

Certificate of Registration

品質マネジメントシステム - ISO 9001:2015

This is to certify that: 株式会社エビデント
〒399-0495
長野県
上伊那郡
辰野町
大字伊那富6666番地

Evident Corporation
6666 Inatomi,
Tatsuno-machi,
Kamiina-gun,
Nagano
399-0495
Japan

認証登録番号: FM 553994

上記組織が認証登録番号FM 553994を保有し、また下記認証登録範囲について ISO 9001:2015 の要求事項に適合した品質マネジメントシステムを実施していることをここに証します。

光学・デジタル顕微鏡、計測機器、工業用内視鏡の設計、開発、製造管理、販売及びサービス（修理、保守）、並びに、非破壊試験機器及び分析機器の販売及びサービス（修理、保守）

The design, development, manufacture control, distribution and servicing (repair and maintenance) of optical-digital microscope, measuring, industrial endoscope, and the distribution and servicing (repair and maintenance) of nondestructive testing and analytical instruments.

For and on behalf of BSI:



Michael Lam - Managing Director Assurance, APAC

初回認証登録日: 2009-12-18

最新更新日: 2023-10-31

発効日: 2023-11-30

有効期限日: 2026-11-29

Page: 1 of 2



...making excellence a habit.™

認証登録番号： FM 553994

所在地

認証登録範囲

株式会社エビデント
〒163-0914
東京都
新宿区
西新宿2-3-1
新宿モノリス
Evident Corporation
Shinjuku Monolith,
3-1 Nishi-Shinjuku 2-chome,
Shinjuku-ku,
Tokyo
163-0914
Japan

光学・デジタル顕微鏡、計測機器の販売及びサービス（修理、保守）、並びに、工業用内視鏡、非破壊試験機器及び分析機器の販売
The distribution and servicing (repair and maintenance) of optical-digital microscope, measuring, and the distribution of industrial endoscope, non-destructive testing and analytical instruments.

株式会社エビデント
長野事業場 辰野
〒399-0495
長野県
上伊那郡
辰野町
大字伊那富6666番地
Evident Corporation
Nagano site Tatsuno
6666 Inatomi,
Tatsuno-machi,
Kamiina-gun,
Nagano
399-0495
Japan

光学・デジタル顕微鏡、計測機器、工業用内視鏡の設計、開発、工程設計及び製造管理
The design, development, process design and manufacture control of optical-digital microscope, measuring, industrial endoscope.

株式会社エビデント
八王子事業場 高倉
〒192-0033
東京都
八王子市
高倉町67-4
Evident Corporation
Hachioji site Takakura
67-4 Takakura-machi,
Hachioji-Shi
Tokyo
192-0033
Japan

光学・デジタル顕微鏡、計測機器、工業用内視鏡の設計、開発、及びサービス（修理、保守）、並びに、非破壊試験機器及び分析機器のサービス（修理、保守）
The design, development and servicing (repair and maintenance) of optical-digital microscope, measuring, industrial endoscope, and servicing (repair and maintenance) of non-destructive testing and analytical instruments.

初回認証登録日： 2009-12-18

発効日： 2023-11-30

最新更新日： 2023-10-31

有効期限日： 2026-11-29

COPIE

bsi.



Certificat de înregistrare

ISO 9001:2015

Prin prezenta se certifică faptul că:

Corporația Evident
6666 Inatomi,
Tatsuno-machi,
Kamiina-gun,
Nagano
399-0495
Japonia

FM 553994
FM 553994 ISO 9001:2015

Designul, dezvoltarea, controlul fabricației, distribuția și întreținerea și service-ul (reparațiile, întreținerea și instruirea clienților) microscopului optic, testarea nedistructivă/inspecția, măsurarea, instrumentele analitice și accesoriile și consumabilele acestora

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă

Michael Lam – Director General Asigurare, APAC

18.12.2009

30.11.2023

31.10.2023

29.11.2026



Pagina: 1 din 2

...making excellence a habit.™

本認証登録証は電子文書として発行され、その所有権はBSIグループジャパン株式会社に帰属します。また、本証書は両者の契約条件により拘束されます。
この電子文書による証書の有効性は [ウェブサイト](#) で確認することができます。
印刷された認証登録証の有効性は www.bsigroup.com/ClientDirectory でご確認頂くか、BSIジャパン045-414-3022（代表）までお問い合わせください。

BSIグループジャパン株式会社 〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-1 OCEAN GATE MINATO MIRAI 3階



COPIE

FM 553994

163-0914
2-3-1
Corporația Evident
Shinjuku Monolith,
3-1 Nishi-Shinjuku 2-chome,
Shinjuku – ku,
Tokio
163-0914

Controlul fabricației, distribuția și service-ul (reparațiile și întreținerea) microscopului optic, testarea nedistructivă/inspecția, măsurarea, instrumentele analitice și accesoriile și consumabilele acestora

Japonia
399-0495
6666
Corporația Evident
Nagano locația Tatsuno
6666 Inatomi,
Tatsuno-machi,
Kamiina – gun,
Nagano
399-0495

Designul, dezvoltarea, designul producției, designul proceselor și controlul fabricației microscopului optic, inspecția nedistructivă, instrumentele de măsurare și accesoriile și consumabilele acestora

Japonia
192-0033
67-4
Corporația Evident
Hachioji locația Takakura
67-4 Takakura-machi,
Hachioji – Shi
Tokio
192-0033

Designul, dezvoltarea și service-ul (reparațiile, întreținerea și instruirea clienților) microscopului optic, testarea nedistructivă/inspecția, măsurarea, instrumentele analitice și accesoriile și consumabilele acestora

Japonia
18.12.2009
31.10.2023

30.11.2023
29.11.2026

Pagina 2 din 2

本認証登録証は電子文書として発行され、その所有権はBSIグループジャパン株式会社に
帰属します。また、本証書は両者の契約条件により拘束されます。
この電子文書による証書の有効性は [ウェブサイト](#) で確認することができます。
印刷された認証登録証の有効性は www.bsigroup.com/ClientDirectory でご確認頂くか、
BSIジャパン045-414-3022（代表）までお問い合わせください。
BSIグループジャパン株式会社 〒220-0012 神奈川県横浜市西区みなとみらい3-7-1 OCEAN GATE MINATO MIRAI 3階



Certificate

Management system as per
EN ISO 9001:2015

The Certification Body TÜV NORD CERT GmbH hereby confirms as a result of the audit, assessment and certification decision according to ISO/IEC 17021-1:2015, that the organization

Evident Europe GmbH
Caffamacherreihe 8-10
20355 Hamburg
Germany

with the locations according to the annex

operates a management system in accordance with the requirements of EN ISO 9001:2015 and will be assessed for conformity within the 3 year term of validity of the certificate.

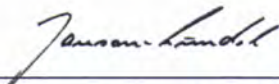
Scope

Sales and servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of microscopy and industry

Certificate Registration No. 44 100 220971
Audit Report No. 3532 3359

Valid from 2023-03-02
Valid until 2026-03-01
Initial certification 2023

Essen, 2023-03-02



Certification Body at TÜV NORD CERT GmbH

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.com



TÜV®

TÜVNORDGROUP



Visit our database to verify the validity of this certificate.

Annex

to Certificate Registration No. 44 100 220971
EN ISO 9001:2015

Evident Europe GmbH
Caffamacherreihe 8-10
20355 Hamburg
Germany



Certificate Registration No.	Location	Scope
44 100 220971-001	Evident Service Center Europe s.r.o. Evropská 16/176, Vokovice 160 00 Praha 6 Czech Republic	Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of microscopy and industry
44 100 220971-002	Evident Europe GmbH Zweigniederlassung Österreich Millennium Tower 23. und 24. Etage, Handelskai 94-96 1200 Wien Austria	Sales and servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of microscopy and industry
44 100 220971-003	Evident Europe GmbH Belgisch Bijkantoor Lange Lozanastraat 142 2018 Antwerp Belgium	Sales and servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of microscopy and industry
44 100 220971-004	Evident Europe GmbH Pobočka CZ Evropská 16/176, Vokovice 160 00 Praha 6 Czech Republic	Sales and servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of microscopy and industry

Certificat

Sistem de management conform
EN ISO 9001:2015



Organismul de Certificare TÜV NORD CERT GmbH confirmă prin prezenta, ca rezultat al deciziei de audit, evaluare și certificare conform ISO/IEC 17021-1:2015, că organizația

Evident Europe GmbH
Caffamacherreihe 8-10
20355 Hamburg
Germania



cu locațiile conform anexei

operează un sistem de management în conformitate cu cerințele EN ISO 9001:2015 și va fi evaluat pentru conformitate în perioada de 3 ani de valabilitate a certificatului.

Scop

Vânzare și service de sisteme opto-digitale, electronice și mecanice, precum și accesorii și consumabile asociate din domeniul microscopiei și industriei

Nr. de înregistrare certificat 44 100 220971
Nr. raport de audit 3532 3359

Valabil de la 2023-03-02
Valabil până la 2026-03-01
Certificare inițială 2023



Essen, 2023-03-02

Semnătură indescifrabilă

Organism de certificare la TÜV NORD CERT GmbH

Vizitați baza noastră de date pentru a verifica valabilitatea acestui certificat.



TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.com
TÜV®



Anexă

la certificatul cu nr. de înregistrare 44100 220971
EN ISO 9001:2015

Evident Europe GmbH
Caffamacherreihe 8-10
20355 Hamburg
Germania



Nr. de înregistrare certificat	Locație	Scop
44 100 220971-001	Evident Service Center Europe s.r.o. Evropska 16/176, Vokovice 16000 Praga 6 Republica Cehă	Service pentru sisteme opto-digitale, electronice și mecanice, precum și accesorii și consumabile asociate din domeniul microscopiei și industriei
44100220971-002	Evident Europe GmbH Zweigniederlassung bsterreich Millennium Tower 23. und 24. Etage, Handelskai 94-96 1200 Wien Austria	Vânzare și service de sisteme opto-digitale, electronice și mecanice, precum și accesorii și consumabile asociate din domeniul microscopiei și industriei
44 100 220971-003	Evident Europe GmbH Belgisch Bijkantoor Lange Lozanastraat 142 2018 Antwerp Belgia	Vânzare și service de sisteme opto-digitale, electronice și mecanice, precum și accesorii și consumabile asociate din domeniul microscopiei și industriei
44 100 220971-004	Evident Europe GmbH Pobocka CZ Evropska 16/176, Vokovice 16000 Praga 6 Republica Cehă	Vânzare și service de sisteme opto-digitale, electronice și mecanice, precum și accesorii și consumabile asociate din domeniul microscopiei și industriei



TÜV NORD CERT GmbH

Pagina 1 din 4

www.tuev-nord-cert.com
 Am TUV 1,45307 Essen
 TÜV®



TÜVNORD

Certificate / Certifikát

This certifies, that the company / *Tímto se potvrzuje, že společnost*

**Evident Europe GmbH
Caffamacherreihe 8-10
20355 Hamburg
Germany/Německo**

**for additional sites: see annex / *zavedla a udržuje pro další provozovny,
pobočky: viz příloha***

has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016). This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.

systém řízení kvality podle normy DIN EN ISO 13485: 2021 / EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 - Zdravotnické prostředky - Systémy managementu kvality - Požadavky pro účely předpisů (ISO 13485:2016). Tento certifikát nepředstavuje doklad požadovaný pro použití značky CE.

Scope / *Obor platnosti*

Sales and servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of microscopy

Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Reg.-No. / *Reg. č.* 44 221 220971
Report No. / *Zpráva č.* 3536 1181

Validity / *Platnost*
from / *od* 2024-02-23
until / *do* 2026-03-01
Edition 2

Essen, 2024-02-23

Certification body for medical devices / *Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky*



Visit our database to verify the validity of this certificate.

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1, 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.com
medical@tuev-nord.de
TÜV®



ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 2 von 6
Přílohu 1, Stránka 2 od 6

Reg.-No. /Reg. č 44 221 220971

*Additional sites/
další pobočky*

*Scope
Obor platnosti*

Evident Europe GmbH
Pobočka CZ
Evropská 16/176, Vokovice
160 00 Praha 6
Czech Republic / Česká Republika

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe
Dansk filial af Evident Europe GmbH
Lautrup Park, Lautruphøj 1-3
2750 Ballerup
Denmark / Dánsko


Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe GmbH
French branch
50 Avenue Robert Schuman
94150 Rungis
France / Francie

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Report No. / zpráva č. 3532 3551

Validity / platnost
from / od 2023-03-02
Edition / Vydání 1



Certification body for medical devices
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Essen, 2023-03-02

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.com

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

ANNEX/PŘÍLOHA

Annex 1, Page 1 von 6
Přílohu 1, Stránka 1 od 6

Reg.-No. /Reg. č 44 221 220971

*Additional sites/
další pobočky*

*Scope
Obor platnosti*

Evident Service Center Europe s.r.o.
Evropská 16/176, Vokovice,
160 00 Praha 6
Czech Republic / Česká Republika

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe GmbH
Zweigniederlassung Österreich
Millennium Tower 23. und 24. Etage,
Handelskai 94–96
1200 Wien
Austria / Rakousko

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Evident Europe GmbH
Belgisch Bijkantoor
Lange Lozanastraat 142
2018 Antwerp
Belgium / Belgie

Servicing of opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of medical microscopy. Prodej a servis opto-digitálních, elektronických a mechanických systémů včetně jejich příslušenství v oblasti lékařských mikroskopů.

Report No. / zpráva č. 3532 3551

Validity / platnost
from / od 2023-03-02
Edition / Vydání 1

Mh. Ys

Certification body for medical devices
Certifikační orgán pro zdravotnické prostředky

Essen, 2023-03-02

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1

45307 Essen

www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.com

Notified Body ID. No. 0044 / Id. č. oznámeného subjektu 0044

TÜVNORD

Certificat

Prezentul document certifică faptul că compania
Evident Europe GmbH
Caffamacherreihe 8-10
20355 Hamburg
Germania

pentru locațiile suplimentare: vezi anexa x/niciuna

a stabilit și menține un sistem de management al calității care îndeplinește cerințele DIN EN ISO 13485:2021/EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021 – Echipamente medicale – Sisteme de management al calității – Cerințe în scopuri reglementare (ISO 13485:2016).

Prezentul certificat nu reprezintă o autorizare de a aplica marcajul CE.

Scop

Vânzarea și întreținerea și reparațiile pentru sistemele opto-digitale electronice și mecanice, precum și a accesoriilor asociate și consumabilelor din domeniul microscopiei .

Nr. înregistrare: 44 221 220971

Nr. raport: 3536 1181

Essen, 23.02.2023

Valabilitate

De la 23.02.2024

Până la 01.03.2026

Ediția 2

Semnătură indescifrabilă

Anulat Organism de certificare pentru echipamente medicale

[https://tuev-nord.de/
de/unternehmen/
zertifizierung/
zertifikatsdatenbank.](https://tuev-nord.de/de/unternehmen/zertifizierung/zertifikatsdatenbank)

Vizitati baza noastra de date
pentru verificarea
valabilitatii acestui certificat

TÜV NORD CERT GmbH
Am TÜV 1 45307 Essen
www.tuev-nord-cert.com
medical@tuev-nord.de
TÜV



ANEXA

Anexa 1, Pagina 1 din 6

Nr. reg. 44 221 220971

Locații suplimentare /

Scop

Evident Service Center Europe s.r.o.

Evropská 16/176, Vokovice,

160 00 Praga 6

Republica Cehă

Evident Europe GmbH

Zweigniederlassung Österreich

Millenium Tower 23. und 24.Etage,

Handelskai 94-96

1200 Wien

Austria/Rakousko

Evident Europe GmbH

Belgisch Bijkantoor

Lange Lozanastraat 142

2018 Antwerp

Belgia

Raport nr. 3532 3551

Semnătură indescifrabilă

Organism de certificare pentru echipamente medicale Essen, 02.03.2023

Întreținerea și repararea sistemelor opto-digitale electrice și medicale, precum și a accesoriilor și a consumabilelor din domeniul microscopiei medicale.

Întreținerea și repararea sistemelor opto-digitale electrice și medicale, precum și a accesoriilor și a consumabilelor din domeniul microscopiei medicale.

Întreținerea și repararea sistemelor opto-digitale electrice și medicale, precum și a accesoriilor și a consumabilelor din domeniul microscopiei medicale.

Valabilitate începând cu 02.03.2023

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Nr. ID organism notificat 0044/



Locații suplimentare /

Scop

Evident Europe GmbH
Pobočka CZ
Evropská 16/176, Vokovice
160 00 Praga 6
Republica Cehă

Întreținerea și repararea sistemelor opto-digitale electrice și medicale, precum și a accesoriilor și a consumabilelor din domeniul microscopiei medicale.

Evident Europe
Dansk filial af Evident Europe GmbH
Lautrup Park, Lautruphøj 1-3
2750 Ballerup
Danemarca

Întreținerea și repararea sistemelor opto-digitale electrice și medicale, precum și a accesoriilor și a consumabilelor din domeniul microscopiei medicale.

Evident Europe GmbH
Filiala din Franța
50 Avenue Robert Schuman
94150 Rungis
Franța

Întreținerea și repararea sistemelor opto-digitale electrice și medicale, precum și a accesoriilor și a consumabilelor din domeniul microscopiei medicale.

Raport nr. 3532 3551
Semnătură indescifrabilă

Valabilitate începând cu 02.03.2023

Organism de certificare pentru echipamente medicale Essen, 02.03.2023

TÜV NORD CERT GmbH

Am TÜV 1 45307 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Nr. ID organism notificat 0044/



COPY

Certificate JP22/00000294

SGS

The management system of

Evident Corporation

Company-wide environmental secretariat Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of

ISO 14001:2015

For the following activities

Research, design, development, manufacture and incidental services (deposit repair) for biological microscopes, industrial microscopes, industrial endoscopes and accessories, and incidental services (deposit repair) for non-destructive inspection equipment and accessories

This certificate is valid from 19 August 2023 until 19 August 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Issue 2. Certified since 22 October 2022. Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Jonathan M. Hall

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, UK
t +44 (0)151 350-6666 - www.sgs.com



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



COPY

Certificate JP22/00000294, continued

Evident Corporation



ISO 14001:2015

Issue 2
Sites
Evident Corporation Company-wide environmental secretariat Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo Japan Company-wide environmental activity promotion management for biological microscopes, industrial microscopes, industrial endoscopes, non-destructive inspection equipment and accessories
Evident Corporation Hachioji Site Takakura Facility 67-4 Takakura-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japan Research, development and repairing process design for biological microscopes, industrial microscopes, industrial endoscopes and accessories
Evident Corporation Nagano Site Tatsuno Facility 6666 Oaza Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken Japan Design, development and production management for biological microscopes, industrial microscopes, industrial endoscopes and accessories
Evident Nagano Corporation Main Office 6666 Oaza Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken Japan Manufacture and incidental services (deposit repair) for biological microscopes, industrial microscopes, industrial endoscopes and accessories, and incidental services (deposit repair) for non-destructive inspection equipment and accessories



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on [Terms and Conditions](#) | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificat JP22/00000294
Sistemul de management al
Evident Corporation



Secretariatul de mediu la nivel de companie Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo Japonia
a fost evaluată și certificată ca îndeplinind cerințele
ISO 14001:2015

Pentru următoarele activități

Cercetare, proiectare, dezvoltare, producție și servicii ocazionale (depozit reparații) pentru microscopice biologice, microscopice industriale, endoscoape industriale și accesorii și servicii ocazionale (depozit reparații) pentru echipamente de inspecție nedistructivă și accesorii

Prezentul certificat este valabil începând cu data de 19 august 2023 până la data de 19 august 2026 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.

Ediția 2. Certificat din 22 octombrie 2022.

Activitățile certificate efectuate de unități suplimentare sunt enumerate în paginile următoare.

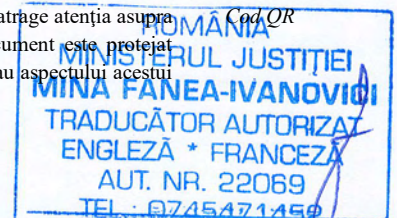
Semnătură indescifrabilă

Autorizat de
Jonathan Hall
Director Global - Servicii de certificare

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Marea Britanie
T +44 (0)151 350-6666- www.sgs.com



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Companie făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.



COPIE

Certificat JP22/00000294

Sistemul de management al

Evident Corporation

ISO 14001:2015

Versiunea 2
Unități
Evident Corporation Secretariatul de mediu la nivel de companie Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo Japonia Promovarea managementului mediului la nivel de companie pentru microscopice biologice, microscopice industriale, endoscoape industriale, echipamente de inspecție nedistructivă și accesorii
Evident Corporation Locația Hachioji, Unitatea Takakura 67-4 Takakura-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japonia Cercetarea, dezvoltarea și proiectarea procesului de reparare pentru microscopice biologice, microscopice industriale, endoscoape industriale și accesorii
Evident Corporation Locația Nagano, Unitatea Tatsuno 6666 Oaza Inatomi Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken, Japonia Proiectare, dezvoltare și management de producție pentru microscopice biologice, microscopice industriale, endoscoape industriale și accesorii
Evident Nagano Corporation Sediul principal 6666 Oaza Inatomi Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken, Japonia Fabricare și servicii ocazionale (depozit reparații) pentru microscopice biologice, microscopice industriale, endoscoape industriale și accesorii și servicii ocazionale (depozit reparații) pentru echipamente de inspecție nedistructivă și accesorii



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Company făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer Name Address	Evident Corporation 6666 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0495, Japan
SRN (Single Registration Number)	JP-MF-000027470
2. EU Authorised Representative Name Address	Evident Europe GmbH Caffamacherreihe 8-10, 20355 Hamburg, Germany
3. SRN (Single Registration Number)	DE-AR-000025360
4. Basic UDI-DI	45826431300071Q4
5. Product	Optical Microscope and Accessory
6. Model	BX53 (System)
7. Intended purpose	This product has been designed to be used to observe magnified images of specimens in various routine work and research applications. This includes the observation of living cells or of specimen taken from tissues to gain physiological or morphological information at hospitals or laboratories. Typical field of applications are genetics, human blood and tissue examination, neurology, pharmacology and cellular biology. Do not use this instrument for any purpose other than its intended use.
8. Classification	Class A (according to classification rule 5 (b) from IVDR)
9. Shipping date from Japan	From 29 th August, 2022

The product named above fulfills the requirements of the following EU Regulations and Directives.

IVD Regulation (EU) 2017/746

RoHS Directive 2011/65/EU + (EU) 2015/863

In case of unauthorized modifications to the product or an unintended use, this declaration becomes invalid.

The declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

Signature



Name

Takaaki Oe

Position/Title

Head of QARA (Deputy) Global, Evident Corporation

Date

29th August, 2022

Place

Tokyo, Japan

Nr.: **DC2277 Rev. 2****DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**

1. Producător Nume Adresă SRN (Număr unic de înregistrare)	Evident Corporation 6666 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0495, Japonia JP-MF-000027470
2. Reprezentant autorizat UE Nume Adresă 3. SRN (Număr unic de înregistrare)	Evident Europe GmbH Caffamacherreihe 8-10, 20355 Hamburg, Germania DE-AR-000025360
4. UDI-DI de bază	45826431300071Q4
5. Produs	Microscop optic și accesoriu
6. Model	BX53 (Sistem)
7. Scopul utilizării	Acest produs a fost conceput pentru a fi utilizat pentru observarea imaginilor mărite ale speciemenelor în diverse activități de rutină și în aplicații de cercetare. Acestea includ observarea celulelor vii sau ale speciemenelor prelevate din țesuturi pentru a obține informații fiziologice sau morfologice în spitale sau laboratoare. Domeniul obișnuit de aplicații sunt genetica, examinarea sângelui uman și țesuturilor, neurologie, farmacologie și biologie celulară. Nu utilizați acest instrument în niciun alt scop decât scopul utilizării sale.
8. Clasificare	Clasa A (conform regulii 5 (b) de clasificare din IVDR)
9. Data transportului din Japonia	Începând cu 29 august 2022

Produsul numit mai sus îndeplinește cerințele următoarelor reglementări și directive UE.

Reglementarea IVD (UE) 2017/746
Directiva RoHS 2011/65/UE + (UE) 2015/863

În cazul modificărilor neautorizate ale produsului sau în cazul unei utilizări în afara scopului utilizării, această declarație devine nulă.

Declarația de conformitate este emisă pe propria răspundere a producătorului.

Semnătură: *Semnătură indescifrabilă*

Nume: Takaaki Oe

Funcție/Titlu: (Asistent) Manager QARA Global, Evident Corporation

Data: 29 august 2022

Locul: Tokyo, Japonia

