



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

Registration No.: DD 60123877 0001

Report No.: 12018179 022

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507
Japan

Products: 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
Replaces Approval, Registration No.: DD 60116725 0001

Expiry Date: 2022-11-02

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: 2017-11-03

Date: 2017-10-12



Notified Body

M.Sc. M. Aihara

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.



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

Registration No.: HD 60123878 0001

Report No.: 12018179 022

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 60078827 0001

Expiry Date: 2022-11-02

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: 2017-11-03

Date: 2017-10-12



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

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. 1/1, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60123878 0001
Report No.: 12018179 022

Manufacturer: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507
Japan

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

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

Date: 2017-10-12



Notified Body

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

EB pažymėjimas
Direktyvos 93/42/EEB V priedas
Produkcijos kokybės užtikrinimas
Medicininės paskirties prietaisai

Registracijos Nr.: DD 60123877 0001

Ataskaitos Nr.: 12018179 022

Gamintojas: „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokijas 192-8507
Japonija

Produktai: Su endoskopais naudojami sterilūs endoterapijos prietaisai, su endoskopais naudojami sterilūs neaktyvūs instrumentai ir su medicininėmis ultragarsinėmis diagnostinėmis vaizdo perteikimo sistemomis naudojami sterilūs neaktyvūs instrumentai
Patvirtinimo registracijos Nr. DD 60116725 0001 pakeitimas

Galiojimo pabaigos data: 2022-11-02

Notifikuotoji institucija šiuo skelbia, kad išvardinti produktai atitinka Direktyvos 93/42/EEB V priedo reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas yra sukūręs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri periodiškai tikrinama pagal anksčiau nurodytos Direktyvos V priedo 4 skyriaus reikalavimus. Norint paleisti į rinką IIb ir III klasės prietaisus, kuriems galioja šis pažymėjimas, būtinas III priedu numatytas EB tipo patikrinimo pažymėjimas.

Įsigaliojimo data: 2017-11-03 **Notifikuotoji institucija**

*/apskritasis antspaudas: „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ * TÜV Rheinland * Sertifikuojantis organas/*

Data: 2017-10-12 */Parašas/*
Magistras M. Aihara

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ - Tillystrasse 2 - 90431 Niurnbergas

Remiantis medicininės paskirties prietaisų Direktyva 93/42/EEB, „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji institucija, kurios identifikavimo numeris 0197.

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



EB pažymėjimas
Direktyvos 93/42/EEB II priedas, išskyrus 4 skyrių
Visuotinio kokybės užtikrinimo sistema
Medicininės paskirties prietaisai

Registracijos Nr.: HD 60123878 0001

Ataskaitos Nr.: 12018179 022

Gamintojas: „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokijas 192-8507
Japonija

Produktai: Medicininių endoskopijos sistemų, diagnostikos, operacijų ir gydymo produktų projektavimas, tobulinimas ir gamyba

(produktų ir papildomų vietų sąrašą žr. priede)

Patvirtinimo registracijos Nr. HD 60078827 0001 pakeitimas

Galiojimo pabaigos data: 2022-11-02

Notifikuotoji institucija šiuo skelbia, kad išvardinti produktai atitinka Direktyvos 93/42/EEB II priedo (išskyrus 4 skyrių) reikalavimus. Anksčiau nurodytas gamintojas yra sukūręs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri periodiškai tikrinama pagal anksčiau nurodytos Direktyvos II 5priedo skyriaus reikalavimus. Norint paleisti į rinką III klasės prietaisus, kuriems galioja šis pažymėjimas, būtinas II priedo 4 skyriumi numatytas EB tipo patikrinimo pažymėjimas.

Įsigaliojimo data: 2017-11-03 **Notifikuotoji institucija**

/apskritasis antspaudas: „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ * TÜV Rheinland * Sertifikuojantis organas/

Data: 2017-10-12 **/Parašas/**
Magistras M. Aihara

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ - Tillystrasse 2 - 90431 Niurnbergas

Remiantis medicininės paskirties prietaisų Direktyva 93/42/EEB, „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji institucija, kurios identifikavimo numeris 0197.

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



**„TÜV Rheinland
LGA Products GmbH“
Tillystrasse 2, 90431 Niurnbergas**

**Pažymėjimo,
registracijos Nr.** HD 60123878 0001
priedas
Ataskaitos Nr.: 12018179 022

Organizacija: „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokijas 192-8507
Japonija

Produktai, kuriems galioja pažymėjimas:

Medicininės endoskopijos sistemos:

- Endoskopai
- Endoterapijos prietaisai
- Vaizdo procesoriai
- Endoskopiniai siurbliai
- Šviesos šaltiniai
- Vietos nustatymo įrenginiai
- Elektriniai termokauteriai
- Integruotos endochirurgijos sistemos
- Endoskopiniai reguliavimo/kontrolės įrenginiai

Elektrochirurgijos įranga

Ultragarsinių litotriptorių zondai ir davikliai

Laparoskopiniai oro pūstuvai

Ultragarsinė chirurgijos įranga

Dezinfekavimo įrenginiai

Kapsuliniai endoskopai ir sistemos

Ultragarsinės diagnostinės vaizdo perteikimo sistemos

Data: 2017-10-12

Notifikuotoji institucija

/apskritasis antspaudas: „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ * TÜV Rheinland * Sertifikuojantis organas/

/Parašas/

Magistras M. Aihara

Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „LISNORA“ vertėjas (-a)

Juslyna Petrovskio
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2017-11-02

Vertėjas (-a) Juslyna Petrovskio

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



Susiūta, sunumeruota ir antspaudu patvirtinta 06 lapų



LIETUVIŠKŲ
PAPYRŲ
PILNŲ
PILNŲ