



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

Registration No.: DD 60144068 0001

Report No.: 12018179 052

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 60123877 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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: 2019-10-31

Date: 2019-10-31


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.



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

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

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 included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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: 2020-05-12

Date: 2020-05-12



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

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60149405 0001
Report No.: 12018179 053

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 Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units

Electrosurgical Equipment

Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors

Laparoscopic Insufflators

Ultrasound Surgical Equipment

Ultrasonic Surgical System generator

Ultrasonic Surgical System transducer

Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

Notified Body

M. Aihara

M.Sc. M. Aihara



Vertimas iš anglų kalbos

/„TÜV Rheinland“ logotipas/

EB pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEB, V priedas
Produkto kokybės užtikrinimas
Medicininės paskirties prietaisai

Registracijos Nr.: DD 60144068 0001

Ataskaitos Nr.: 12018179 052

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

Produktai: Sterilūs endoterapijos prietaisai, skirti naudoti su endoskopais, sterilūs neaktyvūs instrumentai, skirti naudoti su endoskopais ir sterilūs neaktyvūs instrumentai, skirti naudoti su medicininėmis ultragarsinėmis diagnostinėmis vaizdo perteikimo sistemomis
Šiuo pakeičiamas patvirtinimas, kurio registracijos Nr. DD 60123877 0001

Galiojimo pabaigos data: 2024-05-26

Notifikuotoji institucija šiuo pareiškia, kad išvardinti produktai atitinka Direktyvos 93/42/EEB V priedo reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri nuolat tikrinama kaip numatyta aukščiau paminėtos Direktyvos V priedo 4 dalies reikalavimais. Norint paleisti į rinką IIb ir III klasės prietaisus, kuriems galioja šis pažymėjimas, būtina gauti III priedu numatytą EB tipo patikrinimo pažymėjimą.

Įsigaliojimo data: 2019-10-31

Notifikuotoji institucija

/parašas/

Data: 2019-10-31

M. mag. M. Aihara

/„TÜV Rheinland“ antspaudas vokiečių kalba/

„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 kodas 0197.

10/020 d 04.08 © TÜV, TUEV ir TUV yra registruoti prekyženkliai. Be išankstinio leidimo juos naudoti ir taikyti draudžiama.

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



EB pažymėjimas
Direktyva 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4 dalį
Visuotinė kokybės užtikrinimo sistema
Medicininės paskirties prietaisai

Registracijos Nr.: HD 60149405 0001

Ataskaitos Nr.: 12018179 053

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

Produktai: Medicininių endoskopijos sistemų, diagnostikai, operacijoms ir priežiūrai
skirtų produktų projektavimas, tobulinimas ir gamyba

(produktų sąrašą žr. prieduose)

Šiuo pakeičiamas patvirtinimas, kurio registracijos Nr. HD 60144066 0001

Galiojimo pabaigos data: 2024-05-26

Notifikuotoji institucija šiuo pareiškia, kad išvardinti produktai atitinka Direktyvos 93/42/EEB II priedo (išskyrus 4 dalį) reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri nuolat tikrinama kaip numatyta aukščiau paminėtos Direktyvos II priedo 5 dalies reikalavimais. Norint paleisti į rinką III klasės prietaisus, kuriems galioja šis pažymėjimas, būtina gauti II priedo 4 dalimi numatytą EB modelio patikrinimo pažymėjimą.

Notifikuotoji institucija

Įsigaliojimo data: 2020-05-12

/parašas/

Data: 2020-05-12

M. mag. M. Aihara

/„TÜV Rheinland“ antspaudas vokiečių kalba/

„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 kodas 0197.

10/020 d 04.08 © TÜV, TUEV ir TUV yra registruoti prekyženkliai. Be išankstinio leidimo juos naudoti ir taikyti draudžiama.

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



/„TÜV Rheinland“ logotipas/

Dok. 1/1, versija 0

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

**Pažymėjimo priedas
Registracijos Nr.:
Ataskaitos Nr.:**

**HD 60149405 0001
12018179 053**

Gamintojas:

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

Produktai, kuriems galioja pažymėjimas:

- Medicininės endoskopijos sistemos:
- Endoskopai
 - Endoterapijos prietaisai
 - Vaizdo perteikimo procesoriai
 - Endoskopiniai siurbliai
 - Šviesos šaltiniai
 - Vietos aptikimo įrenginiai
 - Elektroterminio prideginimo įrenginiai
 - Integruotos endochirurgijos sistemos
 - Endoskopiniai reguliavimo/valdymo įrenginiai
- Elektrochirurginė įranga
Ultragarsinių litotriptorių zondai ir davikliai
Laparoskopiniai įpūtimo prietaisai
Ultragarsinė chirurginė įranga
Ultragarsinės chirurginės sistemos generatorius
Ultragarsinės chirurginės sistemos daviklis
Kietųjų audinių ultragarsinės chirurginės sistemos laikiklis/antgalis
Dezinfekcijos įrenginiai
Kapsuliniai endoskopai ir sistemos
Ultragarsinės diagnostinės vaizdo perteikimo sistemos

Data:

2020-05-12

Notifikuotoji institucija

/parašas/

M. mag. M. Aihara

/„TÜV Rheinland“ antspaudas vokiečių kalba/

10/020 d 04.08 © TÜV, TUEV ir TUV yra registruoti prekyženkliai. Be išankstinio leidimo juos naudoti ir taikyti draudžiama.



Susiūta, sunumeruota ir antspaudu patvirtinta  lapų



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

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

