

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 Equipment, Probes and Transducers for Ultrasonic 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



Date: 2018-10-30


M.Sc. M. Aihara



Certificat

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifică prin prezenta faptul că organizația

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho

Hachioji-shi, Tokyo 192-8507

Japonia

a implementat și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale pentru următoarele domenii:

A se vedea atașamentul pentru domeniul de aplicabilitate

S-a furnizat dovada faptului că au fost îndeplinite cerințele specificate în

EN ISO 13485:2016

Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

Data intrării în vigoare: 04.11.2018

Nr. înregistrare certificat: SX 60133824 0001

A fost efectuat auditul, raport nr. 12018179 027

Acest certificat este valabil până la 26.07.2021



Data, 30.10.2018

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
M.Sc.M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Atasament la
Nr. înregistrare certificat SX 60133824 0001
Nr. raport: 12018179 027

Organizație:
Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507
Japonia

Domeniul de aplicabilitate: **Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție, service, asigurarea calității, planificare și furnizare asistență pentru endoscoape, echipamente endoterapie, surse de lumină, procesoare de imagine, unități de detectare a poziției endoscopului, unități de cauterizare electrotermică, sisteme endochirurgicale integrate, unitati de control/reglare endoscopice, capete cameră/pompe/sisteme monitorizare/sisteme înregistrare pentru endoscopie, echipamente electrochirurgicale, endoscoape capsulă și sisteme, insuflatoare laparoscopice, sisteme de imagistica pentru diagnostic ecografic, unități dezinfectare și echipamente chirurgicale cu ultrasunete, sonde și traductoare pentru litotriptoare cu ultrasunete, instrumente sterile inactive utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile pentru endoterapie utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile inactive utilizate împreună cu sisteme medicale de imagistica pentru diagnostic ecografic și recipiente apă, tuburi alimentare apă, supape apă și întrerupătoare de picior pentru pompe.**



Data, 30.10.2018

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și șampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
M.Sc.M. Aihara

