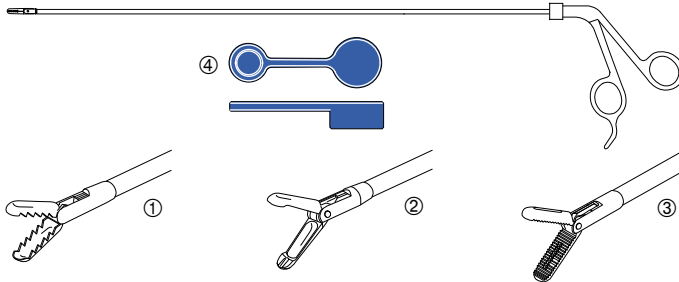


# High-Flow Nephroscope

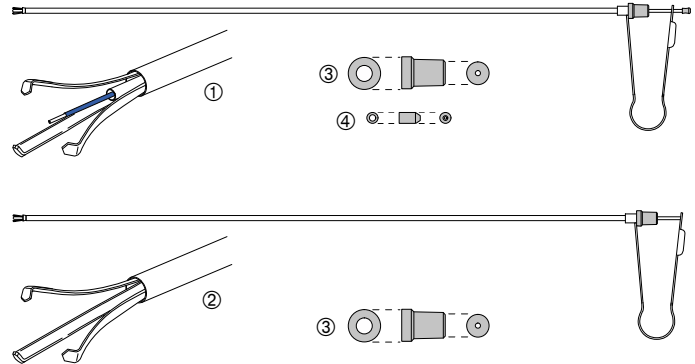
OES Pro  
(cont.)

## Hand Instruments, Handle With Finger Rest



- |   |  |
|---|--|
| ① | <b>WA63810A</b> Grasping forceps, toothed, 3.25 x 400 mm, with lumen |
| ② | <b>WA63813A</b> Grasping forceps, 3.25 x 400 mm, with lumen          |
| ③ | <b>WA63815A</b> Grasping forceps, 3.25 x 400 mm, fine-toothed        |
| ④ | <b>A0400</b> Sealing cap, blue, for Luer-lock, 6 pcs.<br>▪ Reusable  |

## Hand Instruments, U-Shaped Handle



- |   |  |
|---|--|
| ① | <b>WA63817A</b> Grasping forceps, three-nail, 3.5 x 400 mm, with channel 1.1 mm        |
| ② | <b>WA63819A</b> Grasping forceps, three-nail, 3.25 x 400 mm                            |
| ③ | <b>WA63821A</b> Sealing cap, 0.7 mm, 20 pcs., for WA63817A<br>▪ Reusable/non-sterile   |
| ④ | <b>A0223</b> Sealing cap, 1.6 mm, 10 pcs., for WA63817A/-19A<br>▪ Reusable/non-sterile |

# 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



**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



**Dipl.-Ing. I. Munkler**

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

Doc. 5/13, Rev.0

**Attachment to  
Certificate**

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

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

**Scope:**

Subsidiary:

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

Scope:

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

**Certification Body**



**Date: 2020-04-29**



**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**

Doc. 10/13, Rev.0

**Attachment to  
Certificate**

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

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

**Scope:**

**Subsidiary:**

Olympus Austria GmbH  
Shuttleworthstr. 25  
1210 Vienna  
Austria

**Scope:**

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

**Certification Body**



**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

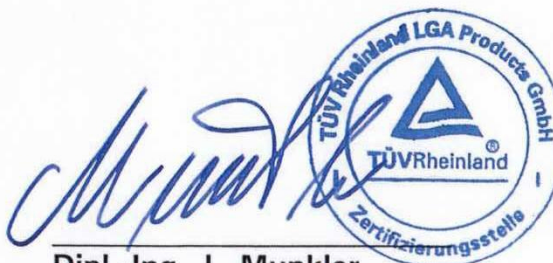
**Scope:**

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**

Doc. 13/13, Rev.0

**Attachment to  
Certificate**

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

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

**Scope:**

**Subsidiary:**

Olympus Schweiz AG  
Richtiring 30  
8304 Wallisellen  
Switzerland

**Scope:**

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

**Certification Body**



**Date:** 2020-04-29



**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>





**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



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

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare:

SX 60148788 0001

Nr. raport:

60319405 001

Organizație:

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

Domeniu de aplicabilitate: Filială

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

Domeniul de aplicabilitate:

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



Data, 29.04.2020

Organism de certificare  
(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  
Germany**

Domeniu de aplicabilitate: Filială

Olympus Deutschland GmbH  
Amsinckstr. 63  
20097 Hamburg  
Germany

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. 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**



**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





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

Atașament la Certificat

Nr. de înregistrare:

SX 60148788 0001

Nr. raport:

60319405 001

Organizație:

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

Domeniu de aplicabilitate: Filială

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

Domeniul de aplicabilitate:

**Marketing, distribuție și service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice și mecanice, precum și pentru 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



**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**



**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. 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 koncernu  
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**



**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. 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  
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



**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





**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



**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  
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



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





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

**Registration No.:** HD 60123878 0001

**Report No.:** 12018179 022

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

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

**Expiry Date:** 2022-11-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex II, excluding section 4 of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, section 5 of the aforementioned directive. For placing on the market of class III devices covered by this certificate an EC design-examination certificate according to Annex II, section 4 is required.

**Effective Date:** 2017-11-03

**Date:** 2017-10-12



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 D197.

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

Doc. 1/1, Rev.0

**Attachment to  
Certificate**

**Registration No.:** HD 60123878 0001

**Report No.:** 12018179 022

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

**Products included:**

**Medical Endoscopy Systems:**

- Endoscopes
- Endotherapy Devices
- Imaging Processors
- Pumps for Endoscopy
- Light Sources
- Position Detecting Units
- Electrothermal Cautery Units
- Integrated Endosurgery Systems
- Endoscopic Regulation/Control Units

Electrosurgical Equipment  
Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors  
Laparoscopic Insufflators  
Ultrasound Surgical Equipment  
Disinfecting Units  
Capsule Endoscopes and Systems  
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems



**Notified Body**

*M. Aihara*

**M.Sc. M. Aihara**

**Date:** 2017-10-12

Traducere din limba engleza



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

Nr. Înregistrare: HD 60123878 0001  
Nr. Raport: 12018179 022

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

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

Data expirării: 02.11.2022

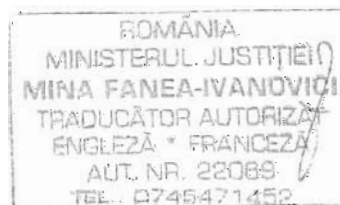
Organismul Notificat declară prin prezenta că au fost îndeplinite cerințele Anexei II, excluzând secțiunea 4 a directivei 93/42/CEE pentru produsele specificate. Producătorul mai sus menționat a stabilit și aplică un sistem de asigurare a calității, care este supus unei supravegheri periodice, definită 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: 03-11-2017

Data: 12.10.2017

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





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

Atasament la  
Certificat

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

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

Produse incluse:

- Sisteme medicale de endoscopie:
  - Endoscoape
  - Echipamente endoterapie
  - Procesoare de imagine
  - Pompe pentru endoscopie
  - Surse de lumină
  - Unități de detectare 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
- Unitati de sterilizare
- Sisteme și endoscoape capsulă
- Sisteme de imagistica pentru diagnostic cu ultrasunete

Data: 12.10.2012

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



**EC Certificate**  
**Directive 93/42/EEC Annex V**  
**Production Quality Assurance**  
**Medical Devices**

**Registration No.:** DD 60123877 0001

**Report No.:** 12018179 022

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

**Products:** Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with  
Endoscopes, Sterile Non Active Instruments used in  
conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active  
Instruments used in conjunction with Medical Ultrasound  
Diagnostic Imaging Systems  
Replaces Approval, Registration No.: DD 60116725 0001

**Expiry Date:** 2022-11-02

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned directive. For placing on the market of class IIb and class III devices covered by this certificate an EC type-examination certificate according to Annex III is required.

**Effective Date:** 2017-11-03

**Date:** 2017-10-12



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.

Traducere din limba engleza



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

Nr. Înregistrare: DD 60123877 0001

Nr. Raport: 12018179 022

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

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

Data expirării: 02.11.2022

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

Data intrării în vigoare: 03-11-2017

Data: 12.10.2017

Organism notificat

Ștampilă:

TÜV 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

