA“
„RASMERA“
Vertimų biuras - Translation Agency
5-317, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania