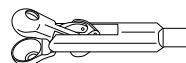


Cutting Forceps, Double-Action Jaws

Cutting forceps

round cupped jaws 5 mm diameter,
double-action, straight, 23 cm working length

- WT632046 Laryngeal forceps, cupped jaws,
heavy design, straight, size 230



Cutting Forceps



Forceps

2 mm cupped jaws, standard,
23 cm working length

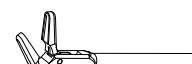
- WT632001 Laryngeal forceps, cupped jaws,
straight, size 2 x 23
- WT632002 Laryngeal forceps, cupped jaws,
curved up, size 2 x 23
- WT632003 Laryngeal forceps, cupped jaws,
curved to right, size 2 x 23
- WT632004 Laryngeal forceps, cupped jaws,
curved to left, size 2 x 23
- WT632050 Laryngeal forceps, cupped jaws,
curved up to right, size 2 x 23 (not shown)
- WT632051 Laryngeal forceps, cupped jaws,
curved up to left, size 2 x 23
- WT632052 Laryngeal forceps, cupped jaws,
horizontal opening, curved up right,
size 2 x 23
- WT632053 Laryngeal forceps, cupped jaws,
horizontal opening, curved up left,
size 2 x 23

Cutting Forceps (2)

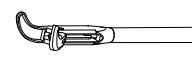
Cutting forceps

long oval cupped jaws, 23 cm working length

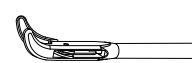
- WT632150 Laryngeal forceps, oval cups,
curved up, opening upward,
size 2 x 23



- WT632151 Laryngeal forceps, oval cups,
curved up, opening to the right,
size 230



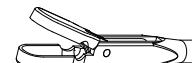
- WT632152 Laryngeal forceps, oval cups,
curved up, opening to the left,
size 230



Cutting forceps

oval cupped jaws 3 x 5 mm,
heavy, conical shaft,
23 cm working length, straight

- WT632040 Laryngeal forceps, oval cups,
for biopsies, straight, size 230



Cutting forceps

round cupped jaws 4 mm diameter,
heavy, conical shaft,
23 cm working length

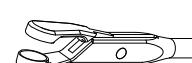
- WT632041 Laryngeal forceps, cupped jaws,
heavy design, straight,
size 4 x 23



- WT632042 Laryngeal forceps, cupped jaws,
heavy design, curved up,
size 4 x 23



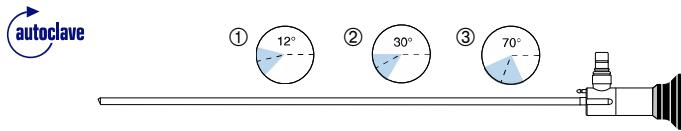
- WT632043 Laryngeal forceps, cupped jaws,
heavy design, curved right,
size 4 x 23



- WT632044 Laryngeal forceps, cupped jaws,
heavy design, curved left,
size 4 x 23



Telescopes

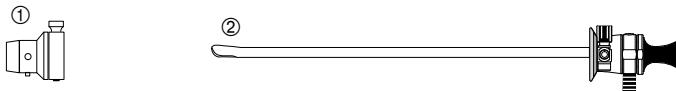


- ① **WA2T412A** Telescope "OES ELITE", 4 mm, HD, autoclavable, 12°
② **WA2T430A** Telescope "OES ELITE", 4 mm, HD, autoclavable, 30°
③ **WA2T470A** Telescope "OES ELITE", 4 mm, HD, autoclavable, 70°

Delivery includes:

protective tube WA2P400A.

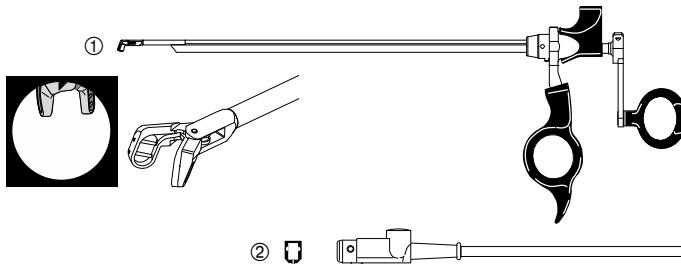
Sheaths



- ① **A3408** Adapter,
optical forceps in resectoscope sheath
Adapts optical forceps to all OES resection sheaths.
② **A20913A** Cystoscope sheath, 21 Fr. (with beak)
A20933A Cystoscope sheath, 21 Fr., slip off protection, straight,
short window
A20914A Cystoscope sheath, 22.5 Fr. (with beak)
A20934A Cystoscope sheath, 22.5 Fr., slip off protection
(with beak)
A20915A Cystoscope sheath, 25 Fr. (with beak)

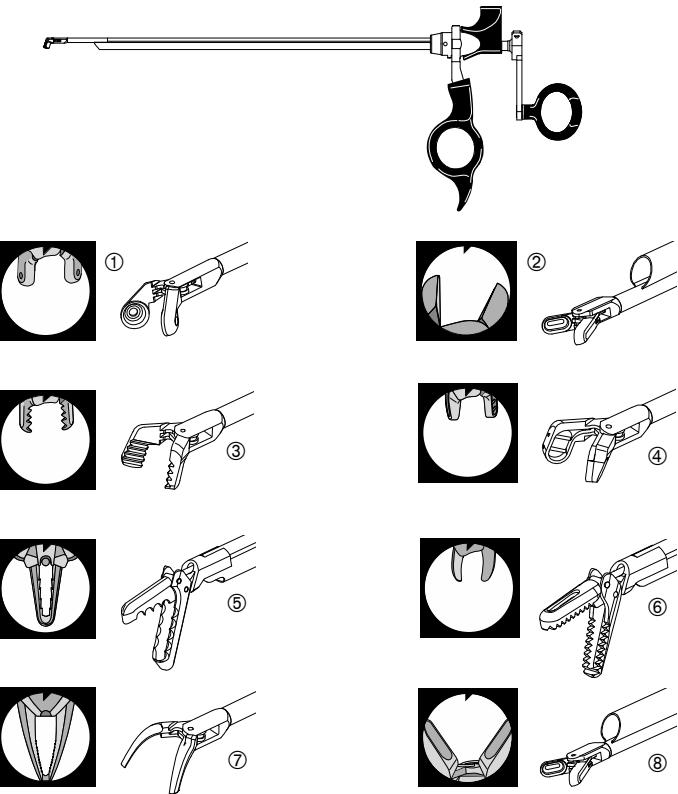
For a system chart of compatible cystoscope sheaths, see page 41.

Monopolar Optical Forceps



- ① **A20716A** Biopsy forceps, optical, unipolar, for 12° telescope
② **A00012A** HF cable, monopolar, 4 m,
for UES-30/-40, Erbe Int., Valleylab (new)
A00010A HF cable, monopolar, 4 m,
for UES-10/-20, Valleylab (old)
A00011A HF cable, monopolar, 4 m,
for Erbe T series, Martin, Berchtold

Optical Forceps

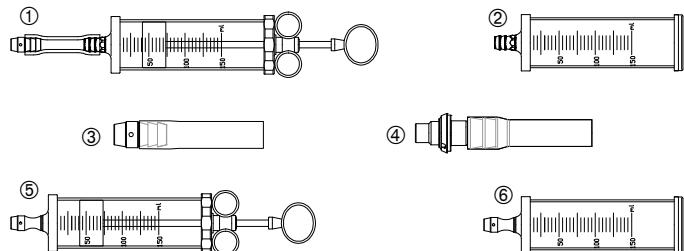


- ① **A20712A** Biopsy forceps,
spoon type, optical,
for 12° telescope
② **A20713A** Biopsy forceps,
spoon type, optical,
for 30° telescope
③ **A20714A** Grasping forceps,
double action, optical,
for 12° telescope
④ **A20715A** Biopsy forceps,
severing, optical, double action,
for 12° telescope
⑤ **A20710A** Grasping forceps,
optical, for lithotripsy,
for 12° and 30° telescope
▪ Only for sheath A20915A
⑥ **A20717A** Scissors,
double action, optical,
for 12° telescope
⑦ **A20718A** Grasping forceps,
optical,
for 12° and 30° telescope
⑧ **A20719A** Biopsy forceps,
optical, spoon type,
for 70° telescope

Accessories

Bladder Irrigation, Bougies, Urethrotome,
Stopcocks and Tubings

Bladder Syringes



① A0555 Syringe,
150 ml,
with flexible clamping cone

② A0558 Spare cylinder,
for A0555

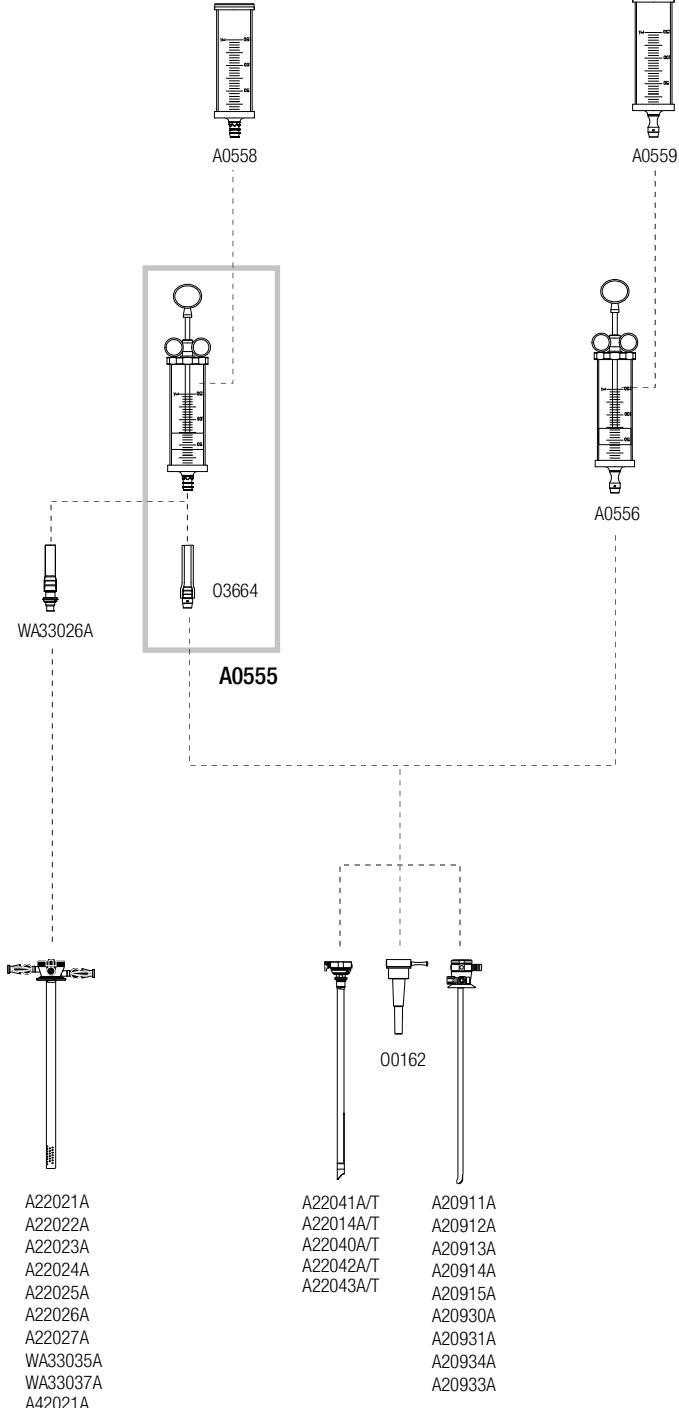
③ 03664 Tube, with cone, for 03657
spare for A0555

④ WA33026A Adapter,
OES Pro outer sheath to Ellik and syringe

⑤ A0556 Syringe,
150 ml,
with clamping cone

⑥ A0559 Spare cylinder,
for A0556

System Chart Bladder Syringes





Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization

Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

**Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital,
electronic and mechanical systems as well as associated
accessories and consumables in the field of
endoscopy and microscopy**

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: 2020-06-21

Certificate Registration No.: SX 60148788 0001

An audit was performed. Report No.: 60319405 001

This Certificate is valid until: 2023-06-20

Certification Body



Date 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.

The stamp contains the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH', 'TÜV Rheinland', 'Zertifizierungsstelle', and 'I'.

Dipl.-Ing. I. Munkler

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**

Doc. 1/13, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

**Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001**

**Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland**

Scope: Subsidiary:

Olympus Europa SE & Co. KG
Albert-Schweizer-Ring 24-26
22045 Hamburg
Germany

Scope:
Servicing of optical, opto-digital, electronic and
mechanical systems as well as associated accessories
in the field of endoscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular blue stamp.
Dipl.-Ing. I. Munkler
The circular stamp contains the TÜV Rheinland logo, the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH", "Zertifizierungsstelle", and "I".



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 2/13, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

**Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001**

**Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland**

Scope: Subsidiary:

Olympus Deutschland GmbH
Albert-Schweitzer-Ring 35
22045 Hamburg
Germany

Scope:

Servicing of optical, opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories in the field of endoscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
Dipl.-Ing. I. Munkler
The circular stamp contains the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' at the top, 'TÜV Rheinland' in the center, and 'Akkreditierungsstelle' at the bottom.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/13, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus Deutschland GmbH
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germany

Scope:

Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital,
electronic and mechanical systems as well as associated
accessories and consumables in the field of endoscopy
and microscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
The stamp contains the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' around the top edge and 'Zertifizierungsstelle' at the bottom. In the center is the TÜV Rheinland logo with 'Dipl.-Ing. I. Munkler' written across it.
Below the stamp, the name 'Dipl.-Ing. I. Munkler' is printed, and at the very bottom, 'Page 11 of 83' is visible.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/13, Rev. 0

Attachment to

Certificate

Registration No.: SX 60148788 0001

Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG

Amsinckstr. 63

20097 Hamburg

Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus France S.A.S.
65 Rue de Monthléry
94533 Rungis
France

Scope:

Servicing of optical, opto-digital, electronic and
mechanical systems as well as associated accessories in
the field of endoscopy

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2020-04-29


Dipl.-Ing. I. Munkler

Page 12 of 83



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 5/13, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

Scope: Subsidiary:

OLYMPUS IBERIA S.A.U.
PL. Europa 29-31
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Spain

Scope:

Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital,
electronic and mechanical systems as well as associated
accessories and consumables in the field of endoscopy
microscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
The stamp contains the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' around the top edge, 'Zertifizierungsstelle' at the bottom, and features the same stylized 'A' logo as the header.
Dipl.-Ing. I. Munkler
Page 13 of 83



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 6/13, Rev.0

Attachment to
Certificate

Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus France S.A.S.
19 rue d'Arcueil
94150 Rungis
France

Scope:

Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital,
electronic and mechanical systems as well as associated
accessories and consumables in the field of endoscopy
and microscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
Dipl.-Ing. I. Munkler
The circular stamp contains the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' around the top edge and 'Zertifizierungsstelle' around the bottom edge, with the TÜV Rheinland logo in the center.



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 7/13, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

**Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001**

**Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland**

Scope: Subsidiary:

Olympus Czech Group, s.r.o.
Evropská ul. 176/16
160 41 Praha 6
Czech Republic

Scope:

Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital,
electronic and mechanical systems as well as associated
accessories and consumables in the field of endoscopy
and microscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp. The stamp contains the TÜV Rheinland LGA Products GmbH logo at the top, the text 'Zertifizierungsstelle' around the bottom edge, and 'I' in the bottom right corner.

Dipl.-Ing. I. Munkler
Page 15 of 83



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 8/13, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

**Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001**

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus Czech Group, s. r.o.
clen koncernu
Tellickova 457/29
751 24 Prerov-Predmosti
Czech Republic

Scope:
Servicing of optical, opto-digital, electronic and
mechanical systems as well as associated accessories
in the field of endoscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
Dipl.-Ing. I. Munkler
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 9/13, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus Service Facility Portugal
Tecnologias Opticas e Digitais, Lda.
Rua de Alcorredores 43 A
3020-923 Torre de Vilela (Coimbra)
Portugal

Scope:

In-house servicing of optical, opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories in the field of endoscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
Dipl.-Ing. I. Munkler
The circular stamp contains the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' around the top edge, 'TÜV Rheinland' in the center, and 'Zertifizierungsstelle' around the bottom edge.



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 10/13, Rev. 0

Attachment to

Certificate

Registration No.: SX 60148788 0001

Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG

Amsinckstr. 63

20097 Hamburg

Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus Austria GmbH

Shuttleworthstr. 25

1210 Vienna

Austria

Scope:

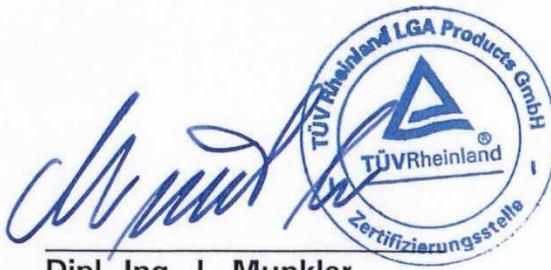
Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital, electronic and mechanical systems as well as associated accessories and consumables in the field of endoscopy and microscopy

Certification Body



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Date: 2020-04-29



Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 11/13, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus Nederland B.V.
Simon Smitweg 18
2353 GA Leiderdorp
Netherlands

Scope:

Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital,
electronic and mechanical systems as well as associated
accessories and consumables in the field of endoscopy
and microscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
Dipl.-Ing. I. Munkler
The stamp is circular with the text 'TÜV Rheinland LGA Products GmbH' around the top edge and 'Zertifizierungsstelle' around the bottom edge. In the center is the TÜV Rheinland logo and the text 'TÜV Rheinland'.



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 12/13, Rev.0

**Attachment to
Certificate**

**Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001**

**Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland**

Scope: Subsidiary:

Olympus Schweiz AG
Chriesbaumstr. 6
8604 Volketswil
Switzerland

Scope:
Servicing of optical, opto-digital, electronic and
mechanical systems as well as associated accessories
in the field of endoscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29


Dipl.-Ing. I. Munkler

Page 20 of 83



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Doc. 13/13, Rev. 0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: SX 60148788 0001
Report No.: 60319405 001

Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Deutschland

Scope: Subsidiary:

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Switzerland

Scope:

Marketing, sales and servicing of optical, opto-digital,
electronic and mechanical systems as well as associated
accessories and consumables in the field of endoscopy
and microscopy

Certification Body



Date: 2020-04-29

A handwritten signature in blue ink over a circular official stamp.
Dipl.-Ing. I. Munkler
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle



Certificat

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifică prin prezenta faptul că organizația

OLYMPUS EUROPA SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania

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

Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice, precum și pentru accesorile corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei

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

EN ISO 13485:2016

Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

Data intrării în vigoare: 21.06.2020

Nr. înregistrare certificat: SX 60148788 0001

A fost efectuat auditul, raport nr. 60319405 001

Acum certificat este valabil până la 20.06.2023.



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl. Ing. I. Munkler

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**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Europa SE & Co. KG
Albert-Schweitzer-Ring 24-26
22045 Hamburg
Germania

Domeniul de aplicabilitate:

**Service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice,
precum și pentru accesoriile corespunzătoare și consumabilele din
domeniul endoscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Deutschland GmbH
Albert-Schweitzer-Ring 35
22045 Hamburg
Germania

Domeniul de aplicabilitate:

**Service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice,
precum și pentru accesoriile corespunzătoare și consumabilele din
domeniul endoscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnatură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Deutschland GmbH
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania

Domeniul de aplicabilitate:

Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice, precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001

Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus France S.A.S.
65 Rue de Monthléry
94533 Rungis
Franța

Domeniul de aplicabilitate:

**Service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice,
precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și consumabilele din
domeniul endoscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Iberia S.A.U.
PL. Europa, 29-31
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Spania

Domeniul de aplicabilitate:

**Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale,
electronice și mecanice, precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și
consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus France S.A.S.
19 rue d'Arcueil
94150 Rungis
Franța

Domeniul de aplicabilitate:

Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice, precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Czech Group, s.r.o.
Evropská ul. 176/16
160 41, Praga 6
Republika Cehă

Domeniul de aplicabilitate:

Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice, precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Czech Group, s.r.o.
člen koncernu
Tellickova 457/29
751 24 Prerov-Predmosti
Republika Cehă

Domeniul de aplicabilitate:

**Service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice,
precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și consumabilele din
domeniul endoscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Service Facility Portugal
Tecnologias Optica e Digitais, Lda.
Rua de Alcorredores, 43 A
3020-923 Torre de Vilela (Coimbra)
Portugalia

Domeniul de aplicabilitate:

Service intern pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice precum și accesorii corespunzătoare din domeniul endoscopiei.



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Austria GmbH
Shuttleworthstr. 25
1210 Viena
Austria

Domeniul de aplicabilitate:

**Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale,
electronice și mecanice, precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și
consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Nederland B.V.
Simon Smitweg 18
2353 GA Leiderdorp
Țările de Jos

Domeniul de aplicabilitate:

Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice, precum și pentru accesorii corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsineckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

**Olympus Schweiz AG
Chriesbaumstr. 6
8604 Volketswil
Elveția**

Domeniul de aplicabilitate:

**Service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice,
precum și pentru accesorioile corespunzătoare și consumabilele din
domeniul endoscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler



**TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg**

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare: SX 60148788 0001
Nr. raport: 60319405 001

Organizație:

**Olympus Europa SE & Co. KG
Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Elveția

Domeniul de aplicabilitate:

**Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale,
electronice și mecanice, precum și pentru accesoriiile corespunzătoare și
consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei**



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și stampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler





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

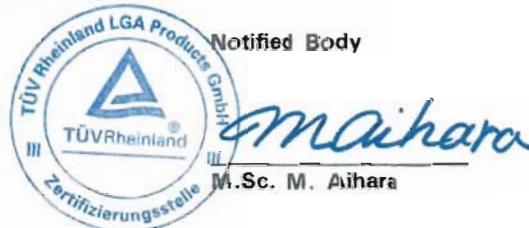
Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products
(see attachments for products and additional sites included)
Replaces Approval, Registration No.: HD 60078827 0001

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



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 D197.



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 Cautery 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



M.Sc. M. Aihara

M. Aihara

Traducere din limba engleză



APROBARE

Directiva CE 93/42/CEE Anexa II, excludând Secțiunea 4

Sistem complet de asigurare a calității

Echipamente medicale

Nr. Înregistrare: HD 60123878 0001

Nr. Raport: 12018179 022

Producător: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho
HACHIOJI-SHI, TOKIO 192-8507
JAPONIA

Produse: Proiectare și dezvoltare, producție de sisteme de endoscopie medicală, produse de diagnostic, operație și tratament.
(a se vedea atasamentele pentru produse și locații suplimentare incluse)
Înlocuiește Aprobarea cu nr. de înregistrare: HD 60078827 0001

Data expirării: 02.11.2022

Organismul Notificat declară prin prezenta că au fost îndeplinite cerințele Anexei II, excludând secțiunea 4 a directivei 93/42/CEE pentru produsele specificate. Producătorul mai sus menționat a stabilit și aplică un sistem de asigurare a calității, care este supus unei supravegheri periodice, definită în Anexa II, secțiunea 5 a directivei menționate anterior. Pentru comercializarea echipamentelor din clasa III acoperite de acest certificat, este necesar un certificat CE de examinare proiectare în conformitate cu Anexa II, secțiunea 4.

Organism notificat

Stampilă:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Zertifizierungsstelle

M.Sc. M. Aihara

(semnatură indescifrabilă)

Data intrării în vigoare: 03-11-2017

Data: 12.10.2017

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH este un Organism Notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE cu privire la echipamentele medicale, cu numărul de identificare 0197





Doc. I/I Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Atasament la
Certificat

Nr. de înregistrare: HD 60123878 0001
Nr. raport: 12018179 022

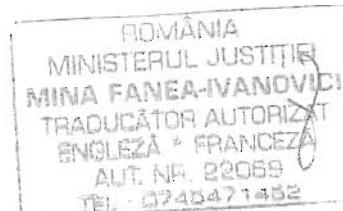
Producător: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho
HACHIOJI-SHI, TOKIO 192-8507
JAPONIA

Produse incluse:

- Sisteme medicale de endoscopie:
 - Endoscoape
 - Echipamente endoterapie
 - Procesoare de imagine
 - Pompe pentru endoscopie
 - Surse de lumină
 - Unități de detectare pozitie
 - Unități de cauterizare electrotermică
 - Sisteme endochirurgicale integrate
 - Unitati de control/reglare endoscopice
- Echipamente electrochirurgicale
- Sonde și traductoare pentru litotriptoare cu ultrasunete
- Însuflatoare laparoscopice
- Echipamente chirurgicale cu ultrasunete
- Unitati de sterilizare
- Sisteme și endoscoape capsulă
- Sisteme de imagistica pentru diagnostic cu ultrasunete

Data: 12.10.2012

Organism notificat
Ştampilă:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle
M.Sc. M. Aihara
(semnătură indescifrabilă)





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



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.

Traducere din limba engleză



CERTIFICAT CE
Directiva CE 93/42/CEE Anexa V
Asigurarea calității producției
Echipamente medicale

Nr. Înregistrare: DD 60123877 0001
Nr. Raport: 12018179 022

Producător: **Olympus Medical Systems Corp.**
2951 Ishikawa-cho
HACHIOJI-SHI, TOKIO 192-8507
JAPONIA

Produse: Echipamentele sterile pentru endoterapie, utilizate împreună cu endoscoape, instrumente sterile non-active utilizate împreună cu endoscoape și instrumente sterile non-active utilizate împreună cu sisteme medicale de imagistică diagnostică cu ultrasunete.
Înlocuiește Aprobarea nr. înregistrare: DD 60116725 0001

Data expirării: 02.11.2022

Organismul Notificat declară prin prezenta că au fost îndeplinite cerințele Anexei V a directivei 93/42/CEE pentru produsele specificate. Producătorul mai sus menționat a stabilit și aplică un sistem de asigurare a calității, care este supus unei supravegheri periodice, definită în Anexa V, secțiunea 4 a directivei menționate anterior. Pentru comercializarea echipamentelor din clasa IIb și clasa III acoperite de acest certificat, este necesar un certificat CE de examinare tip în conformitate cu Anexa III.

Organism notificat
Ştampilă:
TUV Rheinland LGA Products GmbH
Zertifizierungsstelle
M.Sc. M. Aihara
(semnătură indescifrabilă)

Data intrării în vigoare: 03-11-2017

Data: 12.10.2017

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH este un Organism Notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE cu privire la echipamentele medicale, cu numărul de identificare 0197

