



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 Caution 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



LIETUVIJA
LITUA
LITHUANIA
LITHUANIA

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

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2016

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

Effective Date: 2018-11-04
Certificate Registration No.: SX 60133824 0001
An audit was performed. Report No.: 12018179 027
This Certificate is valid until: 2021-07-26

Certification Body



Date 2018-10-30

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

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
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60133824 0001
Report No.: 12018179 027

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

Scope:

Design and Development, Manufacture, Distribution, Service, Quality Assurance, Planning and Delivery support 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 Endoscopes and Systems, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Lithotriptors, 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

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02



Date: 2018-10-30

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

Vertimas iš anglų kalbos

/TÜV Rheinland logotipas/

Pažymėjimas

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
Sertifikuojantis organas

šiuo pažymi, kad organizacija

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

yra sukūrusi ir taiko toliau nurodytos apimties medicininės paskirties prietaisų
kokybės vadybos sistemą:

Apimtis ir papildomos vietos nurodytos prieduose

Pateikta įrodymų, kad

EN ISO 13485:2016

nurodyti reikalavimai yra išpildyti. Kokybės vadybos sistema kasmet tikrinama.

Išgaliojimo data: 2018-11-04
Pažymėjimo registracijos Nr.: SX 60133824 0001
Atliktas auditas. Ataskaitos Nr.: 12018179 027
Pažymėjimas galioja iki: 2021-07-26

Sertifikuojantis organas

/logotipas: DAkkS Vokietijos
akreditacijos įstaiga D-ZM-14169-01-02/

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

Data: 2018-10-30

/Parašas/

Magistras M. Aihara

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

Tel.: +49 221 806-1371 Faks.: +49 221 806-3935 El. p.: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

10020 d 04 08 © TÜV, TÜEV ir TUV yra registruoti prekyženkliai. Panaudoti ir pritaikyti galima tik gavus išankstinį leidimą.

UŽDAROJI AKCIJŲ
„LISA“
Vertimų biuras
5-102, LUKAS



Vertimas iš anglų kalbos

/TÜV Rheinland logotipas/

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

Pažymėjimo,
registracijos Nr.
priedas
Ataskaitos Nr.:

SX 60133824 0001

12018179 027

Organizacija:

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

Apimtis:

Endoskopų, endoterapijos prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo procesorių, endoskopo vietos nustatymo įrenginių, elektrinių termokauterių, integruotų endochirurgijos sistemų, endoskopinių reguliavimo/kontrolės įrenginių, endoskopinių kamerų antgalių, siurblių, monitorių, įrašymo įrenginių, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinių endoskopų ir sistemų, laparoskopinių oro pūstuvų, ultragarsinių diagnostinių vaizdo perteikimo sistemų, dezinfekavimo įrenginių ir ultragarsinės chirurgijos įrangos, ultragarsinių litotriptorių zondu ir daviklių, sterilių neaktyvių su endoskopais naudojamų instrumentų, sterilių su endoskopais naudojamų endoterapijos prietaisų, sterilių neaktyvių su medicininėmis ultragarsinėmis diagnostinėmis vaizdo perteikimo sistemomis naudojamų prietaisų, vandens talpyklų, vandens tiekimo vamzdelių, vandens tiekimo sklendžių ir kojinių siurblių perjungiklių projektavimas ir tobulinimas, gamyba, platinimas, priežiūra, kokybės užtikrinimas, planavimo ir pristatymo pagalba.

Sertifikuojantis organas

/logotipas: DAkS Vokietijos
akreditacijos įstaiga D-ZM-14169-01-02/

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

Data: 2018-10-30

/Parašas/

Magistras M. Aihara

10020 d 04 08 © TÜV, TÜV ir TÜV yra registruoti prekyženkliai. Panaudoti ir pritaikyti galima tik gavus išankstinį leidimą.

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

Meva Danykė

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

Data 2018-11-23

Vertėjas (-a) Meva

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVE
„LISNORA“

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



Susiūta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta 04 lapų

