



**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

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 mentioned 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.

**Valid Date:** 2019-10-31

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.

**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.

Notifikuotoji institucija

**Įsigaliojimo data:** 2019-10-31 /Parašas/

**Data:** 2019-10-31 **M. mag. M. Aihara**

/antspaudas: „TÜV Rheinland“/

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ – Tillystrasse 2 – 90431 Niurnbergas  
Remiantis Direktyva 93/42/EEB, „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji institucija, kurios kodas 0197.

