

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1

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

Scope: Design and Development, Manufacture, Distribution, Service, Quality Assurance, Regulatory Affairs 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, 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, Surgical Microscope

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.: 150293386-301

Effective date: 2024-07-27

Expiry date: 2027-07-26

Issue date: 2024-07-04

Replaces certificate SX 2158445-1 issued 2024-02-29

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>


Atsushi Kato
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

© TÜV, TÜV and TUV are registered trademarks. Utilisation and application requires prior approval.

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1
Certificate Holder: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

No.	Facility	Scope
/01	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Facility 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan	Design and Development, Service, Administration, Quality Assurance, Regulatory Affairs
/02	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Utsuki Facility 2-3, Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8512 Japan	Design and Development of Endoscopes, Light Sources, Imaging Processors
/03	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Tatsuno Facility 6789 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428 Japan	Design and Development of Endoscopes
/04	c/o Olympus Medical Systems Corp. Hinode Facility 34-3 Hirai, Hinode-machi Nishitama-gun, Tokyo 190-0182 Japan	Design and Development and Quality Assurance of Endoscopes, Endotherapy devices, Imaging Processors, Endoscopic Regulation/Control Units, Camera Heads, Capsule Endoscopy Systems, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Surgical Microscope, Water Container, Water Supply Tube, Water Feeding valve and Foot Switch for Endoscopes and Sterile Non Active Instrument used in conjunction with Endoscopes, and Sterile Non Active Devices used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, IT Products used in conjunction with Medical Endoscopy Systems

Report No.: 150293386-301
Effective date: 2024-07-27
Expiry date: 2027-07-26
Issue date: 2024-07-04



Atsushi Kato
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1
Certificate Holder: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho
Hachioji-shi, Tokyo
192-8507 Japan

The scope of certification also covers the following sites:

- | | | |
|-----|---|--|
| /05 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Shirakawa Facility
3-1 Okamiyama, Odakura,
Nishigo-mura,
Nishishirakawa-gun,
Fukushima
961-8061 Japan | Design and Development and Quality Assurance of 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, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Ultrasound Surgical Equipment and Endoscopes, Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors, Ultrasonic Lithotriptors, Capsule Endoscopes, Printed wiring boards for medical devices |
| /06 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Aizu Facility
3-1-1 Niiderakita,
Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima
965-8520 Japan | Design and Development and Quality Assurance of Medical Endoscopes and Disinfecting Units, Probe for Endoscope Position Detecting Units |
| /07 | c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
Aomori Facility
2-248-1 Okkonoki,
Kuroishi-shi, Aomori
036-0357 Japan | Design and Development and Quality Assurance of Endotherapy devices, Ultrasound Surgical Equipment, Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Endoscopes and Ultrasound Imaging Systems, and Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes |

Report No.: 150293386-301
Effective date: 2024-07-27
Expiry date: 2027-07-26
Issue date: 2024-07-04

This certificate can be validated on <https://www.certipedia.com>



Atsushi Kato
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, aspecte reglementare 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 imagistică pentru diagnostic ecografic, unități dezinfectare, echipamente chirurgicale cu ultrasunete, sonde și traductoare pentru litotriptoare ultrasonice, instrumente sterile inactive utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile pentru endoterapie utilizate împreună cu endoscoape, echipamente sterile inactive utilizate împreună cu sisteme medicale de imagistică pentru diagnostic ecografic și recipiente apă, tuburi alimentare apă, supape apă și întrerupătoare de picior pentru pompă, microscop chirurgical.

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 că au fost îndeplinite cerințele specificate în standardul menționat mai sus. Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

Nr. raport: 150293386-301
Data intrării în vigoare: 27.07.2024
Data expirării: 26.07.2027
Data emiterii: 04.07.2024

Înlocuiește certificatul SX 2158445-1 emis la 29.02.2024

Certificatul poate fi validat pe
<https://www.certipedia.com>

Atsushi Kato
Semnătură indescifrabilă
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 locații:

Nr.	Unitate	Domeniu de aplicabilitate
/01	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Unitatea Ishikawa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japonia	Proiectare și dezvoltare, service, administrare, asigurarea calității, aspecte reglementare
/02	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Unitatea Utsuki 2-3, Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8512 Japonia	Proiectarea și dezvoltarea endoscoapelor, surselor de lumină, procesoarelor de imagini
/03	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Unitatea Tatsuno 6789 Inatomi, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano 399-0428 Japonia	Proiectarea și dezvoltarea endoscoapelor
/04	c/o Olympus Medical Systems Corp. Unitatea Hinode 34-3 Hirai, Hinode-machi Nishitama-gun, Tokyo 190-0182 Japonia	Proiectarea și dezvoltarea și asigurarea calității endoscoapelor, dispozitivelor endoterapeutice, procesoarelor de imagini, unități de reglare/control endoscopic, capete de cameră, sisteme de endoscopie cu capsulă, sisteme de imagistică pentru diagnosticare cu ultrasunete, microscop chirurgical, recipient cu apă, tub de alimentare cu apă, supapă de alimentare cu apă și comutator de picior pentru endoscoape și instrument steril inactiv utilizat împreună cu endoscoape și dispozitive sterile inactivate utilizate în combinație cu sisteme medicale de diagnosticare cu ultrasunete, produse IT utilizate împreună cu sisteme medicale de endoscopie

Nr. raport: 150293386-301
Data intrării în vigoare: 27.07.2024
Data expirării: 26.07.2027
Data emiterii: 04.07.2024

Certificatul poate fi validat pe
<https://www.certipedia.com>

Atsushi Kato
Semnătură indescifrabilă
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 locații:

Nr.	Centru de producție	Domeniu de aplicabilitate
05/	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Unitatea Shirakawa 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061 Japonia	Proiectarea și dezvoltarea și asigurarea calității surselor de lumină, procesoarelor de imagini, unităților de detectare a poziției endoscopului, unități de cauterizare electrotermică, sisteme integrate de endochirurgie, unități de reglare/control endoscopice, capete de cameră/pompe/monitoare/aparate de înregistrat pentru endoscopie, echipamente electrochirurgicale, insuflatoare laparoscopice, sisteme de diagnosticare imagistică cu ultrasunete, echipamente chirurgicale cu ultrasunete și endoscoape, sonde și traductoare pentru litotriptoare cu ultrasunete, litotriptoare cu ultrasunete, endoscoape cu capsule, circuite imprimate pentru dispozitive medicale
/06.	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Office Aizu Facility 3-1-1 Niiderakita Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520 Japonia	Proiectarea și dezvoltarea și asigurarea calității endoscoapelor medicale și a unităților de dezinfectare, sondă pentru unitățile de detectare a poziției endoscopului
/07	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Office Aomori Facility 2-248-1 Okkonoki Kuroishi-shi, Aomori 036-0357 Japonia	Proiectarea și dezvoltarea și asigurarea calității dispozitivelor de endoterapie, echipamentelor chirurgicale cu ultrasunete, instrumentelor sterile inactivate utilizate împreună cu endoscoape și sisteme de imagistică cu ultrasunete și dispozitive sterile de endoterapie utilizate împreună cu endoscoape

Nr. raport: 150293386-301
Data intrării în vigoare: 27.07.2024
Data expirării: 26.07.2027
Data emiterii: 04.07.2024

Certificatul poate fi validat pe
<https://www.certipedia.com>

Atsushi Kato
Semnătură indescifrabilă
TÜV Rheinland LGA Products GmbH)
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania

