

# Certificate

The Certification Body of  
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization  
**OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**  
2951 Ishikawa-cho,  
Hachioji-shi, Tokyo 192-8507  
Japan

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

**See attachments for scope**

Proof has been furnished that the requirements specified in

**EN ISO 13485:2016**

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Effective Date: 2018-11-04  
Certificate Registration No.: SX 60133824 0001  
An audit was performed. Report No.: 12018179 027  
This Certificate is valid until: 2021-07-26

Certification Body



Date 2018-10-30



M.Sc. M. Aihara

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

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

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

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** SX 60133824 0001  
**Report No.:** 12018179 027

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

**Scope:**

Design and Development, Manufacture, Distribution, Service, Quality Assurance, Planning and Delivery support of Endoscopes, Endotherapy devices, Light Sources, Imaging Processors, Endoscope Position Detecting Units, Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery Systems, Endoscopic Regulation/Control Units, Camera Heads/Pumps/Monitors/ Recorders for Endoscopy, Electrosurgical Equipment, Capsule Endoscopes and Systems, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment, Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors, Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes, Sterile Non Active Devices used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging Systems and Water Container, Water Supply Tube, Water Feeding valve and Foot Switch for Pump

**Certification Body**



**Date:** 2018-10-30

  
**M.Sc. M. Aihara**



# Certificat

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH

certifică prin prezenta faptul că organizația

**OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**  
**2951 Ishikawa-cho**  
**Hachioji-shi, Tokyo 192-8507**  
**Japonia**

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

**A se vedea atașamentul pentru domeniul de aplicabilitate**

S-a furnizat dovada faptului ca au fost indeplinite cerintele specificate in

**EN ISO 13485:2016**

Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

Data intrării în vigoare: 04.11.2018

Nr. înregistrare certificat: SX 60133824 0001

A fost efectuat auditul, raport nr. 12018179 027

Acest certificat este valabil până la 26.07.2021



Data, 30.10.2018

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

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

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

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

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

Organizatie:  
**Olympus Medical Systems Corp.**  
**2951 Ishikawa-cho**  
**Hachloji-shi, Tokyo 192-8507**  
**Japonia**

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



Data, 30.10.2018

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

