

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

Certificate Registr. No. **01 100 080127**

Certificate Holder:

OLYMPUS

Olympus Europa SE & Co. KG

Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germany

including the locations according to annex

Scope:

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

Proof has been furnished by means of an audit that the requirements of ISO 9001:2015 are met.

Validity:

The certificate is valid from 2020-07-16 until 2023-07-15.
First certification 2008

2020-06-23

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

Traducere din limba engleză

CERTIFICAT

Standard **ISO 9001:2015**

Nr. inregistrare certificat: 01 100 080127

Detinatorul certificatului:

OLYMPUS

Olympus Europa SE & Co. KG

Amsinckstr. 63
20097 Hamburg
Germania

Inclusiv locatiile conform anexei

Domeniu:

Marketing, comercializare si service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice si mecanice precum si pentru accesorii asociate si consumabile din domeniul imagisticii si al produselor audio, endoscopie, microscopie si industrie.

S-a facut dovada indeplinirii cerintelor ISO 9001:2015 prin intermediul unui audit.

Valabilitate:

Certificatul este valabil din 16-07-2020 pana in 15-07-2023.

23-06-2020

(semnatura indescifrabila)

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein – 51105 Köln

www.tuv.com

 **TÜVRheinland®**
Precisely Right.

ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0745471459



EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60149405 0001

Report No.: 12018179 053

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 included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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: 2020-05-12

Date: 2020-05-12



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 60149405 0001
Report No.: 12018179 053

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

Ultrasonic Surgical System generator

Ultrasonic Surgical System transducer

Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems

Notified Body

M. Aihara

M.Sc. M. Aihara



Date: 2020-05-12

Traducere din limba engleza



CERTIFICAT CE
Directiva CE 93/42/CEE Anexa II, excluzând Secțiunea 4
Sistem complet de asigurare a calității
Echipamente medicale

Nr. Înregistrare: HD 60149405 0001

Nr. Raport: 12018179 053

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 produsele incluse)
Înlocuiește Aprobarea cu nr. de înregistrare: HD 60144066 0001

Data expirării: 26.05.2024

Organismul Notificat declară prin prezenta că au fost îndeplinite cerințele Anexei II, excluzând 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.

Data intrării în vigoare: 12-05-2020

Data: 12.05.2020

Organism notificat

Ștampilă:

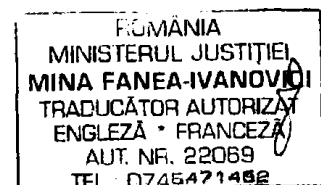
TUV Rheinland LGA Products GmbH

Zertifizierungsstelle

M.Sc. M. Aihara

(semnătură indescifrabilă)

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. 1/1 Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Atasament la
Certificat

Nr. Înregistrare: HD 60149405 0001

Nr. Raport: 12018179 053

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 poziție
 - Unități de cauterizare electrotermică
 - Sisteme endochirurgicale integrate
 - Unitati de control/reglare endoscopice
- Echipamente electrochirurgicale
- Sonde și traductoare pentru litotriptoare cu ultrasunete
- Insuflatoare laparoscopice
- Echipamente chirurgicale cu ultrasunete
- Generator sistem chirurgical cu ultrasunete
- Traductor sistem chirurgical cu ultrasunete
- Suport/varf sistem chirurgical cu ultrasunete pentru tesut tare
- Unitati de sterilizare
- Sisteme și endoscoape capsulă
- Sisteme de imagistica pentru diagnostic cu ultrasunete

Data: 12.05.2020

Organism notificat

Ștampilă:

TUV Rheinland LGA Products GmbH

Zertifizierungsstelle

M.Sc. M. Aihara

(semnătură indescifrabilă)





EC Certificate
Directive 93/42/EEC Annex II, excluding Section 4
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60151129 0001

Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products: medical endoscopy, surgical, diagnostic, and treatment systems

(see attachment for products and sites included)

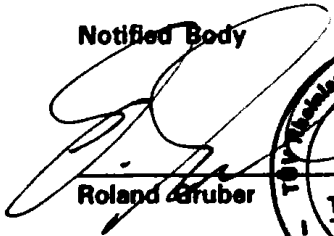

Replaces Approval, Registration No.: HD 60104211 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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: 2020-08-12

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber


TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90491 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

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products included:

- Telescopes, Videoscopes and Fiberscopes
- Electrosurgical Instruments
- Electrosurgical Forceps
- Electrosurgical Hand Pieces
- Electrosurgical Units
- Electrosurgical Electrodes
- Electrosurgical Cables and Adapters, Active Cords
- Peristaltic Pump Units
- Peristaltic Tubing Sets
- Invasive Access Devices
(which would encompass obturators, sheaths, trocars,
bridges and irrigation ports)
- Endoscopy Instruments
(which would encompass cannulas, injection needles, ballon
dilators, adaptors, tubes and non-active instruments)

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Products included:

- Working Elements and Inserts
- Bladder Syringes
- Washer-Disinfectors
- Adaptors for Washer-Disinfectors
- Fluid Management Systems used in Endoscopy
- Light Sources

For the following medical devices the scope covers only the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions:

- sterile Caps

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60151129 0001
Report No.: 21232416 020

Manufacturer: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Deutschland

Sites included:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Germany

- Design and development, manufacturing of medical devices for electrosurgery and for endoscopic applications

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



Certificat CE

Directiva 93/42/CEE Anexa II, excluzând Secțiunea 4
Sistem complet de asigurare a calității
Dispozitive medicale

Nr. de înregistrare: HD 60151129 0001

Raport nr.: 21232416 020

Producător: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Produse: sisteme de endoscopie medicală, chirurgicală, diagnostic și tratament
(vezi anexa pentru produsele și locațiile incluse)
Înlocuiește Aprobarea, nr. de înregistrare: HD 60104211 0001

Data expirării: 26.05.2024

Organismul notificat declară prin prezenta că cerințele Anexei II, excluzând secțiunea 4 din Directiva 93/42/CEE au fost îndeplinite pentru produsele enumerate. Producătorul menționat mai sus a stabilit și aplică un sistem de asigurare a calității, care face obiectul supravegherii periodice, definite prin Anexa II, secțiunea 5 din directiva menționată mai sus. Pentru punerea pe piață a dispozitivelor din clasa III, acoperite de acest certificat, este necesar un certificat CE de examinare a designului, conform Anexei II, secțiunea 4.

Data intrării în vigoare: 12.08.2020

Data: 12.08.2020

Organism notificat,
Ștampilă oficială
Semnătură indescifrabilă
Roland Gruber

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH este un organism notificat conform Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale cu numărul de identificare 0197.



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

Anexă la certificatul cu
Nr. de înregistrare: HD 60151129 0001
Raport nr.: 21232416 020

Producător: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Produse incluse:

- Telescoape, videoscoape și fibroscoape
- Instrumente electrochirurgicale
- Pensă electrochirurgicală
- Piese de mână electrochirurgicale
- Unități electrochirurgicale
- Electrozi electrochirurgicali
- Cabluri și adaptoare, cabluri active electrochirurgicale
- Unități pompe peristaltice
- Seturi tubulatură peristaltică
- Dispozitive de acces invaziv (care ar include obturatoare, teci, trocare, punți și porturi de irigare)
- Instrumente endoscopice (care ar include canule, ace de injecție, dilatatoare cu balon, adaptoare, tuburi și instrumente inactive)

Data: 12.08.2020

Organism notificat,
Ștampilă oficială
Semnătură indescifrabilă
Roland Gruber



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

Anexă la certificatul cu
Nr. de înregistrare: HD 60151129 0001
Raport nr.: 21232416 020

Producător: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Produse incluse:

- Elemente de lucru și inserții
- Seringi pentru vezică
- Dispozitive de spălat – dezinfectat
- Adaptoare pentru dispozitive de spălat-dezinfectat
- Sisteme de management al fluidelor utilizate în endoscopie
- Surse de lumină

Pentru următoarele dispozitive medicale, aparatul optic acoperă doar aspectele producătorului privind siguranța și menținerea condițiilor sterile:

- Capace sterile

Data: 12.08.2020

Organism notificat,
Ștampilă oficială
Semnătură indescifrabilă
Roland Gruber





Doc. 3/3, Rev. 0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg

Anexă la certificatul cu
Nr. de înregistrare: HD 60151129 0001
Raport nr.: 21232416 020

Producător: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Locații incluse:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Rheinstr. 8
14513 Teltow
Germania

- Designul și dezvoltarea, fabricarea dispozitivelor medicale pentru electrochirurgie și pentru aplicațiile endoscopice

Data: 12.08.2020

Organism notificat,
Ștampilă oficială
Semnătură indescifrabilă
Roland Gruber



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1

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

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution, Service, Quality Assurance, Regulatory Affairs, Planning, 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, Ultrasound Surgical Equipment, Ultrasonic surgical system generator, Ultrasonic surgical system transducer, Hard-tissue ultrasonic surgical system holder/tip, 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

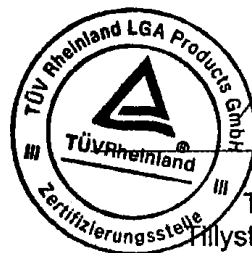
The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 150242490-301

Effective date: 2022-03-07

Expiry date: 2024-07-26

Issue date: 2022-03-07



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Hilfstraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1

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

The scope of certification also covers the following:

| No. | Facility | Scope |
|-----|---|---|
| /01 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Office 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan | Design and Development, Service, Administration, Management, Quality Assurance, Regulatory Affairs, Planning, Delivery support |
| /02 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Shinjuku Monolith Office Shinjuku Monolith, 3-1 Nishishinjuku 2-chome, Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914 Japan | Quality Assurance for domestic market |
| /03 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Shirakawa Facility 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo- mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061 Japan | Service and Quality Assurance |

Report No.: 150242490-301

Effective date: 2022-03-07

Expiry date: 2024-07-26

Issue date: 2022-03-07



Ming Chang
Ming N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



Quality Management System
EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1

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

The scope of certification also covers the following:

/04 c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS Quality Assurance
CORP.
Aizu Facility
3-1-1 Niiderakita,
Aizuwakamatsu-shi, Fukushima
965-8520 Japan

Report No.: 150242490-301

Effective date: 2022-03-07

Expiry date: 2024-07-26

Issue date: 2022-03-07



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificate



**Quality Management System
EN ISO 13485:2016**

Registration No.: SX 2158445-1

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

The scope of certification also covers the following:

- | | | |
|-----|---|--|
| /05 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Aomori Facility 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357 Japan | Quality Assurance 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 Design and Development of Endotherapy Devices, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes |
|-----|---|--|

Report No.: 150242490-301

Effective date: 2022-03-07

Expiry date: 2024-07-26

Issue date: 2022-03-07



Ning Chang
Ning N. C. Chang
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificat

Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2158445-1
Organizație: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japonia

Domeniu de aplicabilitate : Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție, service, asigurarea calității, reglementare, 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, unități 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, echipamente chirurgicale cu ultrasunete, traductor pentru sistem chirurgical cu ultrasunete, suport/vârf pentru sistem chirurgical cu ultrasunete pentru țesuturi dure, sonde și traductoare pentru litotriptoare cu ultrasunete, instrumente sterile inactivate utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile pentru endoterapie utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile inactivate utilizate împreună cu sisteme medicale de imagistica pentru diagnostic ecografic și recipiente apă, tuburi alimentare apă, supape apă și întrerupătoare de picior pentru pompe.

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică prin prezenta faptul că organizația a implementat și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale. S-a furnizat dovada faptului ca au fost îndeplinite cerințele specificate în standardul menționat mai sus. Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

Nr. raport: 150242490-301
Data intrării în vigoare: 07-03-2022
Data expirării: 26-07-2024
Data emiterii: 07-03-2022



Ning N.C. Chang
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania



Certificat

Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2158445-1
Organizație: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japonia

Domeniul de aplicabilitate al certificării acoperă de asemenea următoarele:

| Nr. | Centru de producție | Domeniu de aplicabilitate |
|-----|---|--|
| /01 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Office 2951 Ishikawa-cho Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japonia | Proiectare și dezvoltare, service, administrare, management, asigurarea calității, reglementare, planificare și furnizare asistență |
| /02 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Shinjuku Monolith Office Shinjuku Monolith 3-1 Nishishinjuku 2-chome Shinjuku-ku, Tokyo 163-0914 Japonia | Asigurarea calității pentru piața internă |
| /03 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Shirakawa Facility 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigomura Nishishieakawa-gun, Fukushima 691-8061 Japonia | Service și asigurarea calității |

Nr. raport: 150242490-301
Data intrării în vigoare: 07-03-2022
Data expirării: 26-07-2024
Data emiterii: 07-03-2022



Ning N.C. Chang
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania



Certificat

Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2158445-1
Organizație: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japonia

Domeniul de aplicabilitate al certificării acoperă de asemenea următoarele:

| Nr. | Centru de producție | Domeniu de aplicabilitate |
|-----|--|---------------------------|
| /04 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Office Aizu Facility 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japonia | Asigurarea calității |

Nr. raport: 150242490-301
Data intrării în vigoare: 07-03-2022
Data expirării: 26-07-2024
Data emiterii: 07-03-2022



Ning N.C. Chang
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania



Certificat

Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2158445-1
Organizație: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japonia

Domeniul de aplicabilitate al certificării acoperă de asemenea următoarele:

| Nr. | Centru de producție | Domeniu de aplicabilitate |
|-----|---|--|
| /05 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Office Aomori Facility 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-shi, Aomori 036-0357 Japonia | Asigurarea calității pentru endoscoape, echipamente endoterapie, surse de lumină, procesoare de imagine, unități de detectare a poziției endoscopului, unități de cauterizare electrotermică, sisteme endochirurgicale integrate, unități 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 inactivate utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile pentru endoterapie utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile inactivate utilizate împreună cu sisteme medicale de imagistica pentru diagnostic ecografic și recipiente apă, tuburi alimentare apă, supape apă și întreprupătoare de picior pentru pompe. Proiectare și dezvoltare echipamente pentru endoterapie, echipamente sterile pentru endoterapie utilizate împreună cu endoscoape |

Nr. raport: 150242490-301
Data intrării în vigoare: 07-03-2022
Data expirării: 26-07-2024
Data emiterii: 07-03-2022



Ning N.C. Chang
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania



Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1845129-1

Organization: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

Scope: Design and development, manufacture, distribution and servicing of
medical endoscopy, diagnostic, surgical and treatment systems

Products included:

- Telescopes, Videoscopes and Fiberscopes
- Electrosurgical Instruments
- Electrosurgical Forceps
- Electrosurgical Hand Pieces
- Electrosurgical Units
- Electrosurgical Electrodes
- Electrosurgical Cables and Adapters, Active Cords
- Peristaltic Pump Units
- Peristaltic Tubing Sets
- Invasive Access Devices (which would encompass obturators, sheaths, trocars, bridges and irrigation ports)
- Endoscopy Instruments (which would encompass cannulas, injection needles, ballon dilators, adaptors, tubes and non-active instruments)

Products included:

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices. Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 3347764-50
Effective date: 2021-08-26
Expiry date: 2024-08-25
Issue date: 2021-08-18



D. Wiedemuth

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

DAKKS
Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1845129-1

Organization: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

Products included:

- Working Elements and Inserts
- Bladder Syringes
- Washer-Disinfectors
- Adaptors for Washer-Disinfectors
- Fluid Management Systems used in Endoscopy
- Light Sources
- LG-Cables
- Sterile Caps

Report No.: 3347764-50
Effective date: 2021-08-26
Expiry date: 2024-08-25
Issue date: 2021-08-18



A circular seal for TÜVRheinland LGA Products GmbH, featuring the TÜVRheinland logo in the center and the text "TÜVRheinland LGA Products GmbH" around the perimeter. Below the seal, the text "D. Wiedemuth" is written in a cursive signature, followed by "Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth" and "TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany".

Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

Certificate



Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 1845129-1

Organization: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

The scope of certification also covers the following:

| No. | Facility | Scope |
|-----|---|--|
| /01 | c/o Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Germany | Design and development, manufacture, distribution and servicing of medical endoscopy, diagnostic, surgical and treatment systems |
| /02 | c/o Olympus Winter & Ibe GmbH Rheinstr. 8 14513 Teltow Germany | Design and development, and manufacturing of devices for electrosurgery and for endoscopic applications |

Report No.: 3347764-50
Effective date: 2021-08-26
Expiry date: 2024-08-25
Issue date: 2021-08-18



A circular seal for TÜV Rheinland LGA Products GmbH, featuring the TÜV Rheinland logo in the center and the text "TÜV Rheinland LGA Products GmbH" around the perimeter.
D. Wiedemuth
Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



Certificat

Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 1845129-1

Organizație: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Scop: Design și dezvoltare, fabricare, distribuție și service pentru sisteme medicale endoscopice, de diagnosticare, chirurgicale și de tratament

Produse incluse:

- Telescoape, videoscoape și fibroscoape
- Instrumente electrochirurgicale
- Pensă electrochirurgicală
- Piese de mână electrochirurgicale
- Unități electrochirurgicale
- Electrozi electrochirurgicali
- Cabluri și adaptoare, cabluri active electrochirurgicale
- Unități pompe peristaltice
- Seturi tubulatură peristaltică
- Dispozitive de acces invaziv (care ar include obturatoare, teci, trocare, punți și porturi de irigare)
- Instrumente endoscopice (care ar include canule, ace de injecție, dilatatoare cu balon, adaptoare, tuburi și instrumente inactive)
- Sisteme valve intra-bronhiale (sistem valve Spiration®)

Produse incluse:

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică prin prezenta faptul că organizația a implementat și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale.

S-a furnizat dovada faptului ca au fost îndeplinite cerințele specificate în standardul menționat mai sus. Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

Nr. raport: 3347764-50
Data intrării în vigoare: 26.08.2021
Data expirării: 25.08.2024
Data emiterii: 18.08.2021



Dipl.-Ing.(FH) D. Wiedemuth
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă)
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania



Certificat
Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 1845129-1

Organizație: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Produse incluse:

- Elemente de lucru și inserții
- Seringi pentru vezică
- Dispozitive de spălat – dezinfectat
- Adaptoare pentru dispozitive de spălat-dezinfectat
- Sisteme de management al fluidelor utilizate în endoscopie
- Surse de lumină
- Cabluri LG
- Capace sterile

Nr. raport: 3347764-50
Data intrării în vigoare: 26.08.2021
Data expirării: 25.08.2024
Data emiterii: 18.08.2021



Dipl.-Ing.(FH) D. Wiedemuth
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă)
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania



Certificat
Sistemul de management al calității
EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 1845129-1

Organizație: Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Scopul certificării include și următoarele:

| Nr. | Facilitate | Scop |
|------------|--|--|
| /01 | c/o Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg Germania | Designul și dezvoltarea, fabricarea, distribuția și service-ul pentru sisteme medicale endoscopice, de diagnosticare, chirurgicale și de tratament |
| /02 | c/o Olympus Winter & Ibe GmbH Rheinstr. 8 114513 Teltow Germania | Designul și dezvoltarea, fabricarea dispozitivelor medicale pentru electrochirurgie și pentru aplicațiile endoscopice |

Nr. raport: 3347764-50
Data intrării în vigoare: 26.08.2021
Data expirării: 25.08.2024
Data emiterii: 18.08.2021



Dipl.-Ing.(FH) D. Wiedemuth
(Semnătură indescifrabilă și șampilă)
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania



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



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

**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:

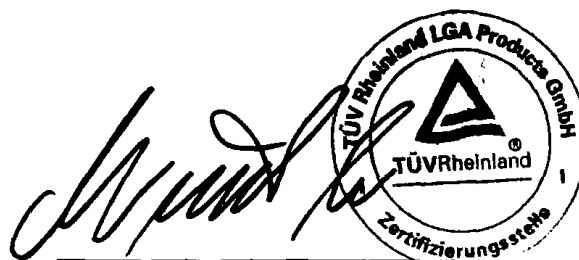
Olympus Europa SE & Co. KG
Albert-Schweitzer-Ring 24-26
22045 Hamburg
Germany

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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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



TÜVRheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland[®]
Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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

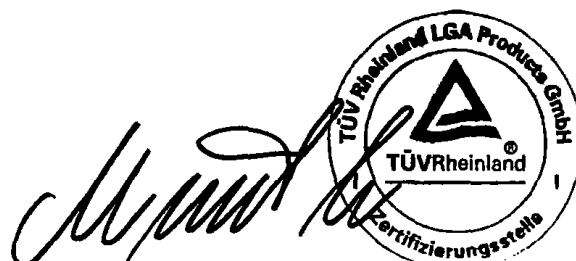
Scope:

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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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



Date: 2020-04-29



TÜVRheinland LGA Products GmbH
TÜVRheinland[®]
Zertifizierungsstelle

Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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:

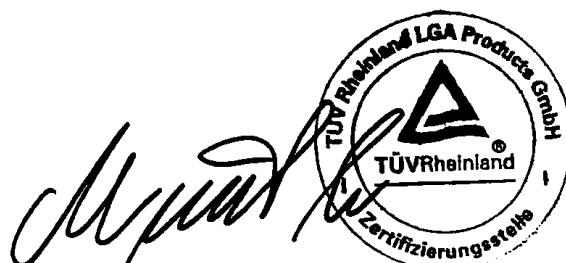
OLYMPUS IBERIA S.A.U.
PL. Europa 29-31
08908 L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona
Spain

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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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:

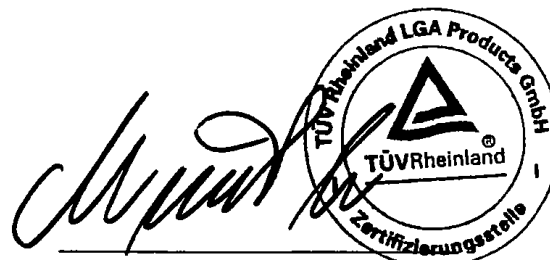
Olympus Czech Group, s. r.o.
clen koncernu
Telickova 457/29
751 24 Prerov-Predmosti
Czech Republic

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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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:

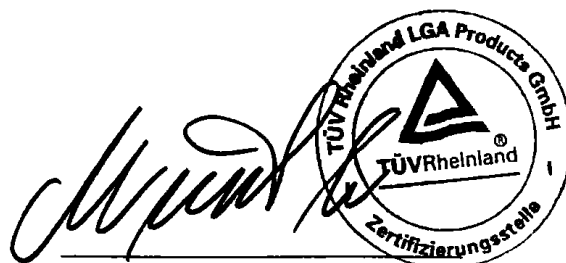
Olympus Service Facility Portugal
Tecnologias Opticas e Digitais, Lda.
Rua de Alcorredores 43 A
3020-923 Torre de Vilela (Coimbra)
Portugal

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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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



Date: 2020-04-29



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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:


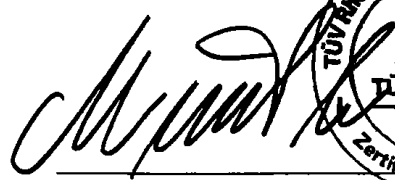
Olympus Nederland B.V.
Simon Smitweg 18
2353 GA Leiderdorp
Netherlands

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



Dipl.-Ing. I. Munkler

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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

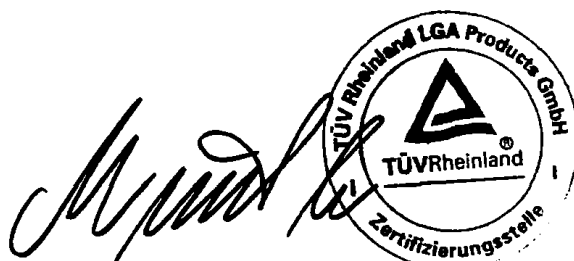
Scope:

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

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**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:

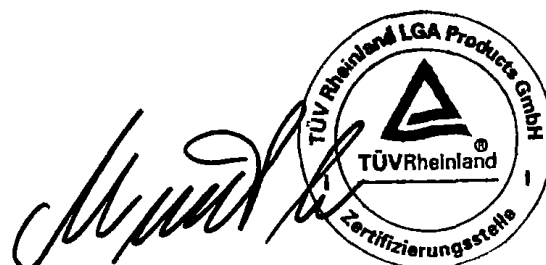
Olympus Schweiz AG
Richtiring 30
8304 Wallisellen
Switzerland

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



Dipl.-Ing. I. Munkler



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 accesoriile corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei

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: 21.06.2020

Nr. înregistrare certificat: SX 60148788 0001

A fost efectuat auditul, raport nr. 60319405 001

Acest certificat este valabil până la 20.06.2023.



Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă 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>





TÜVRheinland®

Doc. 1/13 Rev. 0

**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 ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler





TÜVRheinland®

Doc. 2/13 Rev. 0

**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**

DAKkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Data, 29.04.2020

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





TÜVRheinland®

Doc. 3/13 Rev. 0

**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 accesoriile corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei



Data, 29.04.2020

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





Doc. 4/13 Rev. 0

**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 accesoriile corespunzătoare și consumabilele din
domeniul endoscopiei**



Data, 29.04.2020

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





TÜVRheinland®

Doc. 5/13 Rev. 0

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

Ataşament 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 accesoriile corespunzătoare și
consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei**

DAKkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-D1-02

Data, 29.04.2020

Organism de certificare
(Semnătură indescifrabilă și ștampilă 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 accesoriile corespunzătoare și
consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei**



Data, 29.04.2020

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





TÜVRheinland®

Doc. 7/13 Rev. 0

**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
Republica Cehă

Domeniul de aplicabilitate:

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



Data, 29.04.2020

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





TÜVRheinland®

Doc. 8/13 Rev. 0

**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.
clen concernu
Telickova 457/29
751 24 Prerov-Predmosti
Republica Cehă

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 ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler





TÜVRheinland®

Doc. 9/13 Rev. 0

**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.**

DAKkS

Deutsche
Akreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Data, 29.04.2020

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





TÜVRheinland®

Doc. 10/13 Rev. 0

**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 accesoriile corespunzătoare și
consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei**



Data, 29.04.2020

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





TÜVRheinland®

Doc. 11/13 Rev. 0

**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 accesoriile corespunzătoare și consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei



Data, 29.04.2020

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





TÜVRheinland[®]

Doc. 12/13 Rev. 0

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

Ataşament 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
Chriesbaumstr. 6
8604 Volketswil
Elveția

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 ștampilă TÜV
Rheinland LGA Products GmbH)
Dipl.-Ing. I. Munkler





TÜVRheinland[®]

Doc. 13/13 Rev. 0

**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 accesoriile corespunzătoare și
consumabilele din domeniul endoscopiei și microscopiei**



Data, 29.04.2020

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



COPY

SGS

Certificate JP19/071613

The management system of

Olympus Group

Headquarters

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

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 19 August 2020 until 19 August 2023 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits. Re certification audit due before 10 July 2023. Issue 2 Organization certified since 15 February 1998 and first certified by SGS on 16 December 2019

This is a multi-site certification. Additional site details are listed on the subsequent pages and Site scope notification.

Authorised by

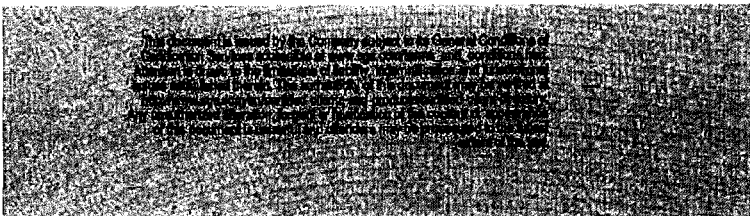


0005

SGS United Kingdom Ltd
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3 EN UK
t +44 (0)151 350-6666 f +44 (0)151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 14001 2015 0118

Page 1 of 14



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



Issue 2

Detailed scope

Medical business: Design, development, manufacture, sales and incidental services (repair, maintenance and customer training) for gastrointestinal endoscopes, surgical endoscopes, endoscopic instruments, ultrasonic endoscopes and accessories

Science business: Design, development, manufacture, sales and incidental services (repair, maintenance and customer training) for biological microscopes, industrial microscopes, industrial endoscopes, non-destructive inspection equipment and accessories

Imaging Business: Design, development, manufacturing and incidental services (repair and maintenance) related to digital cameras, recorders and accessories

Biomaterials business: Design, development and manufacture of artificial bone, artificial skin and accessories



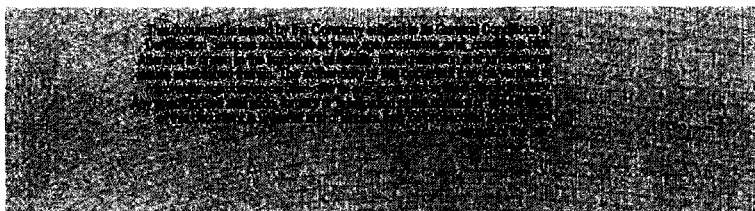
Additional facilities

Olympus Corporation
Headquarters
Olympus Corporation
Sasazuka Facility

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo Japan
Daiwa Sasazuka Tower 1-50-1 Sasazuka, Shibuya-ku,
Tokyo Japan



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



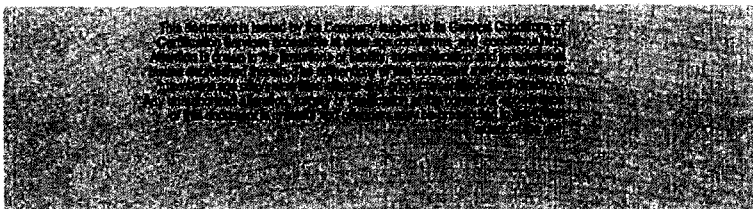
Issue 2

Olympus Corporation
Ishikawa Facility
Olympus Medical Systems Corporation
Ishikawa Facility
Olympus Corporation
Utsugi Facility
Olympus Medical Systems Corporation
Utsugi Facility
Olympus Corporation
Takakura Facility

2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi,
Tokyo Japan
2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi,
Tokyo Japan
2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi,
Tokyo Japan
2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi,
Tokyo Japan
67-4 Takakura-machi, Hachioji-shi,
Tokyo Japan



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



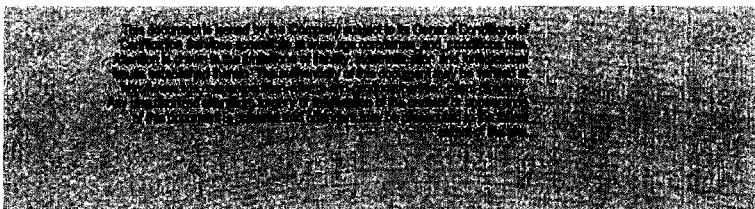
Issue 2

Olympus Corporation
Nagano Facility Tatsuno
Olympus Corporation
Nagano Facility Ina-site

6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun,
Nagano-ken Japan
5128 Nishi-machi, Ina-shi, Nagano-ken Japan



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015

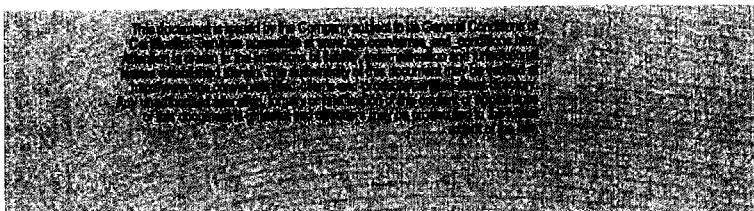


Issue 2

| | |
|--|--|
| Shirakawa Olympus Co., Ltd. | 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japan |
| Shirakawa Olympus Co., Ltd. Repair Department | 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japan |
| Olympus Corporation Procurement : Shirakawa | 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japan |



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015

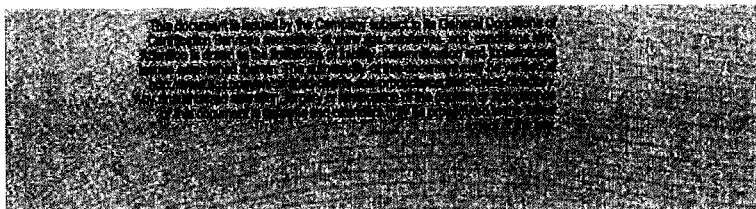


Issue 2

| | |
|--|---|
| Aizu Olympus Co., Ltd. Aizu Factory | 500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japan |
| Aizu Olympus Co., Ltd. Kita Aizu Factory | 1-95 Mamiyashinmachikita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japan |
| Olympus Corporation Procurement : Aizu | 500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japan |
| Olympus Corporation Procurement : Aizu-Monden | 97 Tatebori, Omogawa, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japan |



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

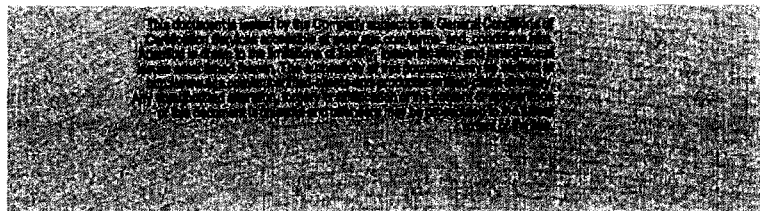
Olympus Group

ISO 14001:2015



Issue 2

| | |
|--|---|
| Aomori-Olympus Corporation Aomori-plant | 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken Japan |
| Olympus Corporation Research and Development | 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken Japan |
| Endo Therapy Products Olympus Corporation | 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken Japan |
| Procurement : Aomori Aomori-Olympus Corporation | 1-1-5 Ohgi-machi, Hirosaki-shi, Aomori-ken Japan |
| Hirosaki-Operation Olympus Corporation | 1-1-5 Ohgi-machi, Hirosaki-shi, Aomori-ken Japan |
| Procurement : Hirosaki | |



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



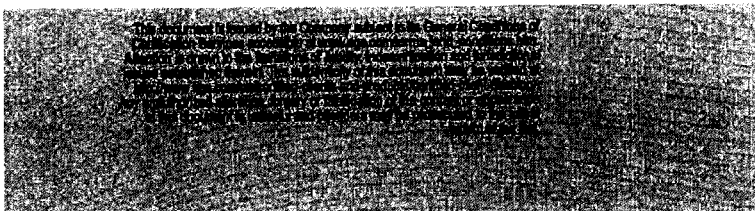
Issue 2

Olympus Medical Systems Corporation
Hinode Plant

34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun,
Tokyo Japan



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



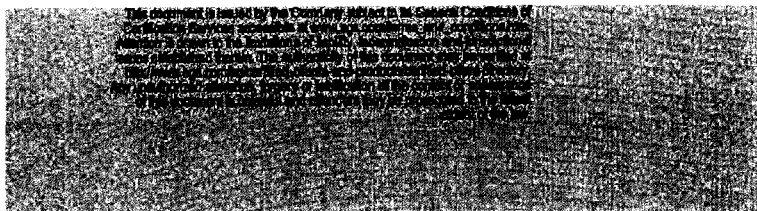
Issue 2

Olympus Terumo-Bio Material corporation
Mishima-plant
Olympus Terumo-Bio Material corporation
R&D Center

454-1 Higashino, Nagaizumi-cho, Suntou-gun,
Shizuoka-ken Japan
1002-1 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Suntou-gun,
Shizuoka-ken Japan



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



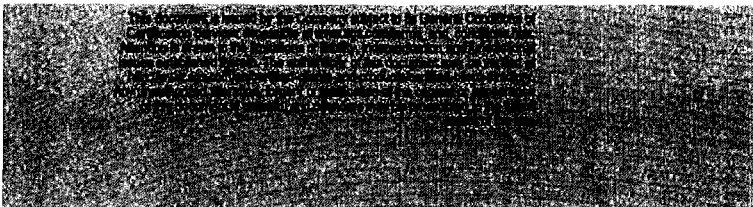
Issue 2

Olympus Logitecs Corporation
Sagamihara Facility

DPL Sagamihara, 1-13-1 Asamizodai, Minami-ku, Sagamihara-shi,
Kanagawa-ken Japan



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



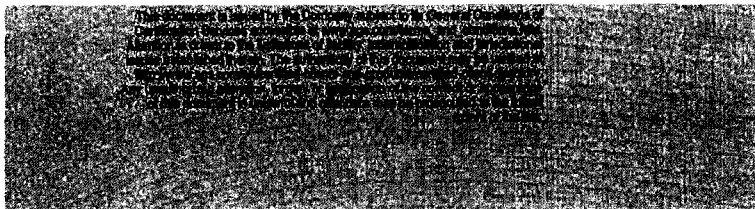
Issue 2

Olympus Medical Science Sales Corporation

- Head-office 3-20-2 Nishishinjyuku, Shinjyuku-ku, Tokyo Japan
- Hirosaki Sales Office 5-3-10 Joto-Chuo, Hirosaki-shi, Aomori-ken Japan
- Hachinohe Sales Office Ishikata Bldg., Jyusanichi-machi, Hachinohe-shi, Aomori-ken Japan
- Morioka Sales Office 4-19-28 Motomiya, Morioka-shi, Iwate-ken Japan
- Akita Sales Office 2-3-15 Higashi-dori, Akita-shi, Akita-ken Japan
- Sendai Branch Forest Sendai Bldg., 1-2-45 Kaishiwagi, Aoba-ku, Sendai-shi, Miyagi-ken Japan
- Yamagata Sales Office Yamagata Tokamachi Bldg., 1-3-29 Tokamachi, Yamagata-shi, Yamagata-ken Japan
- Koriyama Sales Office 5-9-3 Kaisei, Koriyama-shi, Fukushima-ken Japan
- Iwaki Sales Office Iwaki Fukoku Seimei Bldg., 2-6 Kotarou-machi, Taira, Iwaki-shi, Fukushima-ken Japan
- Maebashi Sales Office Maebashi Center Bldg., 2-13-11 Honmachi, Maebashi-shi, Gunma-ken Japan
- Utsunomiya Sales Office 6-10-11 Motomaizumi, Utsunomiya-shi, Tochigi-ken Japan
- Saitama Branch Marukyu Bldg., 4-262-16 Kishi-cho, Omiya-ku, Saitama-shi, Saitama-ken Japan
- Kawagoe Sales Office Sumitomo Seimei Kawagoe Higashikan Bldg., 23-1 Wakitahoncho, Kawagoe-shi, Saitama-ken Japan
- Chiba Sales Office WBG Mulbwest, 2-6-1 Nakase, Mihama-ku, Chiba-shi, Chiba-ken Japan
- Kashiwa Sales Office Kashiwa Daiichiseimei Bldg., 7-3 Suehirocho, Kashiwa-shi, Chiba-ken Japan
- Tokyo Branch Sumitomo Fudosan Sarugakucho Bldg., 2-8-8 Kandasarugakucho, Chiyoda-ku, Tokyo Japan
- Fuchu Sales Office Hulic Fuchu tower Koso Bldg., 1-1 Nikkocho, Fuchu-shi, Tokyo Japan
- Yokohama Branch Shin-Yokohama Square Bldg., 2-3-12 Shinyokohama, Kohoku-ku, Yokohama-shi, Kanagawa-ken Japan
- Atsugi Sales Office LG Bldg., 2-7-6 Nakamachi, Atsugi-shi, Kanagawa-ken Japan
- Tsukuba Sales Office Tsukuba Cilia More Bldg., 5-20-2 Kenkyugakuen, Tsukuba-shi, Ibaraki-ken Japan
- Shizuoka Sales Office Taiju Seimei Shizuoka Ekimae Bldg., 11-7 Kuroganecho, Aoi-ku, Shizuoka-shi, Shizuoka-ken Japan
- Nagoya Sales Office Nagoya Marubeni Bldg., 2-2-2 Nishiki, Naka-ku, Nagoya-shi, Aichi-ken Japan
- Osaka Branch Shin-Osaka Brick Bldg., 1-6-1 Miyahara, Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka Japan
- Namba Sales Office Maruito Bldg., 1-2-3 Minatomachi, Naniwa-ku, Osaka-shi, Osaka Japan
- Nara Sales Office Nara Tokyo Kaijo Nichido Bldg., 6-2-19 Omiyacho, Nara-shi, Nara-ken Japan
- Izumisano Sales Office Rinku Elga Bldg., 2-2 Rinku-orai-minami, Izumisano-shi, Osaka Japan
- Kyoto Sales Office Yasaka Gojo Bldg., 186 Nishihirigashi-Kagariya-cho, Gojodori-muromachi, Shimokyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto Japan
- Hiroshima Sales Office NTT Credo Hakushima Bldg., 14-15 Higashi-Hakushimacho, Naka-ku, Hiroshima-shi, Hiroshima-ken Japan
- Fukuoka Sales Office Fukuoka Fukoku Seimei Bldg., 3-6-11 Watanabedori, Chuo-ku, Fukuoka-shi, Fukuoka-ken Japan



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015

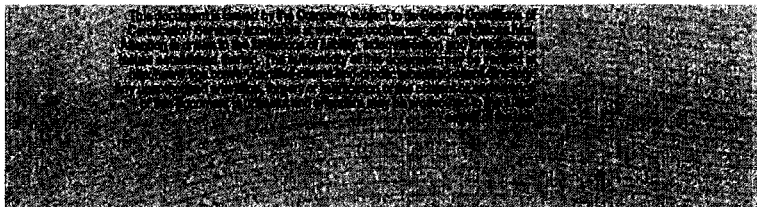


Issue 2

Olympus Vietnam Co., Ltd. 8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune,
Vietnam Plant Long Thanh District, Dong Nai Province, Viet Nam



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015

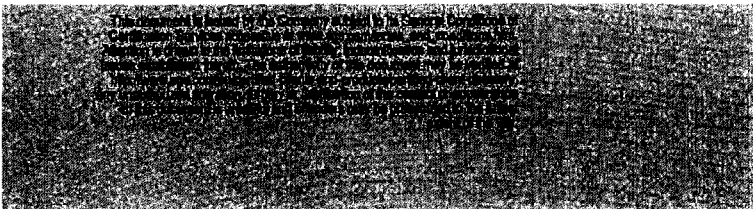


Issue 2

Olympus (GuangZhou) Industrial Co., Ltd. No.3 PanShan Building, NO.537 Northern PanYu Avenue,
GuangZhou-site Panyu District, Guangzhou, China



0005



COPY

SGS

Certificate JP19/071613, continued

Olympus Group

ISO 14001:2015



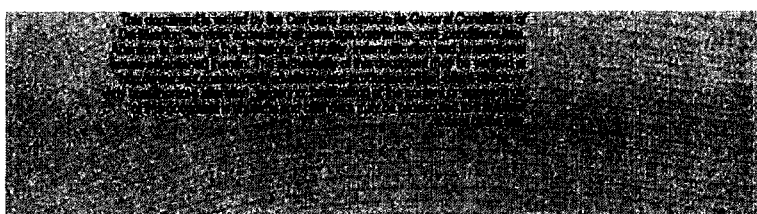
Issue 2

Olympus Trading (Shanghai) Limited
Head-office
Olympus Trading (Shanghai) Limited
Bonded Warehouse
Olympus Trading (Shanghai) Limited
Warehouse
Olympus Trading (Shanghai) Limited
Tangzhen Branch

Part E,F,G 3rd Floor, No.185 Taigu Road,
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, China
Part B, 1st Floor, 185 Taigu Road,
China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, China
Part ABCD, 2nd Floor, Building B, No. 5-6, Lane 251,
Shendong Road, Pudong New District, Shanghai, China
3-5 / F, Building 2, No.183 Chuangye Road,
Pudong New District, Shanghai, China



0005



COPIE

Traducere din limba engleză

Certificat JP19/071613
Sistemul de management al
Olympus Group

Cu sediul principal la: Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-Shinjuku,
Shinjuku-ku, Tokyo, Japonia

a fost evaluat și certificat că îndeplinește cerințele

ISO 14001:2015

Pentru următoarele activități

**Domeniul de aplicabilitate al înregistrării apare în pagina 2 a
prezentului certificat.**

Acest certificat este valabil de la 19 august 2020 până la 19 august 2023 și
rămâne valabil sub rezerva satisfacerii auditurilor de supraveghere.

Audit recertificare scadent înainte de 10 iulie 2023. Ediția 2.

Organizație certificată din 15 februarie 1998 iar prima certificare de către
SGS a avut loc la 16 decembrie 2019.

Aceasta este o certificare pentru mai multe locații.

Detaliile locațiilor suplimentare se regasesc în paginile următoare și pe
notificarea domeniului locației.

Autorizat de

(semnătură indescifrabilă)

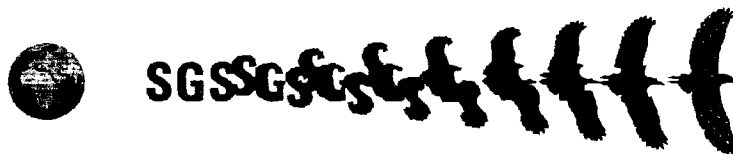
SGS United Kingdom Ltd Certificare sisteme și servicii
Rossmore Business Park Ellesmere Port Cheshire CH65 3 EN UK
t +44 (0) 151 350-6666 f +44 (0) 151 350-6600 www.sgs.com

HC SGS 14001 2015 0118

Pagina 1 din 14



*Membreu al acordului
multilateral de recunoaștere*



Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridictionale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TFI. 0745421482

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

Domeniul de aplicabilitate detaliat:

Activități medicale: Proiectare, dezvoltare, fabricare, vânzări și servicii secundare (reparații, întreținere și instruire pentru clienți) pentru endoscoape gastrointestinale, endoscoape chirurgicale, instrumente endoscopice, endoscoape cu ultrasunete și accesorii

Activități științifice: Proiectare, dezvoltare, fabricație, vânzări și servicii secundare (reparații, întreținere și instruire a clienților) pentru microscopice biologice, microscopice industriale, endoscoape industriale, echipamente și accesorii de inspecție fără distrugere

Activități de imagistică: Proiectare, dezvoltare, fabricație și servicii accidentale (reparații și întreținere) legate de camere digitale, echipamente de înregistrare și accesorii

Activitatea privind biomateriale: proiectarea, dezvoltarea și fabricarea oase artificiale, piele artificială și accesorii

Locații adiționale:

**Sediul principal Olympus Corporation:
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, Japonia**

**Olympus Corporation - Locația Sasazuka:
Daiwa Sasazuka Tower 1-50-1 Sasazuka, Shibuya-ku, Tokyo, Japonia**

Pagina 2 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor jurisdicționale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriti penal conform legii.



*Membre al acordului
multilateral de recunoaștere*



ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TFL 0745471482

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Olympus Corporation - Locația Ishikawa:
2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia**

**Olympus Medical Systems Corporation - Locația Ishikawa:
2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia**

**Olympus Corporation - Locația Utsugi:
2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia**

**Olympus Medical Systems Corporation - Locația Utsugi:
2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia**

**Olympus Corporation - Locația Takakura:
67-4 Takakura-machi, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia**



*Membreu al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 3 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridice și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745421452

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Olympus Corporation - Locația Nagano - Tatsuno:
6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken,
Japonia**

**Olympus Corporation - Locația Nagano – Ina-site:
5128 Nishi-machi, Ina-shi, Nagano-ken, Japonia**



*Membru al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 4 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridice și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745471462

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

Shirakawa Olympus Co., Ltd.:
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun,
Fukushima-ken, Japonia

Shirakawa Olympus Co., Ltd. - Departamentul de reparații:
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun,
Fukushima-ken, Japonia

Olympus Corporation – Achiziții: Shirakawa:
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun,
Fukushima-ken, Japonia



*Membri al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 5 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridice și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL : 0745471462

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Aizu Olympus Co., Ltd – Fabrica Aizu:
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-Shi,
Fukushima-ken, Japonia**

**Aizu Olympus Co., Ltd. – Fabrica Kita Aizu:
1-95 Mamiyashinmachikita, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima-ken, Japonia**

**Olympus Corporation – Achiziții:Aizu:
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-Shi,
Fukushima-ken, Japonia**

**Olympus Corporation – Achiziții:Aizu-Monden:
97 Tatebori, Omogawa, Monden-machi, Aizuwakamatsu-Shi,
Fukushima-ken, Japonia**



*Membru al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 6 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridictionale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TFL : 0745421462

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Aomori-Olympus Corporation – Uzina Aomori:
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken, Japonia**

**Olympus Corporation – Cercetare și dezvoltare produse terapii
endoscopice:
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken, Japonia**

**Olympus Corporation – Achiziții: Aomori:
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken, Japonia**

**Aomori-Olympus Corporation – Operațiuni Hirosaki:
1-1-5 Ohgi-machi, Hirosachi-shi, Aomori-ken, Japonia**

**Olympus Corporation – Achiziții: Hirosachi:
1-1-5 Ohgi-machi, Hirosachi-shi, Aomori-ken, Japonia**



*Membru al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 7 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridiciale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ + FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TFL 0745421482

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Olympus Medical Systems Corporation – Uzina Hinode:
34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo, Japan**



*Membre al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 8 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridiciale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745471488

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Olympus Terumo – Bio Materials corporation – uzina Mishima:
454-1 Higashino, Nagaizumi-cho, Suntou-gun, Sizouka-ken, Japonia**

**Olympus Terumo – Bio Materials corporation – Centrul de cercetare și
dezvoltare:
1002-1 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Suntou-gun, Shizouka-ken,
Japonia**



*Membre al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 9 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridiciale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745471488

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Olympus Logitecs Corporation – Locația Sagamihara:
DPL Sagamihara, 1-13-1 Asamizodai, Minami-ku, Sagamihara-shi,
Kanagawa-ken, Japonia**



*Membre al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 10 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor jurisdicționale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745471468

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group ISO 14001:2015

Ediția 2

Olympus Medical Science Sales Corporation

Sediul principal: 3-20-2 Nishishinjyuku, Shinjyuku-ku, Tokyo, Japonia
Biroul vânzări Hiroaki: 5-3-10 Joto-Chuo, Hirosaki-shi, Aomori-ken, Japonia
Biroul vânzări Hachino: Ishikata Bldg., Jyusanichi-machi, Hachinohe-shi, Aomori-ken, Japonia
Biroul vânzări Morioka: 4-19-28 Motomiya, Morioka-shi Iwate-ken, Japonia
Biroul vânzări Akita: 2-3-15 Higash-idori, Akita-shi, Akita-ken Japonia
Filiala Sendai: Forest Sendai Bldg, 1-2-45 Kashiwagi, Aoba-ku, Sendai-shi, Miyagi-ken, Japonia
Biroul vânzări Yamagata: Yamahata Tokamachi Bldg, 1-3-29 Tokamachi, Yamagata-shi,
Yamagata-ken, Japonia
Biroul vânzări Koriyama: 5-9.3 Kaisei, Koriyama-shi, Fukushima-ken, Japonia
Biroul vânzări Iwaki: Iwaki Fukoku Seimei Bldg., 2-6 Kotarou-machi, Taira, Iwaki-shi,
Fukushima-ken Japonia
Biroul vânzări Maebashi: Maebashi Center Bldg., 2-13-11 Hinmachi, Maebashi-shi, Gunma-ken,
Japonia
Biroul vânzări Utsunooiya: 6-10-11 Motoimaizum Utsunomiya-shi, Tochigi-ken, Japonia
Filiala Saitama: Marukyu Bldg., 4-262-16 Kishiki-cho, Omiya-ku, Saitama-shi, Saitama-ken,
Japonia
Biroul vânzări Kawagoe: Sumitomo Seimei Kawagoe Higashikan Bldg., 23-1 Wakitahoncho,
Kawagoe-shi, Saitama-ken Japonia
Biroul vânzări Chiba: WBG Mulbwest, 2-6-1 Nakase, Mihama-ku, Chiba-shi, Chiba-ken Japonia
Biroul vânzări Kashiwa: Kashiwa Daiichiseimei Bldg., 7-3 Suehirocho, Kashiwa-shi, Chiba-ken,
Japonia
Filiala Tokyo: Sumitomo Fudosan Sarugakuchō Bldg., 2-8-8 Kandasarugakuchō, Chiyoda-ku,
Tokyo, Japonia
Biroul vânzări Fuchu: Huli Fuchu tower Koso Bldg., 1-1 Nikkocho, Fuchu-shi, Tokyo, Japonia
Filiala Yokohama: Shin-Yokohama Square Bldg., 2-3-12 Shinyokohama, Kohoku-ku, Yokohama-shi,
Kanagawa-ken, Japonia
Biroul vânzări Atsugi: LG Bldg., 2-7-6 Nakamachi, Atsugi-shi, Kanagawa-ken, Japonia
Biroul vânzări Tsukuba: Tsukuba Citia More Bldg., 5-20-2 kenkyugakuen, Tsukuba-shi,
Ibaraki-ken, Japonia
Biroul vânzări Shizuoka: Taiju Seimei Shizuoka Ekimae Bldg., 11-7 Kuroganecho, Aoi-ku,
Shizuoka-shi, Shizuoka-ken, Japonia
Biroul vânzări Nagoya: Nagoya, Marubeni Bldg., 2-2-2 Nishiki, Naka-ku, Nagoya-shi, Aichi-ken,
Japonia
Filiala Osaka: Shin-Osaka Brick Bldg., 1-6-1 Miyahara, Yodogawa-ku, Osaka-shi, Osaka, Japonia
Biroul vânzări Namba: Maruito Bldg., 1-2-3 Minatomachi, Naniwa-ku, Osaka-shi, Osaka, Japonia
Biroul vânzări Nara: Nara Tokyo Kaijo Nichido Bldg., 6-2-19 Orniyacho, Nara-shi, Nara-ken,
Japonia
Biroul vânzări Izumisano: Rinku Elga Bldg., 2-2 Rinku-orai-minami, Izumisano-shi, Osaka, Japonia
Biroul vânzări Kyoto: Yasaka Gojo Bldg., 186 Nishiiri Higashi-Kagariya-cho, Gojodori-muromachi,
Shimokyo-ku, Kyoto-shi, Kyoto, Japonia
Biroul vânzări Hiroshima: NTT Credo Hakushima Bldg., 14-15 Higashi-Hakushimacho, Naka-ku,
Hiroshima-shi, Hiroshima-ken, Japonia
Biroul vânzări Fukuoka: Fukuoka Fukoku Seimei Bldg., 3-6-11 Watanabedori, Chuo-ku,
Fukuoka-shi, Fukuoka-ken Japonia



Membru al acordului
multilateral de recunoaștere



Pagina 11 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridicționale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contraveniențele pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745471452

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Olympus Vietnam Co., Ltd. – Uzina Vietnam:
8 Street, Long Thanh Industrial Zone, Tam An Commune, Long Thanh
District, Dong Nai Province, Viet Nam**



*Membru al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 12 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor jurisdicționale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0746471488

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

**Olympus (GuangZhou) Industrial Co., Ltd. Amplasamentul GunagZhou:
No.3 PanShan Building, No.537 Northern PanYu Avenue, Panyu District,
Guangzhou, China**



*Membru al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 13 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridiciale și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745471482

COPIE

Certificat JP19/071613
continuare

Olympus Group

ISO 14001:2015

Ediția 2

Olympus Trading (Shanghai) Limited - Sediul principal:
Part E,F,G 3rd Floor, No.185 Taigu Road, China (Shanghai) Pilot Free
Trade Zone, China

Olympus Trading (Shanghai) Limited – Depozit vamal:
Part B, 1st Floor, 185 Taigu Road, China (Shanghai) Pilot Free
Trade Zone, China

Olympus Trading (Shanghai) Limited – Depozit:
Part ABCD, 2nd Floor, Building B, No.5-6, Lane 251, Shendong Road,
Pudong New District, Shanghai, China

Olympus Trading (Shanghai) Limited – Filiala Tangzhen:
3-5/F, Building 2, No.183 Chuangye Road, Pudong New District,
Shanghai, China



*Membru al acordului
multilateral de recunoaștere*



Pagina 14 din 14

Acest document este emis de către Companie și este supus Condițiilor sale Generale pentru Servicii de Certificare ce pot fi accesate la http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Se atrage atenția asupra limitării răspunderii și a problemelor juridice și de acordare de despăgubiri, stabilite în acesta. Autenticitatea acestui document poate fi verificată la <http://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Orice modificare sau falsificare a conținutului sau a aspectului acestui document este ilegală iar contravenienții pot fi urmăriți penal conform legii.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ + FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745421452



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

KeyMed (Medical and Industrial
Equipment) Ltd
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
SS2 5QH
United Kingdom

Facility ID Number: F000254

Holds Certificate No:

MDSAP 689076

Statement of Conformity: The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with the following criteria: ISO 13485:2016 and Australia - Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations, 2002, Schedule 3 Part 1 (excluding Part 1.6) - Full Quality Assurance Procedure; Brasil - RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada - Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282; Japan - MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68, PMD Act; USA - 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

The Design, Development and Manufacture of Endoscopic and Ultrasound equipment and accessories, including sterile products.

For and on behalf of BSI:

Gary E Slack, Senior Vice President - Medical Devices

Original Registration Date: 2018-10-26

Effective Date: 2021-03-25

Expiry Date: 2024-03-24



BSI Group America Inc. is an MDSAP authorized auditing organization

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](http://www.bsigroup.com/ClientDirectory). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Certificate No: **MDSAP 689076**

| Location | Registered Activities |
|---|--|
| KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd KeyMed House Stock Road Southend-on-Sea SS2 5QH United Kingdom Facility ID Number: F000254 | Administrative activities |
| KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd Medical Device Manufacture Centre Journeyman's Way Temple Farm Industrial Estate Southend on Sea Essex SS2 5TF United Kingdom Facility ID Number: F000254 | The Design, Development and Manufacture of Endoscopic and Ultrasound equipment and accessories, including sterile products. This includes CNC machining; Metal fabrication; Powder coat painting process; and Screen printing. |
| KeyMed (Medical & Industrial Equipment) KeyMed KLM Building The Cordwainers Temple Farm Industrial Estate Southend-on-Sea Essex SS2 5RU United Kingdom Facility ID Number: F000254 | The Design, Development and Manufacture of Endoscopic and Ultrasound equipment and accessories, including sterile products. This includes Managment (regulatory affairs) & Warehouse activities. |

Original Registration Date: 2018-10-26 Effective Date: 2021-03-25 Expiry Date: 2024-03-24

Page: 2 of 2

This certificate remains the property of BSI and shall be returned immediately upon request.
An electronic certificate can be authenticated [online](#). Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory
To be read in conjunction with the scope above or the attached appendix.

Americas Headquarters: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA
A Member of the BSI Group of Companies.

Logo:bsi.

Blazon
By Royal Charter

Certificat de înregistrare

SISTEMUL DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII – ISO 13485:2016

Prin prezentul document se certifică faptul că:

KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
SS2 5QH
Marea Britanie

Număr identificare facilitate de producție: F000254

Deține certificatul numărul: **MDSAP 689076**

Declarație de conformitate: Compania menționată pe acest certificat a fost auditată și s-a constatat că este conformă cu următoarele criterii: ISO 13485: 2016 și Australia – Regulamentul privind Produsele terapeutice (Dispozitive medicale), 2002, Anexa 3, Partea 1 (exclusiv Partea 1.6) – Procedura Completă de Asigurare a Calității; Brazilia – RDC ANVISA n. 16/2013, RDC ANVISA n. 23/2012, RDC ANVISA n. 67/2009; Canada – Regulamentul privind dispozitivele medicale – Partea 1-SOR 98/282; Japonia – MHLW Ordonanța Ministerială 169, Articolele 4-68, Legea PMD; SUA – 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpărțile de la A la D

Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea echipamentelor și accesoriilor endoscopice și ecografice, inclusiv a produselor sterile.

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă
Gary E. Slack, Vicepreședinte senior – Dispozitive Medicale

Data înregistrării inițiale: 26.10.2018

Data intrării în vigoare: 25-03-2021

Data expirării: 24.03.2024

Pagina 1 din 2

Logo: bsi.

Logo: MDSAP

...making from excellence a habit™

PROGRAM DE AUDIT UNIC PENTRU DISPOZITIVE MEDICALE

BSI Group America Inc. este o organizație de audit autorizată MDSAP

Prezentul certificat rămâne proprietatea BSI și va fi returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat online. Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

A se citi împreună cu domeniul de aplicabilitate de mai sus sau anexa atașată.

Sediul central America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA

Membru al Grupului de Companii BSI.



Certificat nr.: **MDSAP 689076**

| Locație | Activități înregistrate |
|--|--|
| KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd KeyMed House Stock Road Southend-on-Sea SS2 5QH Marea Britanie Număr identificare facilitate de producție: F000254 | Activități administrative |
| KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd Centrul de Fabricare a Dispozitivelor Medicale Journeyman's Way Temple Farm Industrial Estate Southend on Sea Essex SS2 5TF Marea Britanie Număr identificare facilitate de producție: F000254 | Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea echipamentelor și accesoriilor endoscopice și ecografice, inclusiv a produselor sterile. Acestea includ prelucrarea CNC; fabricarea metalelor; procesul de vopsire electrostatică; imprimare serigrafică. |
| KeyMed (Medical and Industrial Equipment) KeyMed KLM Building The Cordwainers Temple Farm Industrial Estate Southend-on-Sea Essex SS2 5RU Număr identificare locație producție: F000254 | Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea echipamentelor și accesoriilor endoscopice și ecografice, inclusiv a produselor sterile. Aceasta include acitivitățile de management (afaceri de reglementare) și depozitare |

Data înregistrării inițiale: 26.10.2018
Data expirării: 24.03.2024

Data intrării în vigoare: 25-03-2021

Pagina 2 din 2

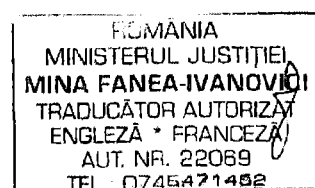
Prezentul certificat rămâne proprietatea BSI și va fi returnat imediat la cerere.

Un certificat electronic poate fi autentificat online. Copiile tipărite pot fi validate la www.bsigroup.com/ClientDirectory

A se citi împreună cu domeniul de aplicabilitate de mai sus sau anexa atașată.

Sediul central America: BSI Group America Inc., 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 SUA

Membru al Grupului de Companii BSI.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

No.

CE 00424

Issued To:

**KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
United Kingdom**

In respect of:

The design, development and manufacture of suction pumps, lavage pumps for endoscopic and electrosurgery applications, sterile flushing pump tubing and endoscope disinfection systems.

on the basis of our examination of the quality assurance system under the requirements of Council Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section 4. The quality assurance system meets the requirements of the directive. For the placing on the market of class III products an Annex II section 4 certificate is required.

For and on behalf of BSI, a Notified Body for the above Directive (Notified Body Number 2797):



Gary E Slack, Senior Vice President Medical Devices

First Issued: **1995-01-09**

Date: **2019-12-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 1 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Supplementary Information to CE 00424

Issued To:

**KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
United Kingdom**

| NBOG Code | Device Name | Intended purpose per IFU |
|------------------|---|---|
| Class IIb | | |
| MD 1107 | Disinfection system | The Olympus TD-20 Manual Disinfector has been designed to facilitate the cleaning and disinfection of compatible Olympus endoscopes and their accessories in accordance with their instruction for use. |
| Class IIa | | |
| MD 1104 | Suction Pump | N/A |
| MD 1104 | Flushing Pump | N/A |
| MD 0101 | Tubing set for Suction Pump (single use) | N/A |
| MD 0101 | Tubing set for Suction Pump (reusable) | N/A |
| MD 0101 | Tubing set for Flushing Pump (single use) | N/A |
| MD 0101 | Instrument Channel Adaptor | N/A |

First Issued: **1995-01-09**

Date: **2019-12-16**

Expiry Date: **2024-05-26**

...making excellence a habit.™

Page 2 of 2

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00424**
 Date: **2019-12-16**
 Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial
 Equipment) Ltd.
 Keymed House
 Stock Road
 Southend-on-Sea
 Essex
 SS2 5QH
 United Kingdom**

| Subcontractor: | Service(s) supplied |
|---|----------------------------|
| Algram Group Ltd Eastern Wood Road Langage Industrial Estate Plympton Plymouth PL7 5ET United Kingdom | Manufacture |
| Ivor Shaw Limited trading as Pennine Healthcare 300 City Gate London Road Derby DE24 8WY United Kingdom | Manufacture |
| RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger-Strasse 2 Helmbrechts 95233 Germany | Manufacture |

...making excellence a habit.™



EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00424**
 Date: **2019-12-16**
 Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial
 Equipment) Ltd.
 Keymed House
 Stock Road
 Southend-on-Sea
 Essex
 SS2 5QH
 United Kingdom**

| Subcontractor: | Service(s) supplied |
|---|----------------------------|
| Riverside Medical Packaging Company Ltd. Newmarket Drive Derby DE24 8SW United Kingdom | Packaging |
| Sterigenics UK Limited Seymour Link Road Woodthorpe, Mastin Moor Chesterfield S43 3FG United Kingdom | Gamma Sterilization |
| Sterigenics UK Ltd Cotes Park Lane Somercotes Alfreton DE55 4NJ United Kingdom | ETO Sterilization |

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00424**
 Date: **2019-12-16**
 Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial
 Equipment) Ltd.
 Keymed House
 Stock Road
 Southend-on-Sea
 Essex
 SS2 5QH
 United Kingdom**

| Subcontractor: | Service(s) supplied |
|---|---|
| Synergy Health Radeberg GmbH Juri-Gagarin-Strasse 15 Radeberg 01454 Germany | E Beam Sterilization Gamma Sterilization |
| Synergy Health Sterilisation UK Ltd Brunel Close Drayton Fields Industrial Estate Daventry NN11 8RB United Kingdom | E Beam Sterilization Gamma Sterilization |
| Synergy Health Sterilisation UK Ltd Roydsdale Way Euroway Industrial Estate Bradford BD4 6SE United Kingdom | Gamma Sterilization |

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices, Annex II excluding Section 4

List of Significant Subcontractors

Recognised as being involved in services relating to the product covered by:

Certificate No: **CE 00424**
Date: **2019-12-16**
Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
United Kingdom**

Subcontractor:

Service(s) supplied

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
Marcus Close
Tilehurst
Reading
RG30 4EA
United Kingdom

Gamma Sterilization

...making excellence a habit.™

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00424**
 Date: **2019-12-16**
 Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.
 Keymed House
 Stock Road
 Southend-on-Sea
 Essex
 SS2 5QH
 United Kingdom**

| Date | Reference Number | Action |
|------------------|------------------|---|
| 09 January 1995 | | Initial Issue. |
| 21 July 2003 | | Name of manufacturer on certificate changed. |
| 11 August 1998 | | Addition of Keymed Manufacturing Division in Sutton Road Southend-on-Sea as a separate site. |
| 17 May 2000 | | Addition of Endoscopic insufflators and endoscopic lavage pumps to the scope of certification. |
| 17 December 2003 | | Addition of electrosurgery footswitches to the scope of certification and renewal of certificate. |
| 04 January 2005 | | Certificate Renewal. |
| 07 January 2010 | 7296944 | Certificate Renewal. |
| January 2010 | 7480033 | Addition of sterile flushing pump tubing to the scope, and addition of Riverside Medical Packaging Ltd, Riverside House, Newmarket Drive, Derby DE24 8SW, Isotron Ltd, Brunel Close, Drayton Fields Industrial Estate, Daventry, NN11 8RB and Pennine Healthcare/Ivor Shaw Ltd, City Gate, London Road, Derby, Derbyshire DE24 8WY as subcontractors. |

...making excellence a habit.™

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00424**
 Date: **2019-12-16**
 Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.**
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
United Kingdom

| Date | Reference Number | Action |
|------------------|------------------|--|
| 20 July 2012 | 7867371 | Scope extended to include 'endoscope disinfection systems' Change of subcontractor name from 'Isotron' to 'Synergy Health'. Change of subcontractor name from "Riverside Medical Packaging Ltd" to "Riverside Medical Packaging Co Ltd". Correction to the company name Pennine Healthcare, "Healthcare" changed to "Healthcare". |
| 19 December 2013 | 8083335 | Addition of "Algram Group Ltd" as subcontractor for manufacture. |
| 24 December 2014 | 8242351 | Certificate Renewal, Scope reduction to remove Endoscopic insufflators. |
| 06 April 2016 | 8504450 | Scope extended to include "electrosurgery applications" for lavage pumps. |
| 22 March 2019 | 7778863 | Administrative Subcontractor Service wording update from 'Sterilization' to 'Gamma Sterilization, E-Beam Sterilization, ETO Sterilization & Moist Heat Sterilization' for Synergy Health Sterilization UK Ltd, Daventry NN11 8RB, UK. Traceable to NB 0086. |

...making excellence a habit.™

Page 2 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

EC Certificate - Full Quality Assurance System

Certificate History

Certificate No: **CE 00424**
 Date: **2019-12-16**
 Issued To: **KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.**
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
United Kingdom

| Date | Reference Number | Action |
|---------------|------------------|---|
| 22 March 2019 | 3000174 | Addition of: Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Bradford), Roydsdale Way, Euroway Industrial Estate, Bradford, BD4 6SE, UK; Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Reading), Marcus Close, Tilehurst, Reading, Berkshire, RG30 4EA, UK; Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, 01454 Radeberg, Germany; Sterigenics UK Ltd, Cotes Park Lane, Somercotes, Alfreton, DE55 4NJ, UK; Sterigenics UK Limited, Plot 13a, Seymour Link Road, Markham Vale, Chesterfield, S43 3FG, UK; RAUMEDIC AG, Hermann-Staudinger-Strasse 2, Helmbrechts, 95233, Germany. Addition of product table. |
| Current | 9768656 | Certificate Renewal. Changes to subcontractor address and services for: Algram Group Ltd, Ivor Shaw Limited trading as Pennine Healthcare, Riverside Medical Packaging Company Ltd., Sterigenics UK Limited- Chesterfield, Sterigenics UK Ltd- Alfreton, Synergy Health Rademberg GmbH, Synergy Health Sterilisation UK Ltd- Daventry, Synergy Health Sterilisation UK- Bradford, Synergy Health Sterilisation UK- Berkshire. |

...making excellence a habit.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the quality system being maintained to the requirements of the Directive as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body. This approval excludes all products designed and/or manufactured by a third party on behalf of the company named on this certificate, unless specifically agreed with BSI.
 This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.



By Royal Charter

Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind echipamentele medicale, Anexa II excluzând Secțiunea 4

Nr.**CE 00424**

Eliberat pentru:

**KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
Marea Britanie**

Cu privire la:

**Proiectare, dezvoltare și producție de pompe de sucțiune, pompe de lavaj
endoscopic, tubulatură sterilă de spălare pompă și sisteme endoscopice
de dezinfectare.**

pe baza examinării noastre a sistemului de asigurare a calității conform cerințelor Directivei Consiliului 93/42/CEE, Anexa II excluzând anexa 4. Sistemul de asigurare a calității respectă cerințele directivei. Pentru comercializarea produselor din clasa III este necesar un certificat Anexa II secțiunea 4.

Pnetru și în numele BSI, Organism Notificat pentru Directiva de mai sus (Organism notificat număr 2797):

Semnătură indescifrabilă

Gary E Slack, Vicepreședinte Senior, Dispozitive Medicale

Prima emitere: **09.01.1995**Data: **16.12.2019**Data expirării: **26.05.2024**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 2

Valabilitatea acestui certificate depinde de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei, așa cum s-a demonstrat prin activitățile de supraveghere obligatorii ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele desemnate și/sau produse de terți în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția situațiilor expres aprobate de BSI. Acest certificate a fost eliberat electronic și este supus condițiilor din contract.



Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității

Informații suplimentare la CE 00424

Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.**
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
Marea Britanie

| Cod NBOG | Denumire dispozitiv | Scopul utilizării per IFU |
|------------------|--|---|
| Clasa IIb | | |
| MD 1107 | Sistem dezinfectare | Sistemul de dezinfectare manual Olympus TD-20 a fost conceput pentru a facilita curățarea și dezinfectarea endoscoapelor Olympus compatibile și accesoriile acestora în conformitate cu instrucțiunea lor de utilizare. |
| Clasa IIa | | |
| MD 1104 | Pompă aspirație | N/A |
| MD 1104 | Pompă spălare | N/A |
| MD 0101 | Set tubulatură pentru pompa de aspirație (unică folosință) | N/A |
| MD 0101 | Set tubulatură pentru pompa de aspirație (reutilizabilă) | N/A |
| MD 0101 | Set tubulatură pentru pompa de spălare (unică folosință) | N/A |

...making excellence a habit.™

26.05.2024

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 2

Valabilitatea acestui certificate depinde de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei, așa cum s-a demonstrat prin activitățile de supraveghere obligatorii ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele desemnate și/sau produse de terți în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția situațiilor expres aprobate de BSI. Acest certificate a fost eliberat electronic și este supus condițiilor din contract.



Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind Echipamentele Medicale, Anexa II excluzând secțiunea 4

Lista principalilor subcontractori

Recunoscuți ca fiind implicați în servicii ce țin de produs, acoperite de:

Certificat Nr: **CE 00424**
Data: **16.12.2019**
Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
Marea Britanie**

| Subcontractor: | Servicii oferite |
|--|-------------------------|
| Algram Group Ltd Eastern Wood Road Langage Industrial Estate Plympton, Plymouth PL7 5ET Marea Britanie | Producție |
| Ivor Shaw Limited trading as Pennine Healthcare 300 City Gate London Road Derby DE24 8WY Marea Britanie | Producție |
| RAUMEDIC AG Hermann-Staudinger – Strasse 2 Helmbrechts 95233 Germania | Producție |

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 4

bsi.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0745471498



Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind Echipamentele Medicale, Anexa II excluzând secțiunea 4

Lista principalilor subcontractori

Recunoscuți ca fiind implicați în servicii ce țin de produs, acoperite de:

Certificat Nr: **CE 00424**
Data: **16.12.2019**
Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
Marea Britanie**

| Subcontractor: | Servicii oferite |
|---|--------------------------|
| Riverside Medical Packaging Co Ltd Newmarket Drive Derby DE24 8SW Marea Britanie | Ambalare |
| Sterigenics UK Limited Seymour Link Road Woodthorpe, Mastin Moor Chesterfield S43 3FG Marea Britanie | Sterilizare gamma |
| Sterigenics UK Ltd Cotes Park Lane Somercotes Alfreton DE55 4NJ Marea Britanie | Sterilizare ETO |

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 4

Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind Echipamentele Medicale, Anexa II excluzând secțiunea 4

Lista principalilor subcontractori

Recunoscuți ca fiind implicați în servicii ce țin de produs, acoperite de:

Certificat Nr: **CE 00424**
Data: **16.12.2019**
Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
Marea Britanie**

Subcontractor:**Servicii oferite**

Synergy Health Radeberg GmbH
Juri-Gagarin-Strasse 15
Radeberg
01454
Germania

**Sterilizare fascicul E
Sterilizare gamma**

Synergy Health Sterilisation UK Ltd.
Brunel Close
Drayton Fields Industrial Estate
Daventry
NN11 8RB
Marea Britanie

**Sterilizare fascicul E
Sterilizare gamma**

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
Roydsadale Way

Sterilizare gamma

bsi.

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL. 0245421458



By Royal Charter

Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității

Directiva 93/42/CEE privind Echipamentele Medicale, Anexa II excluzând secțiunea 4

Lista principalilor subcontractori

Recunoscuți ca fiind implicați în servicii ce țin de produs, acoperite de:

Certificat Nr: **CE 00424**
Data: **16.12.2019**
Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd.
Keymed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex
SS2 5QH
Marea Britanie**

Subcontractor:

Servicii oferite

Synergy Health Sterilisation UK Ltd
Marcus Close

Sterilizare gamma

bsi.



...making excellence a habit™

Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității Istoric certificat

Certificat Nr: **CE 00424**
 Data: **16.12.2019**
 Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial
 Equipment) Ltd.
 Keymed House
 Stock Road
 Southend-on-Sea
 Essex
 SS2 5QH
 Marea Britanie**

| Data | Număr referință | Acțiune |
|---------------|-----------------|--|
| 09 ian. 1995 | | Emitere inițială |
| 21 iul. 2003 | | Schimbarea numelui producătorului pe certificat |
| 11 aug. 1998 | | Adăugarea Keymed Manufacturing Division in Sutton Road Southend-on-sea ca sit separat |
| 17 mai 2000 | | Adăugarea de insuflatoare endoscopice și pompe de lavaj endoscopic la aria de acoperire a certificatului |
| 17 dec. 2003 | | Adăugarea de întrerupătoare pedală electrochirurgiela aria de acoperire a certificatului și reînnoirea certificatului. |
| 04 ian. 2005 | | Reînnoirea certificatului |
| 07 ian. 2010 | 7296944 | Reînnoirea certificatului |
| Ianuarie 2010 | 7480033 | Adăugarea tubulaturii sterile de spălare a pompei la aria de acoperire, adăugarea Riverside Medical Packaging Ltd, Riverside House, Newmarket Drive, Derby DE24 8SW, Isotron Ltd, Brunel Close, Drayton Fields Industrial Estate, Daventry, NN11 8RB and Pennine Healthcare/Ivor Shaw Ltd, City Gate, London Road, Derby, Derbyshire DE24 8WY ca subcontractori. |

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 3

Valabilitatea acestui certificate depinde de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei, așa cum s-a demonstrat prin activitățile de supraveghere obligatorii ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele desemnate și/sau produse de terți în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția situațiilor expres aprobate de BSI. Acest certificate a fost eliberat electronic și este supus condițiilor din contract.

Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității Istoric certificat

Certificat Nr: **CE 00424**
 Data: **16.12.2016**
 Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial
 Equipment) Ltd.
 Keymed House
 Stock Road
 Southend-on-Sea
 Essex
 SS2 5QH
 Marea Britanie**

| Data | Număr referință | Acțiune |
|-----------------|-----------------|---|
| 20 iul. 2012 | 7867371 | Aria extinsă, acoperind și 'sisteme dezinfecție endoscopice' Schimbare nume subcontractor din 'Isotron' în 'Synergy Health'. Schimbare nume subcontractor din "Riverside Medical Packaging Ltd" în "Riverside Medical Packaging Co Ltd" Rectificare nume companie Pennine Healthcare, "Healthcare" schimbat în "Healthcare" |
| 19 dec. 2013 | 8083335 | Adăugare "Algram Group Ltd" ca subcontractor pentru producție. |
| 24 dec. 2014 | 8242351 | Reînnoire certificat, diminuare arie de acoperire, prin înlăturarea insuflatoarelor endoscopice. |
| 06 aprilie 2016 | 8504450 | Scopul extins pentru a include „aplicațiile electrochirurgicale” pentru pompele de spălare. |
| 22 martie 2019 | 7778863 | Actualizare text subcontractant administrativ de la „Sterilizare” la „Sterilizare gamma, sterilizare fascicul E, sterilizare ETO și Sterilizare prin căldură umedă” pentru Synergy Health Sterilization UK Ltd., Daventry NN11 8RB, Marea Britanie. Trasabil pentru NB 0086. |

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 3

Valabilitatea acestui certificate depinde de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei, așa cum s-a demonstrat prin activitățile de supraveghere obligatorii ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele desemnate și/sau produse de terți în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția situațiilor expres aprobate de BSI.
 Acest certificate a fost eliberat electronic și este supus condițiilor din contract.

Certificat CE – Sistem complet de asigurare a calității Istoric certificat

Certificat Nr: **CE 00424**
 Data: **16.12.2016**
 Eliberat pentru: **KeyMed (Medical & Industrial
 Equipment) Ltd.
 Keymed House
 Stock Road
 Southend-on-Sea
 Essex
 SS2 5QH
 Marea Britanie**

| Data | Număr referință | Acțiune |
|----------------|-----------------|--|
| 22 martie 2019 | 3000174 | Adăugarea: Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Bradford), Roydsdale Way, Euroway Industrial Estate, Bradford, BD4 6SE, UK; Synergy Health Sterilisation UK Ltd (Synergy Health – AST – Reading), Marcus Close, Tilehurst, Reading, Berkshire, RG30 4EA, Marea Britanie; Synergy Health Radeberg GmbH, Juri-Gagarin-Strasse 15, 01454 Radeberg, Germania; Sterigenics UK Ltd, Cotes Park Lane, Somercotes, Alfreton, DE55 4NJ, UK; Sterigenics UK Limited, Plot 13a, Seymour Link Road, Markham Vale, Chesterfield, S43 3FG, Marea Britanie; RAUMEDIC AG, Hermann-Staudinger-Strasse 2, Helmbrechts, 95233, Germania. Adăugarea tabelului de produse. |
| Curentă | 9768656 | Reînnoire certificat. Modificări ale adresei subcontractantului și servicii pentru: Algram Group Ltd, Ivor Shaw Limited trading as Pennine Healthcare, Riverside Medical Packaging Company Ltd., Sterigenics UK Limited- Chesterfield, Sterigenics UK Ltd- Alfreton, Synergy Health Rademberg GmbH, Synergy Health Sterilisation UK Ltd- Daventry, Synergy Health Sterilisation UKBradford, Synergy Health Sterilisation UK- Berkshire. |

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 3

Valabilitatea acestui certificate depinde de menținerea sistemului de calitate în conformitate cu cerințele Directivei, așa cum s-a demonstrat prin activitățile de supraveghere obligatorii ale Organismului Notificat. Această aprobare exclude toate produsele desemnate și/sau produse de terți în numele companiei menționate pe acest certificat, cu excepția situațiilor expres aprobate de BSI. Acest certificate a fost eliberat electronic și este supus condițiilor din contract.



America

CERTIFICATE

No. QS6 011634 0208 Rev. 02

Certificate Holder:
medela

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
SWITZERLAND

Certification Mark:



Scope of Certificate:

Design and Development, Production, Distribution and Service of Breast Pump Systems, Breastfeeding Products, Body Fluid and Vacuum Aspirator Systems and Vacuum Assisted Wound Closure Systems

Standard(s):

ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies):

Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA, MHLW / PMDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website www.tuvsud.com/ps-cert
TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

REPs Facility ID:

F001274

Effective Date:

2022-01-20

Expiry Date:

2025-01-03

Page 1 of 3

Date of Issue: 2022-01-26

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services

TUV®



America

CERTIFICATE

No. QS6 011634 0208 Rev. 02

Regulatory Requirements: Audit/Certification Criteria

Australia

- Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1 (excluding Part 1.6) – Full Quality Assurance Procedure

Brazil

- RDC ANVISA n. 16/2013
- RDC ANVISA n. 23/2012
- RDC ANVISA n. 67/2009

Canada

- Medical Device Regulations – Part 1- SOR 98/282

Japan

- MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68
- PMD Act

United States

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807 – Subparts A to D
- 21 CFR Part 820

Facility(ies):

Medela AG
Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, SWITZERLAND

Medela AG
Sennweidstrasse 30, 6312 Steinhausen, SWITZERLAND

Medela AG
Turmstrasse 30, 6312 Steinhausen, SWITZERLAND

Medela AG
Lättichstrasse 7, 6340 Baar, SWITZERLAND

Page 2 of 3

Date of Issue: 2022-01-26

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services





America

CERTIFICATE

No. QS6 011634 0208 Rev. 02

Facility Scopes:

Medela AG

Lättichstrasse 4b, 6340 Baar, SWITZERLAND

Headquarters (Administration, Resource Management)
Quality Management Department (CAPA, Document Control, Change Control, Regulatory, Post Market Surveillance), Design and Development
REPs Facility ID: F001274

Medela AG

Sennweidstrasse 30, 6312 Steinhausen, SWITZERLAND

Manufacturing Site; Incoming Inspection, Packaging, Warehouse Components and Finished Goods, Logistic
REPs Facility ID: F002183

Medela AG

Turmstrasse 30, 6312 Steinhausen, SWITZERLAND

Manufacturing Site; Assembly of Health Care and Breastfeeding Devices and Assembly of Accessories Kits
REPs Facility ID: F002183

Medela AG

Lättichstrasse 7, 6340 Baar, SWITZERLAND

Purchasing, Supplier Quality, Customer Service including Service/ Repair
REPs Facility ID: F001274

Page 3 of 3

Date of Issue: 2022-01-26

(Michael Ogunleye)
Manager, US Certification Body,
Medical and Health Services





CERTIFICAT

Nr. QS6 011634 0208 Rev.02

Deținătorul certificatului:

medela 

MEDELA AG
Lättichstrasse 4b

6340 Baar
ELVEȚIA

Marca certificatului:



Domeniul de aplicabilitate al certificatului: Proiectare si dezvoltare, producție, distribuție si service de sisteme pompe sân, produse de alăptare, sisteme de aspirare cu vacuum a fluidelor din corp și sisteme de închidere asistată cu vacuum a plăgilor

Standarde: EN ISO 13485: 2016

Autorități de reglementare: Australia TGA, Brazilia ANVISA, Health Canada, SUA FDA, MHLW / PMDA. A se vedea anexa pentru enumerarea cerințelor specifice de reglementare

Organismul de certificare al TUV SUD America Inc. certifică faptul că sistemul de management al calității al producătorului mai sus menționat a fost auditat conform criteriilor enunțate și s-a constatat că este conform cu aceste criterii pentru domeniul de aplicabilitate al certificării enunțate. Valabilitatea acestui certificat poate fi obținută vizitând site-ul web <https://www.tuvsud.com/ps-cert>

TUV SUD America Inc. este o organizație de audit recunoscută MDSAP.

ID unitate RESp: F001274
Valabil de la: 20.01.2022
Valabil până la: 03.01.2025

(semnătură indescifrabilă)

(Michael Ogunleye)

Pagina 1 din 3
Data emiterii: 26.01.2022

Manager, Organism Certificare SUA
Servicii medicale și de sănătate

TUV SUD America Inc.-401 Edgewater Place Suite #500 – Wakefield – MA 01880 - SUA - www.tuvsud.com

ROMÂNIA
MINISTERUL JL **TUV**[®]
MINA FANEA-IV,
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL : 0745471459



CERTIFICAT

Nr. QS6 011634 0208 Rev.02

Cerințe de reglementare:

Criterii de audit/certificare

Australia

Regulamentul privind Produsele terapeutice (Dispozitive medicale), 2002, Anexa 3, Partea 1 (Excluzând Partea 1.6) – Procedura Asigurării Complete a Calității

Brazilia

- RDC ANVISA n. 16/2013
- RDC ANVISA n. 23/2012
- RDC ANVISA n. 67/2009

Canada

- Regulamentul privind dispozitivele medicale SOR 98/282, Partea 1

Japonia

- MHLW Ordonanța Ministerială 169, de la Articolul 4 la Articolul 68
- Legea PMD

Statele Unite

- 21 CFR Partea 803
- 21 CFR Partea 806
- 21 CFR Partea 807 – Sub-părțile de la A la D
- 21 CFR Partea 820

Facilități de producție:

MedelaAG
Lattichstrasse 4b, 6340 Baar, ELVEȚIA
MedelaAG
Sennweidstrasse 30, 6312 Steinhausen, ELVEȚIA
MedelaAG
Turmstrasse 30, 6312 Steinhausen, ELVEȚIA
MedelaAG
Lattichstrasse 7, 6340 Baar, ELVEȚIA

(semnătură indescifrabilă)

(Michael Ogunleye)

Pagina 2 din 3
Data emiterii: 26.01.2022

Manager, Organism Certificare SUA
Servicii medicale și de sănătate

TUV SUD America Inc.-401 Edgewater Place Suite #500 – Wakefield – MA 01880 - SUA - www.tuvsud.com

ROMÂNIA
MINISTERUL JL TUV®
MINA FANEA-IV
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL : 0745471450



CERTIFICAT

Nr. QS6 011634 0208 Rev.02

| | |
|--|--|
| <p>Domeniul de aplicabilitate pentru facilitățile de producție:</p> | <p>Medela AG Lattichstrasse 4b, 6340 Baar, ELVEȚIA</p> <p>Sediul central (administrație, gestionarea resurselor) Departamentul de management al calității (CAPA, controlul documentelor, controlul modificărilor, reglementare, supraveghere post-vânzare), proiectare și dezvoltare ID unitate RESp: F001274</p> |
| | <p>Medela AG Sennweidstrasse 30, 6312 Steinhausen, ELVEȚIA</p> <p>Locație de producție; Inspecție intrare, ambalare, componente de depozit și produse finite, logistică ID unitate RESp: F002183</p> |
| | <p>Medela AG Turmstrasse 30, 6312 Steinhausen, ELVEȚIA</p> <p>Locație de producție; asamblare dispozitive medicale și de alăptare, asamblare kituri accesorii ID unitate RESp: F002183</p> |
| | <p>Medela AG Lattichstrasse 7, 6340 Baar, ELVEȚIA</p> <p>Achiziții, calitate furnizori, relații clienți, inclusiv service/reparații ID unitate RESp: F001274</p> |

Pagina 3 din 3
Data emiterii: 26.01.2022

(semnătură indescifrabilă)
(Michael Ogunleye)
Manager, Organism Certificare SUA
Servicii medicale și de sănătate

TUV SUD America Inc.-401 Edgewater Place Suite #500 – Wakefield – MA 01880 - SUA - www.tuvsud.com



ROMÂNIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL : 0745471450



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 011634 0235 Rev. 00

Manufacturer: **Medela AG**
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
SWITZERLAND

SRN Manufacturer: CH-MF-000018913

Authorized Representative: Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsbergerstrasse 2, 85386 Eching, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.
For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 011634 0235 Rev. 00

Report No.: 713181494

Valid from: 2022-01-17
Valid until: 2027-01-16

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-01-17



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 011634 0235 Rev. 00

Classification: IIa
Device Group: Z12080303 - BREAST PUMPS
Intended Purpose: -

The validity of this certificate - none -
depends on conditions and/or
is limited to the following:



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
BS-MDR-099

Traducere din limba engleză



Product Service

Certificat sistem de management al calității UE (MDR)

Conform Reglementării (EU) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale, Anexa IX
Capitolele I și III (Dispozitive din Clasa IIa și Clasa IIb)

Nr. G10 011634 0235 Rev. 00

Producător:

Medela AG

Lättichstrasse 4b
6340 Baar
ELVEȚIA



SRN Producător:

CH-MF-000018913

**Reprezentant
autorizat:**

Medela Medizintechnik GmbH & Co. Handels KG
Georg-Kollmannsbergerstrasse 2, 85386 Eching, GERMANIA

Organismul de certificare al TÜV SÜD Product Service GmbH certifică faptul că producătorul a stabilit, documentat și implementat un sistem de management al calității așa cum este descris în Articolul 10 (9) din Reglementarea (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale. Detaliile privind categoriile de dispozitive acoperite de sistemul de management al calității sunt descrise pe următoarea(e) pagină(i).

Raportul menționat mai jos rezumă rezultatul evaluării și include referința la standardele CS, armonizate relevante și rapoartele de testare. Evaluarea conformității a fost efectuată conform Anexei IX Capitolul I și III din această reglementare cu un rezultat pozitiv.

Evaluarea sistemului de management al calității a fost însoțită de evaluarea documentației tehnice pentru dispozitivele selectate pe bază reprezentativă.

Sistemul de management al calității certificat face obiectul supravegherii periodice de către TÜV SÜD Product Service GmbH. Evaluarea supravegherii va include și o evaluare a documentației tehnice pentru dispozitivul sau dispozitivele în cauză pe baza eșantioanelor reprezentative viitoare. Toate cerințele aplicabile ale reglementării privind testarea și certificarea Grupului TÜV SÜD trebuie respectate.

Pentru detalii și validitatea certificatului vezi: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_011634_0235_Rev_00

Nr. raport:

713181494

Valabil de la:

2022-01-17

Până la:

2027-01-16

Christoph Dicks

Data emiterii:2022-01-17

Directorul Departamentului de Certificare/ Organism Notificat



Benannt durch Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zfg.de
BS-MDR-099



Product Service

Certificat sistem de management al calității UE (MDR)

Conform Reglementării (EU) 2017/745 privind Dispozitivele Medicale, Anexa IX
Capitolele I și III (Dispozitive din Clasa IIa și Clasa IIb)

Nr. G10 011634 0235 Rev. 00

Clasificare: IIa
Grup dispozitive: Z12080303 - POMPE DE SÂN
Scopul utilizării: -

Valabilitatea acestui certificat - niciuna -
depinde de condițiile și/sau
este limitată la următoarele:

