

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com
Date April 24, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference: OSTE_MDR Application 2024-04-16; order # 1159799

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germany
SRN Number (if available): DE-MF-000006729

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

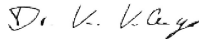
Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body

 Digital unterschrieben
von Karsten Kluge
Datum: 2024.04.24
13:21:37 +02'00'

i.V. Dr. Karsten Kluge
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
40427611102852	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611105657	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611105759	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611106252	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611106354	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611102954	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611107459	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611106456	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611106558	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4042761110024G	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110034J	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611112755	IIa	A22091A A42091A	HD 60151129 0001 #0197
40427611112959	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111304S	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111314U	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111324W	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111334Y	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611113452	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611113554	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611113656	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111395C	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111404V	IIa	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111414X	IIa	A37025A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111424Z	IIa	A20919A A20918A	HD 60151129 0001 #0197
40427611114557	IIa	A4760 A47610A A4761 A4770 A4771 A4772 A4773 A4775 A4776	HD 60151129 0001 #0197
40427611114659	IIb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111475B	Is	N/A	HD 60151129 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4042761111485D	Ila	A37022A A37025A WA33038A WA33037A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111504Y	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611115152	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611115254	Ilb non-implantable	A6294 A6292 A6299 A6293	HD 60151129 0001 #0197
40427611115356	Ilb non-implantable	WA90004W WA90004C WA90004J	HD 60151129 0001 #0197
4042761111575E	Is	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111585G	Ila	O0102.1	HD 60151129 0001 #0197
40427611116053	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611116257	Ila	WA22810A WA22850A	HD 60151129 0001 #0197
40427611116359	Ila	A70950A A70970A WA70990A WA70992A A70951A A70971A WA70991A WA70993A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111645B	Ila	A70951A A70950A A70971A A70970A WA70991A WA70990A WA70993A WA70992A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111675H	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111685K	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111695M	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
40427611117158	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111765J	Ila	A3551 A3552	HD 60151129 0001 #0197
4042761111775L	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111775L	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427681108589	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042768110868B	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042768111017E	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042768111027G	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110044L	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110184X	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110274Y	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110304M	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110314P	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110334T	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110344V	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611103855	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611103957	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110404Q	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110414S	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110424U	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110434W	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4042761110444Y	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111234V	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611114353	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611104552	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110495A	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110504T	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110514V	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110524X	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110534Z	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611105453	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110585B	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110595D	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110604W	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110614Y	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110675C	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611107255	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611107357	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110755B	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110845C	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110875J	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110925B	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4042761110935D	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110945F	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110965K	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110975M	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110985P	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611111854	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110995R	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111004H	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111034P	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111044R	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111054T	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111074X	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111084Z	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611110953	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111104L	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111114N	Ir	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111124Q	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111134S	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111144U	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611111752	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611111956	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4042761111204P	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111224T	Ila	WA22018A WA22019A A22021A A22022A A22023A A22026A A22027A A42021A	HD 60151129 0001 #0197
40427611112653	Ila	A22051A A22053A A22054A	HD 60151129 0001 #0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
40427611114353	Ila	WA33039A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
40427611114455	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111495F	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
40427611115458	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111555A	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111565C	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111595J	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
40427611116155	Ila	N/A	Notified body involvement not

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
			required pursuant to MDD
4042761111655D	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
40427611117056	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111725A	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111745E	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111755G	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111785N	Ila	A02908A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761110354X	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761110364Z	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
40427611103753	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
40427611111854	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111234V	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111254Z	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111244X	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761110324R	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD
4042761111214R	Ila	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
4042761111665F	Ir	N/A	Notified body involvement not required pursuant to MDD

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/04/18	OSTE_CL607_2024-04-18.pdf	Initial issue
2024/04/24	OSTE_CL607_2024-04-24.pdf	Correction of MDR device classification of 40427611114659 to class IIb non-implantable Correction of the substitute device of 4042761111485D (A37025A) Adding of a MDR device class IIa to 4042761111775L Adding the devices 40427611114353, 4042761111234V under a MDD Certificate Change that the device 4042761111595J required not a Notified body Change that the device 40427611111854 referred to a MDD certificate
YYYY/MM/DD	XXXXXXXXXX	Removal of device XYZ to the list



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania

Contact

Tel. +49 911 655-5225

Mail: medical-products@de.tuv.com

Data 24 Aprilie 2024

Scrisoare de confirmare a organismului notificat

Referință: Solicitare OSTE_MDR 16-04-2024; decizie # 1159799

În atenția persoanelor interesate,

Confirmarea statutului unei solicitări oficiale, a unui acord scris și a unei supravegheri adecvate în cadrul Regulamentului UE 2023/607 de modificare a Regulamentelor (UE) 2017/745 și (UE) 2017/746 în ceea ce privește dispozițiile tranzitorii pentru anumite dispozitive medicale și dispozitive medicale de diagnostic in vitro.

Prezenta scrisoare confirmă faptul că **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, un organism notificat (ON) desemnat conform Regulamentului (UE) 2017/745 (RDM) și identificat prin numărul **0197** pe NANDO, a primit o solicitare oficială în conformitate cu secțiunea 4.3 primul paragraf din anexa VII la RDM și a semnat un acord scris în conformitate cu secțiunea 4.3 al doilea paragraf din anexa VII la RDM cu următorul producător:

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg
Germania
Număr SRN (daca este cazul): DE-MF-000006729

Dispozitivele vizate de cererea formală și de acordul scris menționat mai sus sunt identificate în tabelele de mai jos. Tabelul 1 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o cerere RDM, s-a încheiat un acord scris și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată în conformitate cu Directiva aplicabilă. Tabelul 2 identifică dispozitivele pentru care a fost primită o solicitare RDM și s-a încheiat un acord scris, dar ON nu și-a asumat încă responsabilitatea pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile.

În cazul dispozitivelor acoperite de certificate eliberate în temeiul Directivei 90/385/CEE (Directiva privind dispozitivele medicale implantabile active-AIMDD) sau Directivei 93/42/CEE (Directiva privind dispozitivele medicale-MDD) care au expirat după 26 mai 2021 dar înainte de 20 martie 2023 fără a fi fost retrase, prezenta scrisoare, de asemenea confirmă că producătorul fie a semnat acordul scris conform RDM până la data expirării certificatului MDD/AIMDD; sau a furnizat dovezi că o autoritate competentă a unui stat membru a acordat o derogare sau o scutire de la procedura de evaluare a conformității aplicabilă în conformitate cu articolul 59(1) din RDM sau, respectiv, cu articolul 97(1) din RDM, până la 20 martie 2023 pentru dispozitivele relevante.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germania

Sediu

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Tel. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Consiliul director

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand
Nuremberg HRB 26013
Nr. TVA: DE 811836490
Președinte al Consiliului de
Supraveghere
TEL: 02454741459
Dr.-Ing. Michael Fuhl

Termenele de tranziție care se aplică dispozitivelor vizate de prezenta scrisoare, sub rezerva respectării în continuare de către producător a celorlalte condiții specificate la articolul 120.3c din RDM (modificat prin (UE) 2023/607), sunt prezentate mai jos:

- 26 mai 2026 pentru dispozitivele implantabile personalizate din Clasa III
- 31 decembrie 2027 pentru dispozitivele din clasa III și dispozitivele implantabile de clasa IIb, cu excepția tehnologiilor consacrate (WET - suturi, capse, obturații dentare, aparate dentare, coroane dentare, șuruburi, pene, plăci, fire, știfturi, cleme și conectori)
- 31 decembrie 2028 pentru alte dispozitive din Clasa IIb, Clasa IIa, Clasa I, dispozitive introduse pe piață în stare sterilă sau au funcție de măsurare
- 31 decembrie 2028 pentru dispozitivele care nu necesită implicarea unui organism notificat în temeiul DDM, dar care o necesită în conformitate cu RDM (de exemplu, dispozitive de clasa I care se califică drept instrumente chirurgicale reutilizabile)

Din partea organismului notificat
(semnătură indescifrabilă)

Digital unterschrieben
von Karsten Kluge
Datum: 2024.04.24
13:21:37 +02'00'

i.V. Dr. Karsten Kluge
Organismul de certificare

Tabel 1: Dispozitive care fac obiectul prezentei scrisori și pentru care ON este, de asemenea, responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile:

Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
40427611102852	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611105657	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611105759	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611106252	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611106354	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611102954	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611107459	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611106456	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611106558	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
4042761110024G	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110034J	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611112755	IIa	A22091A A42091A	HD 60151129 0001 #0197
40427611112959	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111304S	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111314U	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111324W	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111334Y	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611113452	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611113554	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611113656	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111395C	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111404V	IIa	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111414X	IIa	A37025A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111424Z	IIa	A20919A A20918A	HD 60151129 0001 #0197
40427611114557	IIa	A4760 A47610A A4761 A4770 A4771 A4772 A4773 A4775 A4776	HD 60151129 0001 #0197
40427611114659	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111475B	Is	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
4042761111485D	Ila	A37022A A37025A WA33038A WA33037A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111504Y	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611115152	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611115254	IIb neimplantabile	A6294 A6292 A6299 A6293	HD 60151129 0001 #0197
40427611115356	IIb neimplantabile	WA90004W WA90004C WA90004J	HD 60151129 0001 #0197
4042761111575E	Is	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111585G	Ila	O0102.1	HD 60151129 0001 #0197
40427611116053	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611116257	Ila	WA22810A WA22850A	HD 60151129 0001 #0197
40427611116359	Ila	A70950A A70970A WA70990A WA70992A A70951A A70971A WA70991A WA70993A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111645B	Ila	A70951A A70950A A70971A A70970A WA70991A WA70990A WA70993A WA70992A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111675H	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111685K	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111695M	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
40427611117158	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111765J	Ila	A3551 A3552	HD 60151129 0001 #0197
4042761111775L	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111775L	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427681108589	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042768110868B	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042768111017E	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042768111027G	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110044L	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110184X	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110274Y	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110304M	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110314P	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110334T	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110344V	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
404276111103855	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
404276111103957	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110404Q	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110414S	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110424U	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110434W	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
4042761110444Y	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111234V	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611114353	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611104552	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110495A	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110504T	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110514V	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110524X	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110534Z	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611105453	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110585B	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110595D	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110604W	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110614Y	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110675C	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611107255	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611107357	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110755B	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110845C	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110875J	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110925B	IIb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
4042761110935D	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110945F	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110965K	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110975M	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110985P	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611111854	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110995R	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111004H	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111034P	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111044R	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111054T	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111074X	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111084Z	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611110953	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111104L	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111114N	Iir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111124Q	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111134S	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111144U	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611111752	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611111956	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
4042761111204P	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761111224T	Ila	WA22018A WA22019A A22021A A22022A A22023A A22026A A22027A A42021A	HD 60151129 0001 #0197
40427611112653	Ila	A22051A A22053A A22054A	HD 60151129 0001 #0197

Tabel 2: Dispozitivele vizate de prezenta scrisoare și pentru care ON NU este responsabil pentru supravegherea adecvată a dispozitivelor corespunzătoare conform directivei aplicabile:

Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
40427611114353	Ila	WA33039A	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
40427611114455	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111495F	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
40427611115458	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111555A	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111565C	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111595J	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
40427611116155	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
4042761111655D	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
40427611117056	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111725A	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111745E	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111755G	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111785N	Ila	A02908A	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761110354X	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761110364Z	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
40427611103753	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
40427611111854	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111234V	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111254Z	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111244X	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761110324R	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD
4042761111214R	Ila	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD



Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
4042761111665F	Ir	Nu este cazul	Implicarea organismului notificat nu este necesară în conformitate cu MDD

Istoricul revizuirilor scrisorii de confirmare

Data	Referință internă a ON care poate fi urmărită la fiecare versiune a scrisorii	Acțiune
18/04/2024	OSTE_CL607_2024-04-18.pdf	Emiterea inițială
24/04/2024	OSTE_CL607_2024-04-24.pdf	Corectarea clasificării dispozitivului RDM la 40427611114659 la clasa IIb neimplantabil Corectarea dispozitivului de înlocuire la 4042761111485D (A37025A) Adăugarea unui dispozitiv RDM clasa IIa la 4042761111775L Adăugarea dispozitivelor 40427611114353, 4042761111234V în baza unui Certificat MDD S-a modificat fapt că dispozitivul 4042761111595J nu necesită un organism notificat S-a modificat faptul că dispozitivul 40427611111854 se referă la un certificat MDD
ZZ/LL/AAAA	XXXXXXXXXX	Eliminarea dispozitivului XYZ din listă



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)

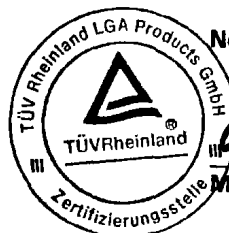
Replaces Approval, Registration No.: HD 60144066 0001

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

**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