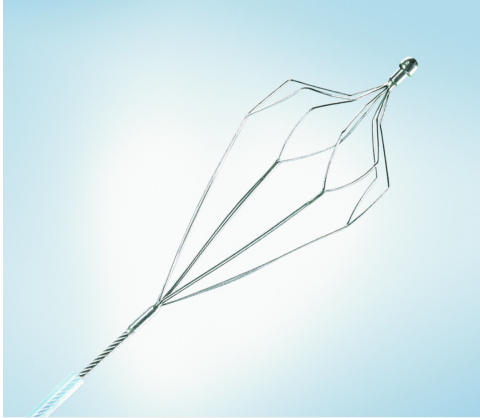


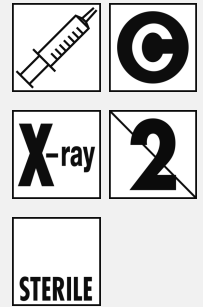
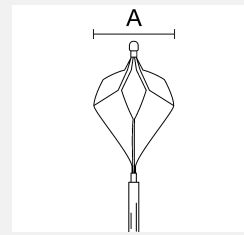
Product-Information-Sheet

Biliary and pancreatic procedures

Guidewires



- Sophisticated, eight-wire design for small stones and sludge
- Exceptional grasping capability ensures stone retrieval
- Bullet-shaped distal tip facilitates insertion into the bile duct
- Rotatable version enables stones to be captured easily
- Wire-guided version enables easier passage beyond the stone
- Compatible with emergency lithotripter (BML-610A)
- Integrated C-Hook and V-Marking



Article number	Article Name	Quantity value	Min. working channel \varnothing value	Working length value	Basket \varnothing (A) value	Features	Area Compatibility
N3040030	FG-V421PR	1	● 2.8	1900 mm	20 mm	Rotatable	

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG, Amsinckstraße 63, 20097 Hamburg

SC TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY SRL

69 A, Calusei str.

Code 021353

Bucharest, Romania

2 January 2024

CERTIFICATE OF AUTHORISATION

TO WHOM IT MAY CONCERN

Dear Sirs,

We, Olympus Europa SE & Co. KG — ("OEKG-MSD"), whose registered office is situated at Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany, confirm that:

Tehno Electro Medical Company SRL (" Official Distributor"), whose registered office is situated at 69 A, Calusei str., code 021353, Bucharest, Romania has been appointed by written agreement ("**Agreement**") and is the authorised official distributor of OEKG - in the territory of Romania and Moldova on terms and conditions of the Agreement for the products listed in the Agreement, which are:

Products: endoscopes, endo-therapy products, surgical and laparoscopy equipment, reprocessing equipment for endoscopes and consumables, electrosurgical units, microscopes and associated accessories

The Official Distributor is responsible on its own behalf in relation to the relevant products (which it acquires from OEKG) for the following:

- All contractual negotiations and prices
- All obligations related to tenders (submitting prices, presenting and signing offers (including assurances), stamping and opening of all tenders)
Signing of product supply contracts and performance of all applicable contractual obligations
- Receipt of all contractual payments
- All service and maintenance obligations and legal responsibility for the period of operation of the contract
- All product liability issues (subject to any applicable mandatory manufacturer obligation)

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Amsinckstraße 63, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765

Sitz der Kommanditgesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 116518

Komplementärin: Olympus Europa Management SE

Geschäftsführende Direktoren: Carl Constantin Zangemeister (Executive Managing Director), Dr. Thorben Finken, Miquel-Àngel García,

Christiane Iwanoff, Dr. André Roggan, Michael Speiser, Nacho Abia

Vorsitzender des Verwaltungsrates: Carl Constantin Zangemeister

Sitz der Komplementärin: Hamburg · Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 126986

The Official Distributor is not an agent or otherwise authorised to act in the name or on behalf of OEKG for any purpose. The Distributor does not have the authority to enter into any engagement or make any representation or warranty on behalf of or pledge the credit of or otherwise bind or oblige OEKG. The Official Distributor is not authorised to incur any liability or enter into any commitment on behalf of OEKG without prior written consent.

All contractual engagements shall be between the Distributor and the customer. OEKG accepts no responsibility whatsoever for the performance of any engagement entered into by the Distributor and shall be under no liability in respect of any engagement or obligation of the Distributor.

This letter is not the formal agreement between OEKG and the Distributor, which is set out in full in the Agreement. This letter may only be used to demonstrate the Distributor's authority to act under the terms of the Agreement and cannot be used for any other purpose, including any registration with any governmental or other authority.

The authorisation letter loses its validity as soon as the distribution contract is terminated. In this case OEKG is entitled to deregister at the authorities in the territory of Romania and Moldova. The approval for the de-registration is granted by the Distributor through acceptance of the Certificate of Authorisation. To ensure the compliance with the above, the Distributor shall, on request of OEKG, issue a notarised irrevocable power of attorney to persons nominated by OEKG in a form and substance acceptable to OEKG to enable OEKG to perform the above-mentioned de-registration and/or transfer in then name, place and stead of the Distributor. In addition, OEKG can withdraw the letter regardless of the status of the distribution contract.

This authorisation letter does not affect any of the agreed terms already established within the existing distributor agreement between OEKG and the Distributor.

This letter shall expire or terminate in accordance with the express terms of the Agreement. If this letter is translated into any other language, the English language text shall prevail.

This authorisation letter is valid until 31.12.2024, unless and until terminated on expiry of not less than 90 days' notice in writing given by either party. This certificate supersedes all previous Certificates of Authorisation/Representation.



Miquel Angel Garcia
Managing Director MSD



Oliver Burghardt
Director Medical Endoscopy Group



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG, Amsinckstraße 63, 20097 Hamburg

SC TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY SRL

Str. Călușei nr. 69A

Cod 021353

București, România

2 ianuarie 2024

CERTIFICAT DE AUTORIZARE

ÎN ATENȚIA PERSOANELOR INTERESATE

Stimați Domni,

Subscrisa, Olympus Europa SE & Co. KG – („OEKG-MSD”), cu sediul social situat la Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germania, confirmăm că:

Tehno Electro Medical Company SRL („Distribuitorul oficial”), cu sediul social situat în Str. Călușei, nr. 69A, cod 021353, București, România, a fost numită prin contract scris („Contractul”) și este autorizată ca distribuitor oficial al OEKG – pe teritoriul României și Moldovei conform termenilor și condițiilor Contractului pentru produsele enumerate în Contract, care sunt:

Produse: endoscoape, produse endo-terapeutice, echipamente chirurgicale și laparoscopice, echipamente de reprocesare pentru endoscoape și consumabile, unități electrochirurgicale, microscopice și accesorii asociate.

Distribuitorul oficial este unicul responsabil privind produsele relevante (pe care le obține de la OEKG) pentru următoarele:

- Toate negocierile și prețurile contractuale
- Toate obligațiile legate de oferte (prezentarea prețurilor, depunerea și semnarea ofertelor (inclusiv asigurări), ștampilarea și deschiderea tuturor licitațiilor)
Semnarea contractelor de furnizare produse și executarea tuturor obligațiilor contractuale aplicabile
- Încasarea tuturor plăților contractuale
- Toate obligațiile legate de service și întreținere și răspunderea legală pentru perioada derulării contractului
- Toate problemele legate de răspunderea privind produsele (făcând obiectul oricărei obligații aplicabile producătorului)



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Amsinckstraße 63, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765

Sitz der Kommanditgesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 116518

Komplementärin: Olympus Europa Management SE

Geschäftsführende Direktoren: Carl Constantin Zangemeister (Executive Managing Director), Dr. Thorben Finken, Miquel-Àngel Garcia,

Christiane Iwanoff, Dr. André Roggan, Michael Speiser, Nacho Abia

Vorsitzender des Verwaltungsrates: Carl Constantin Zangemeister

Sitz der Komplementärin: Hamburg - Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 126986

Distribuitorul oficial nu este un agent sau autorizat altfel să acționeze în numele și pentru OEKG în nici un scop. Distribuitorul nu are autoritatea de a încheia nici un angajament sau de a face declarații sau garanții în numele sau să gajeze creditul sau să angajeze sau să oblige OEKG. Distribuitorul oficial nu este autorizat să-și asume nicio răspundere sau să încheie nici un angajament în numele OEKG fără aprobare scrisă.

Toate angajamentele contractuale vor fi între Distribuitor și client. OEKG nu acceptă nicio responsabilitate, de nici un fel, privind executarea oricărui angajament încheiat de Distribuitor și nu va avea nicio răspundere cu privire la nici un angajament sau obligație a Distribuitorului.

Această scrisoare nu reprezintă acordul oficial între OEKG și Distribuitor, care este stabilit în integralitatea sa în Contract. Această scrisoare poate fi utilizată doar pentru a demonstra autoritatea Distribuitorului de a acționa conform termenilor Contractului și nu poate fi utilizată în nici un alt scop, inclusiv înregistrarea la nicio autoritate guvernamentală sau altă autoritate.

Scrisoarea de autorizare își pierde valabilitatea imediat ce contractul de distribuție încetează. În acest caz, OEKG are dreptul de a anula înregistrarea de la autoritățile de pe teritoriul României și Moldovei. Aprobarea de anulare a înregistrării este acordată de Distribuitor prin acceptarea Certificatului de Autorizare. Pentru a asigura conformitatea cu cele de mai sus, Distribuitorul, la cererea OEKG, eliberează o procură notarială irevocabilă pentru persoanele numite de OEKG într-o formă și cu un conținut acceptabile de OEKG pentru a permite OEKG să efectueze anularea înregistrării menționate mai sus și/sau transferul în numele, locul și pe seama Distribuitorului. În plus, OEKG poate retrage scrisoarea indiferent de statusul contractului de distribuție.

Această scrisoare de autorizare nu afectează niciunul dintre termenii conveniți, deja stabiliți în cadrul contractului de distribuție existent dintre OEKG și Distribuitor.

Această scrisoare va expira sau va înceta conform termenilor expreși ai Contractului. Dacă această scrisoare este tradusă în orie altă limbă, textul în limba engleză va prevala.

Această scrisoare de autorizare este valabilă până la 31.12.2024, cu condiția și până la încetarea de la data expirării, cu o notificare scrisă de cel puțin 90 de zile transmisă de oricare dintre părți. Acest certificat înlocuiește toate Certificatele de Autorizare/Reprezentare anterioare.

Semnătură indescifrabilă

Miguel Angel Garcia
Director general MSD

Semnătură indescifrabilă

Oliver Burghardt
Director Grup Endoscopie Medicală



OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Amsinckstraße 63, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765

Sitz der Kommanditgesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 116518

Komplementärin: Olympus Europa Management SE

Geschäftsführende Direktoren: Carl Constantin Zangemeister (Executive Managing Director), Dr. Thorben Finken, Miquel-Àngel Garcia,

Christiane Iwanoff, Dr. André Roggan, Michael Speiser, Nacho Abia

Vorsitzender des Verwaltungsrates: Carl Constantin Zangemeister

Sitz der Komplementärin: Hamburg · Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 126986

Operator economic
 TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY SRL

TABEL DETALII PRODUCĂTOR
Denumire produs/Grup de produse: Echipamente Olympus

Nr. crt.	Informații solicitate	Răspuns
1	Denumire producător	OLYMPUS EUROPA SE&Co.KG Amsinckstr,63 20097 Hamburg/Germania
2	Țara de reședință a producătorului – Adresa poștală	Olympus Medical Systems Corp. 2951, Ishikawa-cho Hachioji-shi, TOKYO 192-8507/JAPONIA
3	Țara / adresa/ unității de producție	2951, Ishikawa-cho Hachioji-shi, TOKYO 192-8507/JAPONIA
4	Pagina web (dacă este disponibilă)	www. Olympus-europa.com
5	State membre UE unde produsul/produsele este/sunt comercializat(e)	Toate statele membre UE, de ex. Austria, Germania, Franta, Italia, Spania, Norvegia, Danemarca, Slovenia, Marea Briatnie, Romania, Belgia
6	Sistemul Calității	
	- Standard aplicat	ISO 9001:2015; ISO 13485:2016; ISO 14001:2015
	- Activități acoperite de standard	Proiectare, dezvoltare, productie, distributie si service pentru Echipamente Medicale, a se vedea certificatul marca CE atasat
	- Organismul de certificare	TUV Rheinland Product Safety GmbH, Am Grauen Stein, D-51105 Koln Germania
7	Declarație sau autorizație	Declaratie de conformitate Autorizatie producator
	- Numele semnatarului	Dr. Harald Dremel
	- Poziția în compania producătoare	Director Grup Endoscopie Medicala Divizia Sisteme Medicale
	- Contact (telefon /fax/e-mail)	<u>Tel:++49</u> 40 23773 3213 <u>Fax:++49</u> 40 23773 3243 email: harald.dremel@olympus-europa.com

 Operator economic,
TEHNO ELECTRO MEDICAL COMPANY SRL
 Director General
 Ing. Bogdan Cristian Manea

 Conform cu originalul
 True copy
 Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0729471452

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

Certificate

Standard **ISO 9001:2015**

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

Organization:

OLYMPUS

Olympus Europa SE & Co. KG

Wendenstr. 20
20097 Hamburg
Germany

Site:

c/o Olympus Europa SE & Co. KG

Wendenstr. 20
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

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

Validity:

The certificate is valid in conjunction with the main certificate 01 100 080127 from 2023-07-16 until 2026-07-15.

2023-07-05

TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein · 51105 Köln

CERTIFICAT

Standard **ISO 9001:2015**

Nr. inregistrare certificat: 01 100 080127/01

Organizația:

OLYMPUS

Olympus Europa SE & Co. KG

Wendenstr. 20
20097 Hamburg
Germania

Locație:

c/o Olympus Europa SE & Co. KG

Wendenstr. 20
20097 Hamburg
Germania

Domeniu:

Marketing, comercializare si service pentru sisteme optice, opto-digitale, electronice si mecanice precum si pentru accesorii asociate si consumabile din domeniul endoscopiei.

S-a facut dovada indeplinirii cerintelor ISO 9001:2015 in urma auditului.

Valabilitate:

Certificatul este valabil impreuna cu certificatul principal 01 100 080127 de la 16-07-2023 pana in 15-07-2026

05-07-2023

(semnatura indescifrabila)
TÜV Rheinland Cert GmbH
Am Grauen Stein – 51105 Köln

www.tuv.com



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

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

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date April 30, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : OMSC_MDR Application 2024-04-16; order # 150294495

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 MEDICAL SYSTEMS CORP
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi
Tokyo, 192-8507
Japan
SRN Number: JP-MF-000008016

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 2 -

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

Ning N. C. Chang
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
VIDEO SYSTEM CENTER OLYMPUS CV-170	Class IIa	VIDEO SYSTEM CENTER OLYMPUS CV-170	Certificate # HD 60149405 0001 NB # 0197
Single Use Injector NM-600L-0421, NM-600L-0521, NM-600L-0621, NM-600L-0423, NM-600L-0523, NM-600L-0623, NM-600L-0425, NM-600L-0525, NM-600L-0625, NM-610L-0421, NM-610L-0521, NM-610L-0621, NM-610L-0423, NM-610L-0523, NM-610L-0623, NM-610L-0425, NM-610L-0525, NM-610L-0625, NM-610L-0426, NM-610U-0323, NM-610U-0423, NM-610U-0523, NM-610U-0623, NM-610U-1825, NM-610U-0325, NM-610U-0425, NM-610U-0525, NM-610U-0625, NM-610U-1826, NM-610U-0326, NM-610U-0426	Class IIa	Single Use Injector NM-600L-0421	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 3 -

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
Single Use Biopsy Forceps FB-215U, FB-216U	Class IIa	Single Use Biopsy Forceps FB-215U	Same as above
MEDICAL CONTROL UNIT FOR ENDOSURGERY UCES-4	Class IIb	MEDICAL CONTROL UNIT FOR ENDOSURGERY UCES-4	Same as above
WATER CONTAINER MAJ-901	Class IIa	WATER CONTAINER MAJ-901	Same as above
ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 MAJ-2188	Class IIa	ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 MAJ-2188	Same as above
ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT MAJ-2189	Class IIa	ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 LIGHT MAJ-2189	Same as above
ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 UPGRADE PACKAGE MAJ-2190	Class IIa	ENDOCAPSULE SOFTWARE 10 UPGRADE PACKAGE MAJ-2190	Same as above
Single Use Biopsy Forceps FB-456D (EMDN: R070201)	Class IIa	Single Use Biopsy Forceps FB-456D	Same as above
Single Use Biopsy Forceps FB-456D (EMDN: U090301)	Class IIa	Single Use Biopsy Forceps FB-456D	Same as above
ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120108)	Class IIb	ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410	Same as above
ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120109)	Class IIb	ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410	Same as above
URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7	Class IIa	URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7	Same as above
URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7R	Class IIa	URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7R	Same as above
Luer-Split MAJ-2092	Class IIa	Luer-Split MAJ-2092	Same as above
GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-1100	Class IIa	GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE GIF-1100	Same as above
COLONOVideoscope CF-HQ1100DL/I	Class IIa	COLONOVideoscope CF-HQ1100DL	Same as above
BRONCHOVIDEO SCOPE BF-1TH1100	Class IIa	BRONCHOVIDEO SCOPE BF-1TH1100	Same as above
SINGLE USE SPLINTING TUBE ST-SB1S	Class IIa	SINGLE USE SPLINTING TUBE ST-SB1S	Same as above
CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE CYF-VH	Class IIa	CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE CYF-VH	Same as above
RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE	Class IIa	RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 4 -

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
ENF-VT3		ENF-VT3	
BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-1TH1200	Class IIa	BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-1TH1200	Same as above
EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-1TH190	Class IIa	EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-1TH190	Same as above
BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-1TQ170	Class IIa	BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-1TQ170	Same as above
BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-H1100	Class IIa	BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-H1100	Same as above
BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-H1200	Class IIa	BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-H1200	Same as above
EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-H190	Class IIa	EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-H190	Same as above
EVIS EXERA III BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-MP190F	Class IIa	EVIS EXERA III BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-MP190F	Same as above
EVIS LUCERA ELITE BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-MP290F	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-MP290F	Same as above
EVIS EXERA III BRONCOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-P190	Class IIa	EVIS EXERA III BRONCOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-P190	Same as above
EVIS LUCERA ELITE BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-P290	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-P290	Same as above
BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-Q170	Class IIa	BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-Q170	Same as above
EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-Q190	Class IIa	EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-Q190	Same as above
EVIS EUS ULTRASOUND BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-UC190F	Class IIa	EVIS EUS ULTRASOUND BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-UC190F	Same as above
EVIS EUS ULTRASOUND BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-UC290F	Class IIa	EVIS EUS ULTRASOUND BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-UC290F	Same as above
EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-XP190	Class IIa	EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-XP190	Same as above
EVIS LUCERA ELITE BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-XP290	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-XP290	Same as above
EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-XT190	Class IIa	EVIS EXERA III BRONCHOVIDEOSCOPE OLYMPUS BF-XT190	Same as above
COLONOVIDEOSCOPE	Class IIa	COLONOVIDEOSCOPE	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 5 -

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
OLYMPUS CF-EZ1500DI		OLYMPUS CF-EZ1500DI	
COLONOVideoscope OLYMPUS CF-EZ1500DL	Class IIa	COLONOVideoscope OLYMPUS CF-EZ1500DL	Same as above
COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H170I	Class IIa	COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H170I	Same as above
COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H170L	Class IIa	COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H170L	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H185I	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H185I	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H185L	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H185L	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H190I	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H190I	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H190L	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H190L	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H290ECI	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H290ECI	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H290I	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H290I	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H290L	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-H290L	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ190I	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ190I	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ190L	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ190L	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ290I	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ290I	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ290L	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS CF-HQ290L	Same as above
COLONOVideoscope OLYMPUS CF-XZ1200I	Class IIa	COLONOVideoscope OLYMPUS CF-XZ1200I	Same as above
COLONOVideoscope OLYMPUS CF-XZ1200L	Class IIa	COLONOVideoscope OLYMPUS CF-XZ1200L	Same as above
EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE OLYMPUS CLV-190	Class IIa	EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE OLYMPUS CLV-190	Same as above
EVIS X1 VIDEO SYSTEM CENTER OLYMPUS CV-1500	Class IIa	EVIS X1 VIDEO SYSTEM CENTER OLYMPUS CV-1500	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 6 -

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
OES CYSTONEPHROFIBERSCOPE OLYMPUS CYF-5	Class IIa	OES CYSTONEPHROFIBERSC OPE OLYMPUS CYF-5	Same as above
OES CYSTONEPHROFIBERSCOPE OLYMPUS CYF-5A	Class IIa	OES CYSTONEPHROFIBERSC OPE OLYMPUS CYF-5A	Same as above
VISERA CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE V2	Class IIa	VISERA CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF TYPE V2	Same as above
CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF- VHA	Class IIa	CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF-VHA	Same as above
CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF-VHR	Class IIa	CYSTO-NEPHRO VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF-VHR	Same as above
SINGLE USE POWERSPIRAL TUBE DPST-1	Class IIa	SINGLE USE POWERSPIRAL TUBE DPST-1	Same as above
RHINO-LARYNGO FIBERSCOPE OLYMPUS ENF-GP2	Class IIa	RHINO-LARYNGO FIBERSCOPE OLYMPUS ENF-GP2	Same as above
RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF- V3	Class IIa	RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-V3	Same as above
RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-V4 OLYMPUS ENF-V4	Class IIa	RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-V4 OLYMPUS ENF-V4	Same as above
RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-VH	Class IIa	RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-VH	Same as above
RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-VH2 OLYMPUS ENF-VH2	Class IIa	RHINO-LARYNGO VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-VH2 OLYMPUS ENF-VH2	Same as above
RHINO- LARYNGOFIBERSCOPE OLYMPUS ENF TYPE XP	Class IIa	RHINO- LARYNGOFIBERSCOPE OLYMPUS ENF TYPE XP	Same as above
EVIS EXERA II ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE OLYMPUS GF TYPE UCT180	Class IIa	EVIS EXERA II ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE OLYMPUS GF TYPE UCT180	Same as above
EVIS LUCERA ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE OLYMPUS GF TYPE UCT260	Class IIa	EVIS LUCERA ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE OLYMPUS GF TYPE UCT260	Same as above
EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GF- UE190	Class IIa	EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GF-UE190	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 7 -

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
EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GF-UE290	Class IIa	EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GF-UE290	Same as above
EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-1TH190	Class IIa	EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-1TH190	Same as above
GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-EZ1500	Class IIa	GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-EZ1500	Same as above
GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H170	Class IIa	GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H170	Same as above
EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H185	Class IIa	EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H185	Same as above
EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H190	Class IIa	EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H190	Same as above
EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H190N	Class IIa	EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H190N	Same as above
EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H290	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H290	Same as above
EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H290EC	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H290EC	Same as above
EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H290T	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-H290T	Same as above
EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-HQ190	Class IIa	EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-HQ190	Same as above
EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-HQ290	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-HQ290	Same as above
GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XP170N	Class IIa	GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XP170N	Same as above
EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE GASTROINTESTINAL	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 8 -

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
VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XP290N		VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XP290N	
GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XZ1200	Class IIa	GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XZ1200	Same as above
EVIS LUCERA ELITE PLEURA VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-H290	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE PLEURA VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-H290	Same as above
ENDOEYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-10	Class IIa	ENDOEYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-10	Same as above
ENDOEYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-5	Class IIa	ENDOEYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-5	Same as above
ENDOEYE FLEX 3D DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S300-10-3D	Class IIa	ENDOEYE FLEX 3D DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S300-10-3D	Same as above
AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-DM2	Class IIa	AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-DM2	Same as above
AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-GM2	Class IIa	AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-GM2	Same as above
AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-TM2	Class IIa	AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-TM2	Same as above
Lid MAJ-1024	Class IIa	Lid MAJ-1024	Same as above
Lid MAJ-1025	Class IIa	Lid MAJ-1025	Same as above
Container MAJ-1026	Class IIa	Container MAJ-1026	Same as above
O-ring MAJ-1028	Class IIa	O-ring MAJ-1028	Same as above
CYLINDER HOSE FOR UHI-3 MAJ-1080	Class IIa	CYLINDER HOSE FOR UHI-3 MAJ-1080	Same as above
CYLINDER HOSE FOR UHI-3 MAJ-1081	Class IIa	CYLINDER HOSE FOR UHI-3 MAJ-1081	Same as above
CYLINDER HOSE FOR UHI-3 MAJ-1082	Class IIa	CYLINDER HOSE FOR UHI-3 MAJ-1082	Same as above
MEDICAL GAS PIPELINE ADAPTER FOR UHI-3 MAJ-1084	Class IIa	MEDICAL GAS PIPELINE ADAPTER FOR UHI-3 MAJ-1084	Same as above
MEDICAL GAS PIPELINE ADAPTER FOR UHI-3 MAJ-1085	Class IIa	MEDICAL GAS PIPELINE ADAPTER FOR UHI-3 MAJ-1085	Same as above
AIR/WATER VALVE MAJ-1444	Class IIa	AIR/WATER VALVE MAJ-1444	Same as above
PROBE DRIVING UNIT MAJ-1720	Class IIa	PROBE DRIVING UNIT MAJ-1720	Same as above
RESERVOIR TANK MAJ-1727	Class IIa	RESERVOIR TANK MAJ-1727	Same as above
GAS TUBE MAJ-1741	Class IIa	GAS TUBE MAJ-1741	Same as above
LOW FLOW GAS TUBE MAJ-1742	Class IIa	LOW FLOW GAS TUBE MAJ-1742	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 9 -

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
EXTRA LOW FLOW GAS TUBE MAJ-1816	Class IIa	EXTRA LOW FLOW GAS TUBE MAJ-1816	Same as above
HAND COIL MAJ-1859	Class IIa	HAND COIL MAJ-1859	Same as above
REFERENCE PLATE MAJ-1860	Class IIa	REFERENCE PLATE MAJ-1860	Same as above
ENDOSCOPE POSITION MARKING PROBE MAJ-1878	Class IIa	ENDOSCOPE POSITION MARKING PROBE MAJ-1878	Same as above
CYLINDER HOSE WITH SWITCH-OVER VALVE (PIN-INDEX) MAJ-1985	Class IIa	CYLINDER HOSE WITH SWITCH-OVER VALVE (PIN-INDEX) MAJ-1985	Same as above
CYLINDER HOSE WITH SWITCH-OVER VALVE (DIN) MAJ-1986	Class IIa	CYLINDER HOSE WITH SWITCH-OVER VALVE (DIN) MAJ-1986	Same as above
GAS/WATER VALVE MAJ-2010	Class IIa	GAS/WATER VALVE MAJ-2010	Same as above
AUXILIARY WATER TUBE MAJ-2021	Class IIa	AUXILIARY WATER TUBE MAJ-2021	Same as above
INSUFFLATION TUBE MAJ-590	Class IIa	INSUFFLATION TUBE MAJ-590	Same as above
AUXILIARY WATER TUBE MAJ-855	Class IIa	AUXILIARY WATER TUBE MAJ-855	Same as above
WATER CONTAINER MAJ-902	Class IIa	WATER CONTAINER MAJ-902	Same as above
Probe/Irrigation Plug MD-807	Class IIa	Probe/Irrigation Plug MD-807	Same as above
AIR/WATER VALVE MH-438	Class IIa	AIR/WATER VALVE MH-438	Same as above
BALLOON CONTROL UNIT OBCU OBCU	Class IIa	BALLOON CONTROL UNIT OBCU OBCU	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190DI	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190DI	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190DL	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190DL	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190TI	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190TI	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190TL	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H190TL	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H290DL	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H290DL	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H290TI	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H290TI	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H290TL	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVideoscope OLYMPUS PCF-H290TL	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 10 -

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
EVIS LUCERA ELITE COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-H290ZI	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-H290ZI	Same as above
EVIS LUCERA ELITE COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-H290ZL	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-H290ZL	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-HQ190I	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-HQ190I	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-HQ190L	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-HQ190L	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-PH190I	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-PH190I	Same as above
EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-PH190L	Class IIa	EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE OLYMPUS PCF-PH190L	Same as above
POWERSPIRAL CONTROL UNIT PSCU	Class IIa	POWERSPIRAL CONTROL UNIT PSCU	Same as above
INTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS PSF-1	Class IIa	INTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS PSF-1	Same as above
EVIS EXERA III SMALL INTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS SIF-H190	Class IIa	EVIS EXERA III SMALL INTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS SIF-H190	Same as above
EVIS LUCERA ELITE SMALL INTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS SIF-H290S	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE SMALL INTESTINAL VIDEOSCOPE OLYMPUS SIF-H290S	Same as above
SINGLE USE SPLINTING TUBE ST-CB1	Class IIa	SINGLE USE SPLINTING TUBE ST-CB1	Same as above
SINGLE USE SPLINTING TUBE ST-SB1	Class IIa	SINGLE USE SPLINTING TUBE ST-SB1	Same as above
EVIS EXERA II ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE OLYMPUS TGF-UC180J	Class IIa	EVIS EXERA II ULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE OLYMPUS TGF-UC180J	Same as above
DUODENOVideosCOPE OLYMPUS TJF-Q170V	Class IIa	DUODENOVideosCOPE OLYMPUS TJF-Q170V	Same as above
EVIS EXERA III DUODENOVideosCOPE OLYMPUS TJF-Q190V	Class IIa	EVIS EXERA III DUODENOVideosCOPE OLYMPUS TJF-Q190V	Same as above
EVIS LUCERA ELITE DUODENOVideosCOPE OLYMPUS TJF-Q290V	Class IIa	EVIS LUCERA ELITE DUODENOVideosCOPE OLYMPUS TJF-Q290V	Same as above
ENDOSCOPIC CO2 REGULATION UNIT OLYMPUS UCR	Class IIa	ENDOSCOPIC CO2 REGULATION UNIT OLYMPUS UCR	Same as above
ULTRASONIC PROBE UM-3R	Class IIa	ULTRASONIC PROBE UM-3R	Same as above

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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
ULTRASONIC PROBE UM-S20-17S	Class IIa	ULTRASONIC PROBE UM-S20-17S	Same as above
ULTRASONIC PROBE UM-S20-20R	Class IIa	ULTRASONIC PROBE UM-S20-20R	Same as above
ENDOSCOPE POSITION DETECTING UNIT UPD-3	Class IIa	ENDOSCOPE POSITION DETECTING UNIT UPD-3	Same as above
URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V3	Class IIa	URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V3	Same as above
URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V3R	Class IIa	URETERO-RENO VIDEOSCOPE OLYMPUS URF-V3R	Same as above
HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT UHI-4	Class IIa	HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT UHI-4	Same as above
SINGLE USE SUCTION VALVE (Sterile) MAJ-209	Class Is	SINGLE USE SUCTION VALVE (Sterile) MAJ-209	Certificate # DD 60144068 0001 NB # 0197
SINGLE USE BIOPSY VALVE MAJ-210	Class Is	SINGLE USE BIOPSY VALVE MAJ-210	Certificate # DD 60144068 0001 NB # 0197
SINGLE USE BIOPSY VALVE MAJ-1555	Class Is	SINGLE USE BIOPSY VALVE MAJ-1555	Certificate # DD 60144068 0001 NB # 0197
SINGLE USE DISTAL COVER MAJ-2315	Class Is	SINGLE USE DISTAL COVER MAJ-2315	Certificate # DD 60144068 0001 NB # 0197

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/01/23	OMSC_CL607_CL_2024-01-23	Initial issue
2024/04/25	OMSC_CL607_CL_2024-04-25	Revise the letter to be align with OMSC_PLA0_HZ_20240416_EU 2023_607. <ul style="list-style-type: none"> - to remove EVIS EUS ENDOSCOPIC ULTRASOUND CENTER EU-ME3, HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT UHI-5, HEATABLE INSUFFLATION TUBE MAJ-2464, TUBING SET FOR TRANSANAL SURGERY MAJ-2465 and Table 2. - to add HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT UHI-4. - Update device name from Single Use Biopsy Forceps FB-456D to ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120108) and ULTRASONIC



Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
		BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120109). - Update legacy device name from Single Use Biopsy Forceps FB-215U, FB-216U to Single Use Biopsy Forceps FB-215U.
2024/04/30	OMSC_CL607_CL_2024-04-30	Correction made on Table 1 in the previous version. - ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120109) - URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7 - URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7R

Produse din fluxul de producție Business
Departmentamentul de certificare



Precisely Right.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

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

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Data 30 April 2024

Scrisoare de confirmare a organismului notificat

Referință: Solicitare OMSC_MDR 16-04-2024; decizie # 150294495

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 MEDICAL SYSTEMS CORP
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi
Tokyo, 192-8507
Japonia
Număr SRN: JP-MF-000008016

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

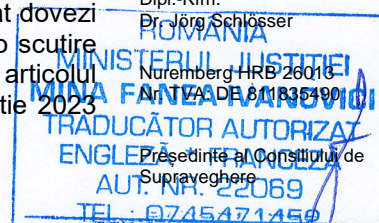
Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com

www.tuv.com/safety

Consiliul director

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlosser



Dr.-Ing. Michael Füb

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)

Ning N. C. Chang
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
SISTEM VIDEO CENTRAL OLYMPUS CV-170	Clasa IIa	SISTEM VIDEO CENTRAL OLYMPUS CV-170	Certificat nr. HD 60149405 0001 ON nr. 0197
Injector de unică folosință NM-600L-0421, NM-600L-0521, NM-600L-0621, NM-600L-0423, NM-600L-0523, NM-600L-0623, NM-600L-0425, NM-600L-0525, NM-600L-0625, NM-610L-0421, NM-610L-0521, NM-610L-0621, NM-610L-0423, NM-610L-0523, NM-610L-0623, NM-610L-0425, NM-610L-0525, NM-610L-0625, NM-610L-0426, NM-610U-0323, NM-610U-0423, NM-610U-0523, NM-610U-0623, NM-610U-1825, NM-610U-0325, NM-610U-0425, NM-610U-0525, NM-610U-0625, NM-610U-1826, NM-610U-0326, NM-610U-0426	Clasa IIa	Injector de unică folosință NM-600L-0421	La fel ca mai sus



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
Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-215U, FB-216U	Clasa IIa	Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-215U	La fel ca mai sus
UNITATE MEDICALĂ DE CONTROL PENTRU ENDOCHIRURGIE UCES-4	Clasa IIb	UNITATE MEDICALĂ DE CONTROL PENTRU ENDOCHIRURGIE UCES-4	La fel ca mai sus
RECIPIENT APĂ MAJ-901	Clasa IIa	RECIPIENT APĂ MAJ-901	La fel ca mai sus
SOFTWARE ENDOCAPSULĂ 10 MAJ-2188	Clasa IIa	SOFTWARE ENDOCAPSULĂ 10 MAJ-2188	La fel ca mai sus
SOFTWARE ENDOCAPSULĂ 10 LIGHT MAJ-2189	Clasa IIa	SOFTWARE ENDOCAPSULĂ 10 LIGHT MAJ-2189	La fel ca mai sus
SOFTWARE ENDOCAPSULĂ 10 PACHET UPGRADE MAJ-2190	Clasa IIa	SOFTWARE ENDOCAPSULĂ 10 PACHET UPGRADE MAJ-2190	La fel ca mai sus
Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-456D (EMDN: R070201)	Clasa IIa	Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-456D	La fel ca mai sus
Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-456D (EMDN: U090301)	Clasa IIa	Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-456D	La fel ca mai sus
GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC USG-410 (EMDN: Z120108)	Clasa IIb	GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC USG-410	La fel ca mai sus
GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC USG-410 (EMDN: Z120109)	Clasa IIb	GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC USG-410	La fel ca mai sus
FIBRO URETRORENOSCOP URF-P7	Clasa IIa	FIBRO URETRORENOSCOP URF-P7	La fel ca mai sus
FIBRO URETRORENOSCOP URF-P7R	Clasa IIa	FIBRO URETRORENOSCOP URF-P7R	La fel ca mai sus
Adaptor Luer-Split MAJ-2092	Clasa IIa	Adaptor Luer-Split MAJ-2092	La fel ca mai sus
VIDEOSCOP GASTROINTESTINAL GIF-1100	Clasa IIa	VIDEOSCOP GASTROINTESTINAL GIF-1100	La fel ca mai sus
COLONOVideoscop CF-HQ1100DL/I	Clasa IIa	COLONOVideoscop CF-HQ1100DL	La fel ca mai sus
BRONCHOVIDEOSCOP BF-1TH1100	Clasa IIa	BRONCHOVIDEOSCOP BF-1TH1100	La fel ca mai sus
TUB DESPICARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ST-SB1S	Clasa IIa	TUB DESPICARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ ST-SB1S	La fel ca mai sus
VIDEO CISTONEFROSCOP CYF-VH	Clasa IIa	VIDEO CISTONEFROSCOP CYF-VH	La fel ca mai sus
VIDEO RINOLARINGOSCOPIE	Clasa IIa	VIDEO RINOLARINGOSCOPIE	La fel ca mai sus

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

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
ENF-VT3		ENF-VT3	
VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-1TH1200	Clasa IIa	VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-1TH1200	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-1TH190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-1TH190	La fel ca mai sus
VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-1TQ170	Clasa IIa	VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-1TQ170	La fel ca mai sus
VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-H1100	Clasa IIa	VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-H1100	La fel ca mai sus
VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-H1200	Clasa IIa	VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-H1200	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-H190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-H190	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO BRONHOFIBROSCOPI OLYMPUS BF-MP190F	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO BRONHOFIBROSCOPI OLYMPUS BF- MP190F	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO BRONHOFIBROSCOPI OLYMPUS BF-MP290F	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO BRONHOFIBROSCOPI OLYMPUS BF-MP290F	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-P190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-P190	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-P290	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-P290	La fel ca mai sus
VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-Q170	Clasa IIa	VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-Q170	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-Q190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-Q190	La fel ca mai sus
EVIS EUS VIDEO BRONHOFIBROSCOPI CU ULTRASUNETE OLYMPUS BF-UC190F	Clasa IIa	EVIS EUS VIDEO BRONHOFIBROSCOPI CU ULTRASUNETE OLYMPUS BF-UC190F	La fel ca mai sus
EVIS EUS VIDEO BRONHOFIBROSCOPI CU ULTRASUNETE OLYMPUS BF-UC290F	Clasa IIa	EVIS EUS VIDEO BRONHOFIBROSCOPI CU ULTRASUNETE OLYMPUS BF-UC290F	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-XP190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-XP190	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-XP290	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-XP290	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-XT190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO BRONHOSCOPI OLYMPUS BF-XT190	La fel ca mai sus
VIDEO COLONOSCOPI	Clasa IIa	VIDEO COLONOSCOPI	La fel ca mai sus



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
OLYMPUS CF-EZ1500DI		OLYMPUS CF-EZ1500DI	
VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-EZ1500DL	Clasa IIa	VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-EZ1500DL	La fel ca mai sus
VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H170I	Clasa IIa	VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H170I	La fel ca mai sus
VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H170L	Clasa IIa	VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H170L	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H185I	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H185I	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H185L	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H185L	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H190I	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H190I	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H190L	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H190L	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H290ECI	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H290ECI	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H290I	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H290I	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H290L	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-H290L	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ190I	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ190I	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ190L	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ190L	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ290I	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ290I	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ290L	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-HQ290L	La fel ca mai sus
VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-XZ1200I	Clasa IIa	VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-XZ1200I	La fel ca mai sus
VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-XZ1200L	Clasa IIa	VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS CF-XZ1200L	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III SURSA DE LUMINA XENON OLYMPUS CLV-190	Clasa IIa	EVIS EXERA III SURSA DE LUMINA XENON OLYMPUS CLV-190	La fel ca mai sus
EVIS X1 SISTEM VIDEO CENTRAL OLYMPUS CV-1500	Clasa IIa	EVIS X1 SISTEM VIDEO CENTRAL OLYMPUS CV-1500	La fel ca mai sus

ANIA
 JL JUSTIȚIEI
 A-IVANOVICI
 TRADUCĂTOR AUTORIZAT
 ENGLEZĂ + FRANCEZĂ
 AUT. NR. 22069
 TEL : 0745471450

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
OES CISTO-NEFRO-FIBROSCOP OLYMPUS CYF-5	Clasa IIa	OES CISTO-NEFRO-FIBROSCOP OLYMPUS CYF-5	La fel ca mai sus
OES CISTO-NEFRO-FIBROSCOP OLYMPUS CYF-5A	Clasa IIa	OES CISTO-NEFRO-FIBROSCOP OLYMPUS CYF-5A	La fel ca mai sus
VISERA VIDEO CISTO-NEFROSCOP OLYMPUS CYF TYPE V2	Clasa IIa	VISERA VIDEO CISTO-NEFROSCOP OLYMPUS CYF TYPE V2	La fel ca mai sus
VIDEO CISTO-NEFROSCOP OLYMPUS CYF- VHA	Clasa IIa	VIDEO CISTO-NEFROSCOP OLYMPUS CYF-VHA	La fel ca mai sus
VIDEO CISTO-NEFROSCOP OLYMPUS CYF-VHR	Clasa IIa	VIDEO CISTO-NEFROSCOP OLYMPUS CYF-VHR	La fel ca mai sus
TUB POWERSPIRAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ DPST-1	Clasa IIa	TUB POWERSPIRAL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ DPST-1	La fel ca mai sus
RINO-LARINGO FIBROSCOP OLYMPUS ENF-GP2	Clasa IIa	RINO-LARINGO FIBROSCOP OLYMPUS ENF-GP2	La fel ca mai sus
VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-V3	Clasa IIa	VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-V3	La fel ca mai sus
VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-V4 OLYMPUS ENF-V4	Clasa IIa	VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-V4 OLYMPUS ENF-V4	La fel ca mai sus
VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-VH	Clasa IIa	VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-VH	La fel ca mai sus
VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-VH2 OLYMPUS ENF-VH2	Clasa IIa	VIDEO RINO-LARINGOSCOPI OLYMPUS ENF-VH2 OLYMPUS ENF-VH2	La fel ca mai sus
RINO-LARINGO FIBROSCOP OLYMPUS ENF TYPE XP	Clasa IIa	RINO-LARINGO FIBROSCOP OLYMPUS ENF TYPE XP	La fel ca mai sus
EVIS EXERA II VIDEO GASTROSCOP CU ULTRASUNETE OLYMPUS TIP GF UCT180	Clasa IIa	EVIS EXERA II VIDEO GASTROSCOP CU ULTRASUNETE OLYMPUS TIP GF UCT180	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA VIDEO GASTROSCOP CU ULTRASUNETE OLYMPUS TIP GF UCT260	Clasa IIa	EVIS LUCERA VIDEO GASTROSCOP CU ULTRASUNETE OLYMPUS TIP GF UCT260	La fel ca mai sus
EVIS EUS VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL CU ULTRASUNETE OLYMPUS GF-UE190	Clasa IIa	EVIS EUS VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL CU ULTRASUNETE OLYMPUS GF-UE190	La fel ca mai sus

ROMANIA
 MINISTERUL JUSTITIEI
 MINA FANEA-IVANOVICI
 TRADUCĂTOR AUTORIZAT
 ENGLEZĂ + FRANCEZĂ
 AUT. NR. 22069
 TEL : 0745471450

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
EVIS EUS VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL CU ULTRASUNETE OLYMPUS GF-UE290	Clasa IIa	EVIS EUS VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL CU ULTRASUNET OLYMPUS GF-UE290	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-1TH190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-1TH190	La fel ca mai sus
VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-EZ1500	Clasa IIa	VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-EZ1500	La fel ca mai sus
VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H170	Clasa IIa	VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H170	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H185	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H185	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H190	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H190N	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H190N	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF- H290	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H290	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF- H290EC	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H290EC	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H290T	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-H290T	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF- HQ190	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-HQ190	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-HQ290	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-HQ290	La fel ca mai sus
VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XP170N	Clasa IIa	VIDEOSCOPI GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XP170N	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEOSCOPI	La fel ca mai sus

ROMANIA
 MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
 TRADUCĂTOR AUTORIZAT
 ENGLEZĂ + FRANCEZĂ
 AUT. NR. 22069
 TEL : 0745471450

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
GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF- XP290N		GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XP290N	
VIDEOSCOP GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XZ1200	Clasa IIa	VIDEOSCOP GASTROINTESTINAL OLYMPUS GIF-XZ1200	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO PLEOROSCOPIE OLYMPUS LTF-H290	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO PLEUROSCOPIE OLYMPUS LTF-H290	La fel ca mai sus
ENDO EYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-10	Clasa IIa	ENDO EYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-10	La fel ca mai sus
ENDO EYE FLEX VIDEOSCOP DEFLECTABIL OLYMPUS LTF-S190-5	Clasa IIa	ENDO EYE FLEX VIDEOSCOP DEFLECTABIL OLYMPUS LTF-S190-5	La fel ca mai sus
ENDO EYE FLEX 3D VIDEOSCOP DEFLECTABIL OLYMPUS LTF-S300-10-3D	Clasa IIa	ENDO EYE FLEX 3D VIDEOSCOP DEFLECTABIL OLYMPUS LTF-S300-10-3D	La fel ca mai sus
AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-DM2	Clasa IIa	AIRWAY MOBILESCOPE OLYMPUS MAF-DM2	La fel ca mai sus
ENDOSCOP MOBIL PENTRU CĂILE RESPIRATORII OLYMPUS MAF-GM2	Clasa IIa	ENDOSCOP MOBIL PENTRU CĂILE RESPIRATORII OLYMPUS MAF-GM2	La fel ca mai sus
ENDOSCOP MOBIL PENTRU CĂILE RESPIRATORII OLYMPUS MAF-TM2	Clasa IIa	ENDOSCOP MOBIL PENTRU CĂILE RESPIRATORII OLYMPUS MAF-TM2	La fel ca mai sus
Capac MAJ-1024	Clasa IIa	Capac MAJ-1024	La fel ca mai sus
Capac MAJ-1025	Clasa IIa	Capac MAJ-1025	La fel ca mai sus
Recipient MAJ-1026	Clasa IIa	Recipient MAJ-1026	La fel ca mai sus
Inel-O MAJ-1028	Clasa IIa	Inel-O MAJ-1028	La fel ca mai sus
FURTUN BUTELIE PENTRU UHI-3 MAJ-1080	Clasa IIa	FURTUN BUTELIE PENTRU UHI-3 MAJ-1080	La fel ca mai sus
FURTUN BUTELIE PENTRU UHI-3 MAJ-1081	Clasa IIa	FURTUN BUTELIE PENTRU UHI-3 MAJ-1081	La fel ca mai sus
FURTUN BUTELIE PENTRU UHI-3 MAJ-1082	Clasa IIa	FURTUN BUTELIE PENTRU UHI-3 MAJ-1082	La fel ca mai sus
ADAPTATOR CONDUCTA DE GAZ MEDICAL PENTRU UHI-3 MAJ-1084	Clasa IIa	ADAPTATOR CONDUCTA DE GAZ MEDICAL PENTRU UHI-3 MAJ-1084	La fel ca mai sus
ADAPTATOR CONDUCTA DE GAZ MEDICAL PENTRU UHI-3 MAJ-1085	Clasa IIa	ADAPTATOR CONDUCTA DE GAZ MEDICAL PENTRU UHI-3 MAJ-1085	La fel ca mai sus
SUPAPĂ AER/APĂ MAJ-1444	Clasa IIa	SUPAPĂ AER/APĂ MAJ-1444	La fel ca mai sus
UNITATE ACȚIONARE SONDĂ MAJ- 1720	Clasa IIa	UNITATE ACȚIONARE SONDĂ MAJ-1720	La fel ca mai sus
REZERVOR MAJ-1727	Clasa IIa	REZERVOR MAJ-1727	La fel ca mai sus
TUB GAZ MAJ-1741	Clasa IIa	TUB GAZ MAJ-1741	La fel ca mai sus
TUB GAZ DEBIT MIC MAJ-1742	Clasa IIa	TUB GAZ DEBIT MIC MAJ-1742	La fel ca mai sus



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
TUB GAZ DEBIT FOARTE MIC MAJ-1816	Clasa IIa	TUB GAZ DEBIT FOARTE MIC MAJ-1816	La fel ca mai sus
BOBINĂ DE MÂNĂ MAJ-1859	Clasa IIa	BOBINĂ DE MÂNĂ MAJ-1859	La fel ca mai sus
PLACĂ DE REFERINȚĂ MAJ- 1860	Clasa IIa	PLACĂ DE REFERINȚĂ MAJ-1860	La fel ca mai sus
SONDĂ GHIDAJ ENDOSCOPI MAJ-1878	Clasa IIa	SONDĂ GHIDAJ ENDOSCOPI MAJ- 1878	La fel ca mai sus
FURTUN BUTELIE CU SUPAPĂ COMUTATOR (PIN- INDEX) MAJ-1985	Clasa IIa	FURTUN BUTELIE CU SUPAPĂ COMUTATOR (PIN-INDEX) MAJ-1985	La fel ca mai sus
FURTUN BUTELIE CU SUPAPĂ COMUTATOR (DIN) MAJ-1986	Clasa IIa	FURTUN BUTELIE CU SUPAPĂ COMUTATOR (DIN) MAJ-1986	La fel ca mai sus
SUPAPĂ GAZ/APĂ MAJ-2010	Clasa IIa	SUPAPĂ GAZ/APĂ MAJ-2010	La fel ca mai sus
TUB AUXILIAR APĂ MAJ-2021	Clasa IIa	TUB AUXILIAR APĂ MAJ-2021	La fel ca mai sus
TUB INSUFLARE MAJ-590	Clasa IIa	TUB INSUFLARE MAJ-590	La fel ca mai sus
TUB AUXILIAR APĂ MAJ-855	Clasa IIa	TUB AUXILIAR APĂ MAJ-855	La fel ca mai sus
RECIPIENT APĂ MAJ-902	Clasa IIa	RECIPIENT APĂ MAJ-902	La fel ca mai sus
DOP SONDĂ/IRIGARE MD-807	Clasa IIa	DOP SONDĂ/IRIGARE MD-807	La fel ca mai sus
SUPAPĂ AER/APĂ MH-438	Clasa IIa	SUPAPĂ AER/APĂ MH-438	La fel ca mai sus
UNITATEA CONTROL BALON OBCU OBCU	Clasa IIa	UNITATEA CONTROL BALON OBCU OBCU	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H190DI	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H190DI	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H190DL	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H190DL	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H190TI	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H190TI	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP E OLYMPUS PCF-H190TL	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H190TL	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290DL	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290DL	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290TI	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290TI	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290TL	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290TL	La fel ca mai sus

ROMÂNIA
 ÎN ALINA
 A-IVANOVICI
 AVOCATUL AUTORIZAT
 ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
 AUT. NR. 22069
 TEL : 0745471450

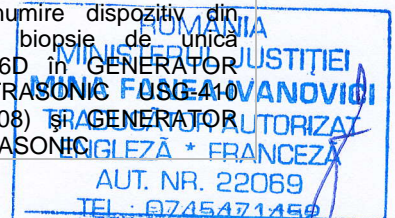
Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)	Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitar)	Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător	Referințele certificatului MDD/AIMDDC ale dispozitivelor supuse aplicării RDM și identificarea ON
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-H290ZI	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-H290ZI	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-H290ZL	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-H290ZL	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-HQ190I	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-HQ190I	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-HQ190L	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-HQ190L	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-PH190I	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-PH190I	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-PH190L	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOPI OLYMPUS PCF-PH190L	La fel ca mai sus
UNITATE CONTROL POWERSPIRAL PSCU	Clasa IIa	UNITATE CONTROL POWERSPIRAL PSCU	La fel ca mai sus
VIDEOSCOP INTESTINAL OLYMPUS PSF-1	Clasa IIa	VIDEOSCOP INTESTINAL OLYMPUS PSF-1	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III SMALL VIDEOSCOP INTESTINAL OLYMPUS SIF-H190	Clasa IIa	EVIS EXERA III SMALL VIDEOSCOP INTESTINAL OLYMPUS SIF-H190	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE SMALL VIDEOSCOP INTESTINAL OLYMPUS SIF-H290S	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE SMALL VIDEOSCOP INTESTINAL OLYMPUS SIF-H290S	La fel ca mai sus
TUB DESPICARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ-ST-CB1	Clasa IIa	TUB DESPICARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ-ST-CB1	La fel ca mai sus
TUB DESPICARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ-ST-SB1	Clasa IIa	TUB DESPICARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ-ST-SB1	La fel ca mai sus
EVIS EXERA II VIDEO GSTROSCOP CU ULTRASUNETE OLYMPUS TGF-UC180J	Clasa IIa	EVIS EXERA II VIDEO GSTROSCOP CU ULTRASUNETE OLYMPUS TGF-UC180J	La fel ca mai sus
VIDEO DUODENOSCOPI OLYMPUS TJF-Q170V	Clasa IIa	VIDEO DUODENOSCOPI OLYMPUS TJF-Q170V	La fel ca mai sus
EVIS EXERA III VIDEO DUODENOSCOPI OLYMPUS TJF-Q190V	Clasa IIa	EVIS EXERA III VIDEO DUODENOSCOPI OLYMPUS TJF-Q190V	La fel ca mai sus
EVIS LUCERA ELITE VIDEO DUODENOSCOPI OLYMPUS TJF-Q290V	Clasa IIa	EVIS LUCERA ELITE VIDEO DUODENOSCOPI OLYMPUS TJF-Q290V	La fel ca mai sus
UNITATE DE REGLARE CO2 ENDOSCOPIC OLYMPUS UCR	Clasa IIa	UNITATE DE REGLARE CO2 ENDOSCOPIC OLYMPUS UCR	La fel ca mai sus
SONDĂ CU ULTRASUNETE UM-3R	Clasa IIa	SONDĂ CU ULTRASUNETE UM-3R	La fel ca mai sus



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
SONDĂ CU ULTRASUNETE UM- S20-17S	Clasa IIa	SONDĂ CU ULTRASUNETE UM-S20-17S	La fel ca mai sus
SONDĂ CU ULTRASUNETE UM-S20-20R	Clasa IIa	SONDĂ CU ULTRASUNETE UM-S20-20R	La fel ca mai sus
UNITATE DE DETECȚIE A POZIȚIEI ENDOSCOPIULUI UPD-3	Clasa IIa	UNITATE DE DETECȚIE A POZIȚIEI ENDOSCOPIULUI UPD-3	La fel ca mai sus
VIDEO URETERO-RENOSCOP OLYMPUS URF-V3	Clasa IIa	VIDEO URETERO-RENOSCOP OLYMPUS URF-V3	La fel ca mai sus
VIDEO URETERO-RENOSCOP OLYMPUS URF-V3R	Clasa IIa	VIDEO URETERO-RENOSCOP OLYMPUS URF-V3R	La fel ca mai sus
UNITATE DE INSUFLARE DEBIT MARE UHI-4	Clasa IIa	UNITATE DE INSUFLARE DEBIT MARE UHI- 4	La fel ca mai sus
SUPAPĂ DE ASPIRARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (Sterilă) MAJ-209	Clasa Is	SUPAPĂ DE ASPIRARE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ (Sterilă) MAJ-209	Certificat nr. DD 60144068 0001 ON nr. 0197
SUPAPĂ BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MAJ-210	Clasa Is	SUPAPĂ BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MAJ-210	Certificat nr. DD 60144068 0001 ON nr. 0197
SUPAPĂ BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MAJ-1555	Clasa Is	SUPAPĂ BIOPSIE DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MAJ-1555	Certificat nr. DD 60144068 0001 ON nr. 0197
CARCASĂ DISTALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MAJ-210MAJ-2315	Clasa Is	CARCASĂ DISTALĂ DE UNICĂ FOLOSINȚĂ MAJ-2315	Certificat nr. DD 60144068 0001 ON nr. 0197

Istoricul revizuirilor scrisorii de confirmare

Data	Referință internă a ON care poate fi urmărită la fiecare versiune a scrisorii	Acțiune
23/01/2024	OMSC_CL607_CL_2024-01-23	Emiterea inițială
25/04/2024	OMSC_CL607_CL_2024-04-25	<p>Revizuire scrisoarea pentru a fi aliniată la OMSC_PLA0_HZ_20240416_EU 2023_607.</p> <ul style="list-style-type: none"> - pentru eliminarea EVIS EUS CENTRU DE ECOGRAFIE ENDOSCOPIC EU-ME3, UNITATE DE INSUFLARE DEBIT MARE UHI-5, TUB DE INSUFLAȚIE CU ÎNCĂLZIRE MAJ-2464, SET DE TUBURI PENTRU CHIRURGIE TRANSANALĂ MAJ-2465 și Tabel 2. - pentru adăugarea UNITATE DE INSUFLARE DEBIT MARE UHI-4. - Actualizare denumire dispozitiv din Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-456D în GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC FUSG-410 (EMDN: Z120108) și GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC



Data	Referință internă a ON care poate fi urmărită la fiecare versiune a scrisorii	Acțiune
		USG-410 (EMDN: Z120109). - Actualizare denumire dispozitiv anterior de la Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-215U, FB-216U la Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-215U.
30/04/2024	OMSC_CL607_CL_2024-04-30	Corectare făcută pe Tabelul 1 în versiunea anterioară. - GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC USG-410 (EMDN: Z120109) - URETERO-RENO-FIBROSCOP URF-P7 - URETERO-RENO-FIBROSCOP URF-P7R



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



EU MDR Article 120 extension confirmation

Manufacturer Name ('Manufacturer')	Manufacturer Address	MHRA Account Number
Olympus Medical Systems Corp.	2951, Ishikawa-cho Tokyo Hachioji-shi 192-8507, Japan	0000014720
UKRP/Northern Ireland Authorised Representative Name (if applicable)	UKRP/NI Authorised Representative Address	MHRA Account Number
KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.	KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, United Kingdom	0000009451

I/we declare that:

- the CE certificate(s) listed below were issued under the EU Medical Devices Directive (93/42/EEC) or under the EU Active Implantable Medical Devices Directive (90/385/EEC) on or after 25 May 2017 and were still valid on 26 May 2021 **AND**
- the conditions for extension of the validity of the CE certificate(s) (under the EU Medical Devices Regulation (2017/745) (EU MDR) Article 120) set out below have been met in relation to the CE certificates as listed in the table below

[Complete the relevant table below]

	CE Certificate number/s	Notified Body that issued the CE certificate	Expiry date/s	Notified Body currently responsible for surveillance	Extended validity date(s) for NI market	Extended validity date(s) for GB market
a) That, in the case of a certificate that expired before 20 March 2023 I/we/the manufacturer has a signed contract with a notified body that pre-dates the original expiry of the certificate	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

	CE Certificate number/s	Notified Body that issued CE certificate	Expiry date/s	Derogation Reference Number & issuing Competent Authority (if any)	Notified Body currently responsible for surveillance	Extended validity date(s) for NI market	Extended validity date(s) for GB market
b) That, in the case of a certificate that expired before 20 March 2023 , no such contract (set out in (a) above) was signed before the date of certificate expiry, and the Manufacturer was granted in respect of the device: <ul style="list-style-type: none"> - a derogation from the conformity assessment procedures under EU MDR Article 59 OR - a period of time to carry out conformity assessment in accordance with EU MDR Article 97 	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A



	CE Certificate number/s	Notified Body that issued the certificate	Expiry date/s	Notified Body currently responsible for surveillance	Extended validity date(s) for NI market	Extended validity date(s) for GB market
c) The CE certificate(s) was due to expire on or after 20 March 2023 , and remains valid by virtue of EU MDR Article 120(2).	HD 60149405 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	2024-05-26	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	2028-12-31	2028-06-30
	DD 60144068 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	2024-05-26	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	2028-12-31	2028-06-30

Signed by Manufacturer:



Masaharu Hirose

Vice President of Customer Quality & Management Representative

14/05/2024

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Name of Signatory

Position of Signatory

Date

Signed by UK Responsible Person/Northern Ireland Authorised Representative (if applicable):

Shaleenah Ramjan

Head of RA – UI / MEA

Name of Signatory

Position of Signatory

Date

OMSC - EU_MDR_Article_120_extension_confirmation

Interim Agreement Report






2024-05-14

Created:	2024-05-13
By:	Alexander Madell (alexander.madell@olympus.com)
Status:	Out for Signature
Transaction ID:	CBJCHBCAABAAb5EOLG1GNQ994lu0M-0ZC0qfDQ6eRcX-

Agreement History

Agreement history is the list of the events that have impacted the status of the agreement prior to the final signature. A final audit report will be generated when the agreement is complete.

"OMSC - EU_MDR_Article_120_extension_confirmation" History

-  Document created by Alexander Madell (alexander.madell@olympus.com)
2024-05-13 - 12:43:37 GMT
-  Document emailed to Masaharu Hirose (masaharu.hirose@olympus.com) for signature
2024-05-13 - 12:43:42 GMT
-  Document emailed to Shaleenah Ramjan (shaleenah.ramjan@olympus.com) for signature
2024-05-13 - 12:43:42 GMT
-  Email viewed by Masaharu Hirose (masaharu.hirose@olympus.com)
2024-05-14 - 05:38:08 GMT
-  Document e-signed by Masaharu Hirose (masaharu.hirose@olympus.com)
Signature Date: 2024-05-14 - 05:42:08 GMT - Time Source: server





RDM UE articolul 120 confirmare extindere

Denumire producător ('Producător')	Adresă producător	Număr cont MHRA
Olympus Medical Systems Corp.	2951, Ishikawa-cho Tokyo Hachioji-shi 192-8507, Japan	0000014720
Deumire reprezentant autorizat UKRP/Irlanda de Nord (dacă este cazul)	Adresă reprezentant autorizat UKRP/IN	Număr cont MHRA
KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.	KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex, SS2 5QH, Regatul Unit	0000009451

Declar(ăm) următoarele:

- certificatul(e) CE enumerate mai jos au fost emise în conformitate cu Directiva UE privind dispozitivele medicale (93/42/CEE) sau conform Directivei UE privind dispozitivele medicale implantabile active (90/385/CEE) la data sau după 25 mai 2017 și erau încă valabile la 26 mai 2021 **ȘI**
- au fost îndeplinite condițiile de prelungire a valabilității certificatului(lor) CE (în conformitate cu Regulamentul UE privind dispozitivele medicale (2017/745) (UE RDM) Articolul 120) stabilite mai jos în legătură cu certificatele CE enumerate în tabelul de mai jos

[Se va completa tabelul relevant de mai jos]

	Număr (Numere) certificat(e) CE	Organismul notificat care a emis certificatele	Data (date) de expirare	Organismul notificat responsabil în prezent pentru supraveghere	Data (date) de valabilitate extinsă pentru piața din Regatul Unit din IN	Data (date) de valabilitate extinsă pentru piața din Regatul Unit
a) Că, în cazul unui certificat care a expirat înainte de 20 martie 2023, eu/noi/producătorul avem un contract semnat cu un organism notificat care este anterior expirării inițiale a certificatului	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul

	Număr (Numere) certificat(e) CE	Organismul notificat care a emis certificatele	Data (date) de expirare	Numărul de referință al derogării și autoritatea competentă emitentă (dacă există)	Organismul notificat responsabil în prezent pentru supraveghere	Data (date) de valabilitate extinsă pentru piața din Regatul Unit din IN	Data (date) de valabilitate extinsă pentru piața din Regatul Unit
b) Că, în cazul unui certificat care a expirat înainte de 20 martie 2023, niciun astfel de contract (prevăzut la litera (a) de mai sus) nu a fost semnat înainte de data expirării certificatului, iar Producătorului i s-a acordat pentru dispozitiv: <ul style="list-style-type: none"> - o derogare de la procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 59 din RDM UE SAU o perioadă de timp pentru a efectua evaluarea conformității în conformitate cu articolul 97 din RDM UE 	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul	Nu este cazul



	Număr (Numere) certificat(e) CE	Organismul notificat care a emis certificatele	Data (date) de expirare	Organismul notificat responsabil în prezent pentru supraveghere	Data (date) de valabilitate extinsă pentru piața din IN	Data (date) de valabilitate extinsă pentru piața din Regatul Unit
c) Certificatul (certificatele) CE urma(u) să expire la data sau după 20 martie 2023 și rămâne valabil în temeiul articolului 120 (2) din RDM UE.	HD 60149405 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	26-05-2024	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	31-12-2028	30-06-2028
	DD 60144068 0001	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	26-05-2024	TÜV Rheinland LGA Products GmbH No. 0197	31-12-2028	30-06-2028

Semnat de producator:
(semnătură indescifrabilă)

Masaharu Hirose Vicepreședinte calitate și reprezentant management 14/05/2024

Nume semnatar Funcție semnatar Data

Semnat de persoana responsabilă pentru Marea Britanie / Reprezentant autorizat pentru Irlanda de Nord (daca este cazul):

Shaleenah Ramjan Director RA – UI / MEA

Nume semnatar Funcție semnatar Data



OMSC - EU_MDR_Article_120_extension_confirmation

Raport de acord interimar

14-05-2024


Creat:	13-05-2024
By:	Alexander Madell (alexander.madell@olympus.com)
Statut:	Eliberat pentru semnare
ID operațiune:	CBJCHBCAABAAb5EOLG1GNQ994lu0M-0ZC0qfDQ6eRcX-

Istoric acord


Istoricul acordului este lista evenimentelor care au afectat statutul acordului înainte de semnarea finală. Un raport de audit final va fi generat la încheierea acordului.

Istoric "OMSC - EU_MDR_Article_120_extension_confirmation"


Document creat de Alexander Madell (alexander.madell@olympus.com)

 2024-05-13 - 12:43:37 GMT


Document trimis pe email lui Masaharu Hirose (masaharu.hirose@olympus.com) pentru semnare

 2024-05-13 - 12:43:42 GMT


Document trimis pe email lui Shaleenah Ramjan (shaleenah.ramjan@olympus.com) pentru semnare

 2024-05-13 - 12:43:42 GMT

Email citit de Masaharu Hirose (masaharu.hirose@olympus.com)

 2024-05-14 - 05:38:08 GMT

Document semnat digital de Masaharu Hirose (masaharu.hirose@olympus.com)

 Data semnării: 2024-05-14 - 05:42:08 GMT – Sursa timpului: server

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

Dr. K. Kluge
 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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0719171452

- 3 -

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	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761110034J	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611112755	Ila	A22091A A42091A	HD 60151129 0001 #0197
40427611112959	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111304S	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111314U	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111324W	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111334Y	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611113452	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611113554	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
40427611113656	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111395C	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111404V	Ila	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111414X	Ila	A37025A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111424Z	Ila	A20919A A20918A	HD 60151129 0001 #0197
40427611114557	Ila	A4760 A47610A A4761 A4770 A4771 A4772 A4773 A4775 A4776	HD 60151129 0001 #0197
40427611114659	Ilb non-implantable	N/A	HD 60151129 0001 #0197
4042761111475B	Is	N/A	HD 60151129 0001 #0197

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 4 -

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0719171452

- 5 -

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0719171452

- 6 -

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTIȚIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0719171452

- 7 -

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



- 8 -

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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



- 10 -

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	<p>Correction of MDR device classification of 40427611114659 to class IIb non-implantable</p> <p>Correction of the substitute device of 4042761111485D (A37025A)</p> <p>Adding of a MDR device class IIa to 4042761111775L</p> <p>Adding the devices 40427611114353, 4042761111234V under a MDD Certificate</p> <p>Change that the device 4042761111595J required not a Notified body</p> <p>Change that the device 40427611111854 referred to a MDD certificate</p>
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



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
4042761110044L	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110184X	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110274Y	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110304M	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110314P	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110334T	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110344V	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611103855	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611103957	Ir	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110404Q	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110414S	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110424U	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110434W	Ila	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197

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

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	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110595D	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110604W	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110614Y	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110675C	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611107255	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
40427611107357	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110755B	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110845C	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110875J	Ilb neimplantabile	Nu este cazul	HD 60151129 0001 #0197
4042761110925B	Ilb 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	Ir	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

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

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

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

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 necesita 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.



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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 Caution 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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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
Șampilă:
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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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)



ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCATOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22089
TEL.: 0719471452

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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)

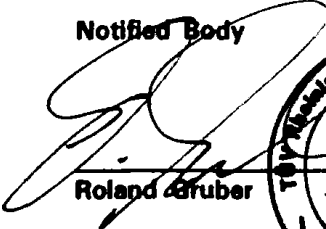

Replaces Approval, Registration No.: HD 60104211 0001

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 - 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.

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/3, Rev.0

**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, balloon dilators, adaptors, tubes and non-active instruments)

Date: 2020-08-12

Notified Body

Roland Gruber



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0715471452



Doc. 2/3, Rev. 0

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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev.0

**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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Traducere din limba engleză

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.



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Doc. 1/3, 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
Germany

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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Doc. 2/3, 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
Germany

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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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:

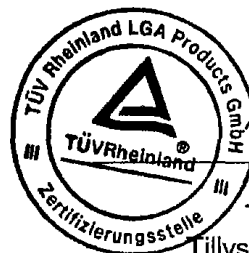
No.	Facility	Scope
/01	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Ishikawa Office 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan	Design and Development, Service, Administration, Management, Quality Assurance, Regulatory Affairs, Planning, Delivery support
/02	c/o OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. Shinjuku 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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 07192171452



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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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 de 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 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.

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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 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 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





Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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



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

DAKkS

Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-14169-01-02

Conform cu originalului
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0745271452



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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 0719471452



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



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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

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

Traducere din limba engleză



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

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

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



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

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

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



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 ștampilă)
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 – 90431 Nuernberg – Germania

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



BUREAU
VERITAS

Bureau Veritas Certification

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Certificate

awarded to

Olympus Winter & Ibe GmbH

Kuehnstr. 61
22045 Hamburg, Germany

Bureau Veritas Certification certifies that the Management System of the above organisation has been assessed and found to be in accordance with the requirements of the standards detailed below.

Standard

DIN EN ISO 14001:2015

Scope of application

Development, manufacturing, distribution and service of medical endoscope-, diagnosis-, surgery-, and therapy systems.

Certification cycle start date: **01. June 2022**

Subject to the continual satisfactory operation of the organisation's Management System, this certificate expires on: **31. May 2025**

Certificate n° : **DE012761-1**

Date: **31. May 2022**

Certification Manager (A. Sterl)



Page: 1 of 2

Certification body address: Bureau Veritas Certification Germany GmbH, Veritaskai 1, 21079 Hamburg

To check this certificate validity you may contact Bureau Veritas Certification. Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the Management Systems requirements may be obtained by consulting the organisation.



**BUREAU
VERITAS**

Bureau Veritas Certification

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 07795471452

Annex to the Certificate N° DE012761-1
awarded to

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61
22045 Hamburg, Germany

Bureau Veritas Certification has issued this annex to the
Management Certificate of the above mentioned company.

Standard

DIN EN ISO 14001:2015

Site	Scope of application
Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany	Development, manufacturing, distribution and service of medical endoscope-, diagnosis-, surgery-, and therapy systems.
Olympus Winter & Ibe GmbH Rheinstr. 8 14513 Teltow, Germany	

Date: **31. May 2022**

Page: 2 of 2

Certificate n° : **DE012761-1**

Valid until: **31. May 2025**



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-16024-01-00

Certification body address: Bureau Veritas Certification Germany GmbH, Veritaskai 1, 21079 Hamburg

To check this certificate validity you may contact Bureau Veritas Certification. Further clarifications regarding the scope of this certificate and the applicability of the Management Systems requirements may be obtained by consulting the organisation.





Bureau Veritas Certification

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Traducere din limba engleză

Certificat

Conferit

Olympus Winter & Ibe GmbH

Kuehnstr. 61

22045 Hamburg, Germania

Bureau Veritas Certification certifică faptul că Sistemul de management al organizației de mai sus a fost evaluat și s-a constatat că este în conformitate cu cerințele standardelor detaliate mai jos.

Standardul

DIN EN ISO 14001:2015

Domeniul de aplicare

Dezvoltarea, fabricarea, distribuția și service-ul sistemelor medicale endoscopice, de diagnosticare, chirurgicale și terapeutice.

Data începerii ciclului de certificare: **01 iunie 2022**

Făcând obiectul operării continue satisfăcătoare a sistemului de management al organizației, acest certificat expiră la data: **31 mai 2025**

Nr. certificat: **DE012761-1**

Data: **31 mai 2022**

Semnătură indescifrabilă

Director Certificare (A. Sterl)



Pagina: 1 din 2

Adresă organism de certificare: Bureau Veritas Certification Germany GmbH, Veritaskai 1, 21079 Hamburg

Pentru a verifica valabilitatea acestui certificat, puteți contacta Bureau Veritas Certification. Mai multe clarificări cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor Sistemelor de management pot fi obținute prin consultarea organizației.



Anexă la Certificatul nr. DE012761-1

conferit

Conferit

Olympus Winter & Ibe GmbH

Kuehnstr. 61

22045 Hamburg, Germania

Bureau Veritas Certification a emis această anexă la Certificatul de management al companiei menționate mai sus.

Standard

Unitate	Domeniul de aplicare
Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germania	Dezvoltarea, fabricarea, distribuția și service-ul sistemelor medicale endoscopice, de diagnosticare, chirurgicale și terapeutice.
Olympus Winter & Ibe GmbH Rheinstr. 8 14513 Teltow, Germania	

Data: **31 mai 2022**

Pagina: 2 din 2

Certificat nr.: **DE012761-1**

Valabil până la: **31 mai 2025**



Adresă organism de certificare: Bureau Veritas Certification Germany GmbH, Veritaskai 1, 21079 Hamburg

Pentru a verifica valabilitatea acestui certificat, puteți contacta Bureau Veritas Certification. Mai multe clarificări cu privire la domeniul de aplicare al acestui certificat și aplicabilitatea cerințelor Sistemelor de management pot fi obținute prin consultarea organizației.

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Certificate



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

Registration No.: SX 1627783-1
Organization: Olympus Europa SE & Co. KG
Wendenstr. 20
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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ + FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL: 0715471452

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.: 1126841-150
Effective date: 2023-06-21
Expiry date: 2026-06-20
Issue date: 2023-06-05



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 1627783-1

Organizație: Olympus Europa SE & Co. KG
Wendenstr. 20
20097 Hamburg
Germania

Scop: Marketing-ul, vânzările și service-ul pentru sistemele optice, opto-digitale, electronice și mecanice, precum și accesoriile și consumabilele asociate din domeniul endoscopiei

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: 1126841-150
Data intrării în vigoare: 21.06.2023
Data expirării: 20.06.2026
Data emiterii: 05.06.2023

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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



Certificate JP19/071613.00

SGS

The management system of

Olympus Group

Olympus Corporation Ishikawa Facility 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japan

has been assessed and certified as meeting the requirements of
ISO 14001:2015

For the following activities

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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

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

This certificate is valid from 19 August 2023 until 19 August 2026 and remains valid subject to satisfactory surveillance audits.

Issue 8. Certified since 16 December 2019

Multiple certificates have been issued for this scope, the main certificate is numbered JP19/071613.00
Certified activities performed by additional sites are listed on subsequent pages.

Organization certified since 15 February 1998 and first certified by SGS on 16 December 2019.

Jonathan M. Hall

Authorised by
Jonathan Hall
Global Head - Certification Services

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



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Olympus Group



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCATOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 071571452

ISO 14001:2015

Issue 8
Sites
<p>Olympus Corporation Ishikawa Facility 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japan</p> <p>Promotion of environmental management in Olympus Group Research, development, related engineering supports and marketing of medical endoscopy systems and related products</p>
<p>Olympus Medical Systems Corporation Ishikawa Facility 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japan</p> <p>Research, development, related engineering supports and marketing of medical endoscopy systems and related products</p>
<p>Olympus Corporation Utsugi Facility 2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo Japan</p> <p>Research, development and related engineering supports of medical endoscopy systems and related products</p>
<p>Olympus Medical Systems Corporation Utsugi Facility 2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo Japan</p> <p>Research, development and related engineering supports of medical endoscopy systems and related products</p>



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued

Olympus Group

SGS

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCATOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL: 0719171452

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ISO 14001:2015

Olympus Corporation Nagano Facility Tatsuno 6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken Japan
Design, development, manufacture and repair of medical devices
Nagano Olympus Co., Ltd. Main Office 6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken Japan
Design, development, manufacture and repair of medical devices
Olympus Medical systems Corporation Nagano Facility Tatsuno 6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken Japan
Technology development for distal end of endoscope
Olympus Corporation Nagano Facility Ina-site 5128 Nishi-machi, Ina-shi, Nagano-ken Japan
Management of medical endoscopes parts accepted to be repaired
Nagano Olympus Co., Ltd. Ina Office 5128 Nishi-machi, Ina-shi, Nagano-ken Japan
Repair and inspection of medical endoscopes



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued

Olympus Group

SGS



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ISO 14001:2015

Shirakawa Olympus Co., Ltd 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japan
Design and development, manufacture and servicing of medical endoscopy systems and related products; Contracted manufacture of printed circuit board units
Shirakawa Olympus Co., Ltd Repair Department 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japan
Repair of medical endoscopy systems and related products Inspection for demo/loaners of medical endoscopy systems and related products
Olympus Corporation CPC Shirakawa 3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japan
Procurement, quality control, logistics of parts used in products and repair



This document is an authentic electronic certificate for Client business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued

Olympus Group

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22089
TEL.: 0749471452

SGS

ISO 14001:2015

Aizu Olympus Co., Ltd.
Aizu Factory
3-1-1 Niidera-kita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japan

Design and manufacture of medical endoscopy systems and related products

Aizu Olympus Co., Ltd.
Kita Aizu Factory
1-95 Mamiyashinmachikita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japan

Design and manufacture of medical endoscopy systems and related products

Olympus Corporation
Procurement : Aizu
3-1-1 Niidera-kita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japan

Production startup management and quality control of new parts used in medical endoscopy systems



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued

Olympus Group

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22089
TEL.: 0749471452

SGS

ISO 14001:2015

Aomori-Olympus Corporation Aomori-plant 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken Japan Design, development and manufacture of medical endoscopy systems related products
Olympus Corporation Procurement : Aomori 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken Japan Production startup management and quality control of new parts used in medical endoscopy systems related products
Aomori-Olympus Corporation Hirosaki-Operation 1-1-5 Ohgi-machi, Hirosaki-shi, Aomori-ken Japan Logistics of medical endoscopy systems related products
Olympus Corporation Procurement : Hirosaki 1-1-5 Ohgi-machi, Hirosaki-shi, Aomori-ken Japan Procurement, quality control, logistics of production parts used in medical endoscopy systems related products



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued
Olympus Group

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22089
TEL.: 0749471452

SGS

ISO 14001:2015

Olympus Medical Systems Corporation
Hinode Plant
34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo Japan

Manufacture, design and development of production technology of medical endoscopy systems and related products



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued

Olympus Group

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22089
TEL.: 0749471452

SGS

ISO 14001:2015

Olympus Terumo-Bio Material corporation Mishima-plant 454-1 Higashino, Nagaizumi-cho, Suntou-gun, Shizuoka-ken Japan
Manufacture, design and development of biomaterials
Olympus Terumo-Bio Material corporation R&D Center 1002-1 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Suntou-gun, Shizuoka-ken Japan
Design and development of biomaterials



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions |SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued

Olympus Group

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22089
TEL.: 0749471452

SGS

ISO 14001:2015

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

Manufacture of Accessories for Medical Endoscopy and Medical Parts



This document is an authentic electronic certificate for Client' business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



Certificate JP19/071613.00, continued

Olympus Group

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22089
TEL.: 0749471452

SGS

ISO 14001:2015

OLYMPUS Trading (ShangHai) Co.,Ltd. GuangZhou Branch No. 3 Panshan Building, No.537 Northern Panyu Avenue, Panyu District, Guangzhou, 511400 Guangdong Province, China
Manufacture of Loading Equipment for Medical Use, Repair of Endoscopes and Peripherals for Medical Use
Olympus Trading (Shanghai) Limited Head-office Unit E, F, G,3F, & Unit B, 1F 185 Taigu Rd., Pilot F.T.Z., Shanghai 200131, China
Logistics, import and export trading and service of medical equipment
Olympus Trading (Shanghai) Limited Warehouse Part AB, 2nd Floor, Building B, No. 5-6, Lane 251, Shendong Road, Pudong New District, Shanghai, China
Logistics of medical equipment
Olympus Trading (Shanghai) Limited Jinqiao Branch 1F zone A, 2F,4F zone A, 5-8F, Building 3, No.778, Jinji Road, Pudong New Area, Shanghai, China
Repair of medical equipment



This document is an authentic electronic certificate for Client's business purposes use only. Printed version of the electronic certificate are permitted and will be considered as a copy. This document is issued by the Company subject to SGS General Conditions of certification services available on Terms and Conditions | SGS. Attention is drawn to the limitation of liability, indemnification and jurisdictional clauses contained therein. This document is copyright protected and any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful.



COPIE

Certificat JP19/071613.00

Sistemul de management al

Grupul Olympus

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



SGS

Traducere din limba engleză

Olympus Corporation Unitatea Ishikawa Facility 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japonia a fost evaluată și certificată ca îndeplinind cerințele

ISO 14001:2015

Pentru următoarele activități

Domeniul medical: Proiectarea, dezvoltarea, producția și serviciile ocazionale (reparațiile, întreținerea și instruirea clienților) pentru endoscoape gastrointestinale, endoscoape chirurgicale, instrumente endoscopice, endoscoape ecografice și accesorii.

Domeniul biomaterialelor: Proiectarea, dezvoltarea și fabricarea oaselor artificiale și accesoriilor

Prezentul certificat este valabil începând cu data de 19 august 2023 până la data de 19 august 2026 și rămâne valabil sub rezerva unor audituri de supraveghere satisfăcătoare.

Versiunea 8. Certificat din 16 decembrie 2019

Au fost emise mai multe certificate în acest scop, certificatul principal având numărul JP19/071613.00. Activitățile certificate efectuate de unități suplimentare sunt enumerate în paginile următoare.

Organizație certificată din 15 februarie 1998 și certificată pentru prima dată de SGS pe 16 decembrie 2019.

Semnătură indescifrabilă

Autorizat de

Jonathan Hall

Director Global - Servicii de certificare

SGS United Kingdom Ltd

Rossmore Business Park, Ellesmere Port, Cheshire, CH65 3EN, Marea Britanie

T +44 (0)151 350-6666- www.sgs.com



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Companie făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

Pagina 1/10



COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus

SGS

ISO 14001:2015

Versiunea 8	
Unități	
Olympus Corporation Unitatea Ishikawa 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japonia	
Promovarea managementului mediului în Grupul Olympus Cercetarea, dezvoltarea, suporturi aferente ingineriei și marketing pentru sistemele endoscopice medicale și produselor aferente	
Olympus Medical Systems Corporation Unitatea Ishikawa 2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japonia	
Cercetarea, dezvoltarea, suporturi aferente ingineriei și marketing pentru sistemele endoscopice medicale și produselor aferente	
Olympus Corporation Unitatea Utsugi 2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia	
Cercetarea, dezvoltarea, suporturi aferente ingineriei și marketing pentru sistemele endoscopice medicale și produselor aferente	
Olympus Medical Systems Corporation Unitatea Utsugi 2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia	
Cercetarea, dezvoltarea, suporturi aferente ingineriei și marketing pentru sistemele endoscopice medicale și produselor aferente	

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Compania făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus

SGS

ISO 14001:2015

Olympus Corporation
Nagano Unitatea Tatsuno
6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken, Japonia

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

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

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și repararea dispozitivelor medicale

Nagano Olympus Co., Ltd.
Sediul principal
6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken, Japonia



Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și repararea dispozitivelor medicale

Olympus Medical Systems Corporation
Nagano Unitatea Tatsuno
6666 Inatomi, Ooaza, Tatsuno-machi, Kamiina-gun, Nagano-ken, Japonia

Dezvoltarea tehnologiei pentru capătul distal al endoscopului

Olympus Corporation
Nagano Unitatea Ina-site
5128 Nishi-machi, Ina-shi, Nagano-ken Japonia

Managementul pieselor endoscoapelor medicale acceptate pentru reparații

Nagano Olympus Co., Ltd.
Sediul Ina
5128 Nishi-machi, Ina-shi, Nagano-ken Japonia

Repararea și inspecția endoscoapelor medicale



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

Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Company făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus



ISO 14001:2015

Shirakawa Olympus Co., Ltd.

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japonia

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea și întreținerea sistemelor endoscopice medicale și a produselor aferente; fabricarea contractată a unităților de plăci de circuite imprimat

Shirakawa Olympus Co., Ltd.

Departamentul Reparații

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japonia

Repararea sistemelor endoscopice medicale și a produselor aferente

Inspecția pentru demo/produselor înlocuitoare pe perioada reparației sistemelor endoscopice medicale și produselor aferente

Olympus Corporation

CPC Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigou-mura, Nishi-Shirakawa-gun, Fukushima-ken Japonia

Achiziția, controlul calității, logistica părților uzate ale produselor și repararea

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Compania făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus



ISO 14001:2015

Aizu Olympus Co., Ltd.
Fabrica Aizu
3-1-1 Niidera-kita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japonia

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Proiectarea și fabricarea sistemelor endoscopice medicale și a produselor aferente

Aizu Olympus Co., Ltd.
Kita Fabrica Aizu
1-95 Mamiyashimachikita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japonia

Proiectarea și fabricarea sistemelor endoscopice medicale și a produselor aferente

Olympus Corporation
Achiziții: Aizu
3-1-1 Niidera-kita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japonia

Managementul începerii producției și controlul calității pentru noile piese utilizate în sistemele endoscopice medicale



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Compania făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus



ISO 14001:2015

Aomori-Olympus Corporation Fabrica Aomori 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken Japonia Proiectarea și fabricarea sistemelor endoscopice medicale și a produselor aferente
Olympus Corporation Achiziții: Aomori 2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori-ken Japonia Managementul începerii producției și controlul calității pentru noile piese utilizate în sistemele endoscopice medicale
Aomori-Olympus Corporation Hirosaki-Operare 1-1-5 Ohgi-machi, Hirosaki-shi, Aomori-ken Japonia Logistica produselor aferente sistemelor endoscopice medicale
Olympus Corporation Achiziții: Hirosaki 1-1-5 Ohgi-machi, Hirosaki-shi, Aomori-ken Japonia Achiziția, controlul calității, logistica pieselor din producție utilizate în produsele aferente sistemelor endoscopice medicale

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de SGS, făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus

ISO 14001:2015

Olympus Medical Systems Corporation
Fabrica Hinode
34-3 Hirai, Hinode-machi, Nishitama-gun, Tokyo Japonia

Fabricarea, proiectarea și dezvoltarea tehnologiei producției sistemelor endoscopice medicale și a produselor aferente

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL: 0719471452



ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL: 0719471452

Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Company făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus



ISO 14001:2015

Olympus Terumo-Bio Material Corporation
Fabrica Mishima
454-1 Higashino, Nagaizumi-cho, Suntou-gun, Shizuoka-ken Japonia

Fabricarea, proiectarea și dezvoltarea biomaterialelor

Olympus Terumo-Bio Material Corporation
Centrul R&D
1002-1 Shimonagakubo, Nagaizumi-cho, Suntou-gun, Shizuoka-ken Japonia

Proiectarea și dezvoltarea biomaterialelor

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 9745471452



ROMANIA
MINISTERUL JUSTITIEI
MINA FANEA-IVANOVICI
TRADUCĂTOR AUTORIZAT
ENGLEZĂ * FRANCEZĂ
AUT. NR. 22069
TEL.: 9745471452

Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Company, făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus



ISO 14001:2015

Olympus Vietnam Co., Ltd.

Fabrica Vietnam

8 Street, Long Thanh Zona Industrială, Comuna Tam An, Districtul Long Thanh, Provincia Dong Nai, Vietnam

Fabricarea accesoriilor pentru endoscopie medicală și piese medicale

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Company făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare
Sistemul de management al
Grupul Olympus



ISO 14001:2015

Olympus Trading (ShangHai) Co., Ltd. Sucursala GuangZhou Nr. 3 Clădirea Panshan, nr. 537, Atrada Northern Panyu, Districtul Panyu, Guangzhou, 511400, Provincia Guangdong, China	Fabricarea echipamentelor de încărcare pentru uz medical, repararea endoscoapelor și perifericelor de uz medical
Olympus Trading (Shanghai) Limited Sediul social Unitatea E, F, G, 3F, & Unitatea B, 1F 185 Taigu Rd., Pilot F.T.Z., Shanghai 200131, China	Logistică, comerț import și export și service pentru echipamente medicale
Olympus Trading (Shanghai) Limited Depozit Partea AB, etaj 2, clădirea B. nr. 5-6, Lane 251, Shendong Road, Pudong New District, Shanghai, China	Logistica echipamentelor medicale
Olympus Trading (Shanghai) Limited Sucursala Jinqiao 1F zona A, 2F, 4F zona A, 5-8F, Clădirea 3, nr. 778, Jinji Road, Pudong New Area, Shanghai, China	Repararea echipamentelor medicale

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



Prezentul document este un certificat electronic utilizat doar în scopurile activității Clientului. Versiunea tipărită a certificatului electronic este permisă și va fi considerată a fi o copie. Prezentul document este emis de Company făcând obiectul Condițiilor Generale SGS de servicii de certificare disponibile în Termeni și Condiții/SGS. Se atrage atenția asupra clauzelor privind limitarea răspunderii, despăgubirilor și de jurisdicție conținute aici. Prezentul document este protejat privind drepturile de autor și orice modificare neautorizată, contrafacere sau falsificare a conținutului sau aspectului acestui document este ilegală.

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737637 R000

Manufacturer: KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

Address:

KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
SS2 5QH
United Kingdom

Single Registration Number: GB-MF-000035162

EU Authorised Representative: Olympus Europa SE & CO. KG

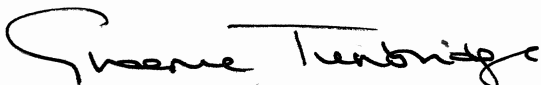
Address:

Wendenstrasse 14-20
Hamburg
20097
Germany

Scope: See attached **Device Schedule**

On the basis of our examination of the quality system in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III, the quality system meets the requirements of the Regulation. For the placing on the market of Class III devices, and Class IIb implantable devices that are not considered well-established technologies as specified in Article 52(4) an additional Annex IX Chapter II certificate is required.

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



Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

First Issue Date: **2021-11-29**

Current Issue Date: **2023-06-05**

Starting Validity Date: **2023-06-05**

Expiry Date: **2026-11-28**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

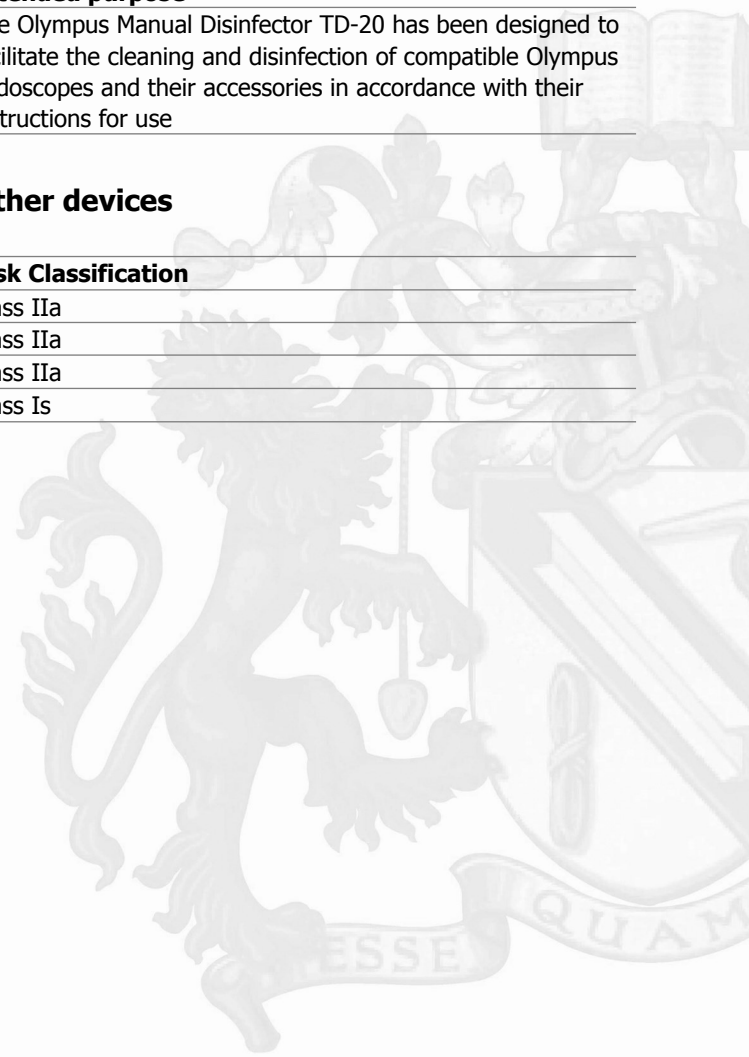
MDR 737637 R000

Device Schedule: Class III and Class IIb devices

Class IIb	Intended purpose
Disinfection systems	The Olympus Manual Disinfector TD-20 has been designed to facilitate the cleaning and disinfection of compatible Olympus endoscopes and their accessories in accordance with their instructions for use

Device Schedule: Class IIa, Custom-made and other devices

Device(s)	Risk Classification
Surgical irrigators	Class IIa
Surgical aspirators	Class IIa
Tubing accessories	Class IIa
Endocuff Vision	Class Is



First Issue Date: **2021-11-29**

Current Issue Date: **2023-06-05**

Starting Validity Date: **2023-06-05**

Expiry Date: **2026-11-28**

...making excellence a habit.™

EU Quality Management System Certificate

Regulation (EU) 2017/745, Annex IX Chapter I and III

MDR 737637 R000

Certificate History

(References to applicable Common Specifications, Harmonized Standards complied with, and the relevant test and audit reports that support any of the below certificate changes may be requested from Certificate.Verification@bsigroup.com)

Date	Reference Number	Action
2021-11-29	3308074	Issued
2023-04-13	3793914	Supplemented – addition of device categories: Surgical irrigators, Surgical aspirators, Tubing accessories
Current	30000962	Supplemented – Addition of Endocuff Vision device.



First Issue Date: **2021-11-29**

Current Issue Date: **2023-06-05**

Starting Validity Date: **2023-06-05**

Expiry Date: **2026-11-28**

...making excellence a habit.™

Certificat UE pentru Sistem de Management al Calității

Regulamentul (UE) 2017/745, anexa IX capitolul I și III

MDR 737637 R000

Producător: KeyMed (Echipamente medicale și industriale) Ltd

Adresa:

KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
SS2 5QH
Marea Britanie

Număr unic de înregistrare: GB-MF-000035162

Reprezentant autorizat UE: Olympus Europa SE & CO. KG

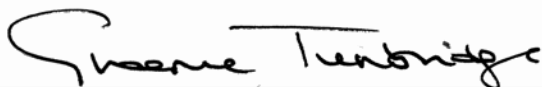
Adresa:

Wendenstrasse 14-20
Hamburg
20097
Germania

Domeniul de aplicabilitate: Consultați atașamentul **Listă dispozitive**

Pe baza examinării noastre a sistemului calității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, Anexa IX Capitolul I și III, sistemul calității îndeplinește cerințele Regulamentului. Pentru introducerea pe piață a dispozitivelor din clasa III și a dispozitivelor implantabile din clasa IIb care nu sunt considerate tehnologii bine stabilite, conform articolului 52(4), este necesar un certificat suplimentar din anexa IX capitolul II.

Pentru și în numele BSI, un organism notificat pentru regulamentul de mai sus (organism notificat numărul 2797):



Graeme Tunbridge, Vicepreședinte executiv Dispozitive medicale

Data primei emiteri: **29-11-2021**

Data emiterii curente: **05-06-2023**

Data de start a valabilității: **05-06-2023**

Data de expirare: **28-11-2026**

...making excellence a habit.™

Pagina 1 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al producătorului conform cerințelor regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat. Acest certificat a fost eliberat electronic și este supus condițiilor contractului.

Contact organism notificat: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Țările de Jos. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80

Contact corporatist: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, MB. Membră a grupului de companii BSI

Certificat UE pentru Sistem de Management al Calității

Regulamentul (UE) 2017/745, anexa IX capitolul I și III

MDR 737637 R000

Listă dispozitive: Dispozitive Clasa III și Clasa IIb

Clasa IIb	Scopul vizat
Sisteme de dezinfecție	Olympus Manual Disinfector TD-20 a fost proiectat pentru a facilita curățarea și dezinfectarea endoscoapelor Olympus compatibile și a accesoriilor acestora, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale acestora.

Listă dispozitive: Clasa IIa, Dispozitive personalizate și alte dispozitive

Dispozitiv(e)	Clasa de risc
Irigatoare chirurgicale	Clasa IIa
Aspiratoare chirurgicale	Clasa IIa
Accesorii tubulaturi	Clasa IIa
Endocuff Vision	Clasa Is

Data primei emiteri: **29-11-2021**

Data emiterii curente: **05-06-2023**

Data de start a valabilității: **05-06-2023**

Data de expirare: **28-11-2026**

...making excellence a habit.™

Pagina 2 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al producătorului conform cerințelor regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.
 Acest certificat a fost eliberat electronic și este supus condițiilor contractului.
 Contact organism notificat: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Țările de Jos. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
 Contact corporatist: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, MB. Membră a grupului de companii BSI

Certificat UE pentru Sistem de Management al Calității

Regulamentul (UE) 2017/745, anexa IX capitolul I și III

MDR 737637 R000

Istoric Certificat

(Referințele la specificațiile comune aplicabile, standardele armonizate respectate și rapoartele relevante de testare și audit care susțin oricare dintre modificările de mai jos ale certificatului pot fi solicitate de la Certificate.Verification@bsigroup.com)

Data	Număr referință	Acțiune
29-11-2021	3308074	Emitere
13-04-2023	3793914	Suplimentare – adaugarea categoriilor de aparate: Irigatoare chirurgicale, Aspiratoare chirurgicale, Accesorii tubulaturi
Actual	30000962	Suplimentare – adăugarea echipamentului Endocuff Vision.

Data primei emiteri: **29-11-2021**

Data de start a valabilității: **05-06-2023**

Data emiterii curente: **05-06-2023**

Data de expirare: **28-11-2026**

...making excellence a habit.™

Pagina 3 din 3

Valabilitatea acestui certificat este condiționată de menținerea sistemului de calitate al producătorului conform cerințelor regulamentului, așa cum este demonstrat prin activitățile de supraveghere necesare ale organismului notificat.
Acest certificat a fost eliberat electronic și este supus condițiilor contractului.
Contact organism notificat: BSI Group The Netherlands B.V., Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP, Amsterdam, Țările de Jos. Tel: + 31 (0) 20 346 07 80
Contact corporatist: BSI Group Assurance Limited, înregistrată în Anglia sub numărul 05435540 la 389 Chiswick High Road, Londra, W4 4AL, MB. Membră a grupului de companii BSI

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

The company listed on this certificate has been audited to and found to conform with ISO 13485:2016 including the following country specific requirements:

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

Brazil: RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 - Good Manufacturing Practices, RDC ANVISA n. 551/2021

Canada: Medical Devices Regulations - Part 1 - SOR 98/282

Japan: MHLW MO No 169 (2004), as amended by MHLW MO No 60 (2021), PMD Act

USA: 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 - Subparts A to D

Design, development, manufacture, distribution, servicing, and installation of flushing pumps, workstation carts, endoscope disinfection systems and accessories including sterile accessories, used in endoscopic applications.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2018-10-26

Effective Date: 2024-03-25

Expiry Date: 2027-03-24



BSI Group America Inc. is an MDSAP recognised auditing organization

Page: 1 of 2

...making excellence a habit.™

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

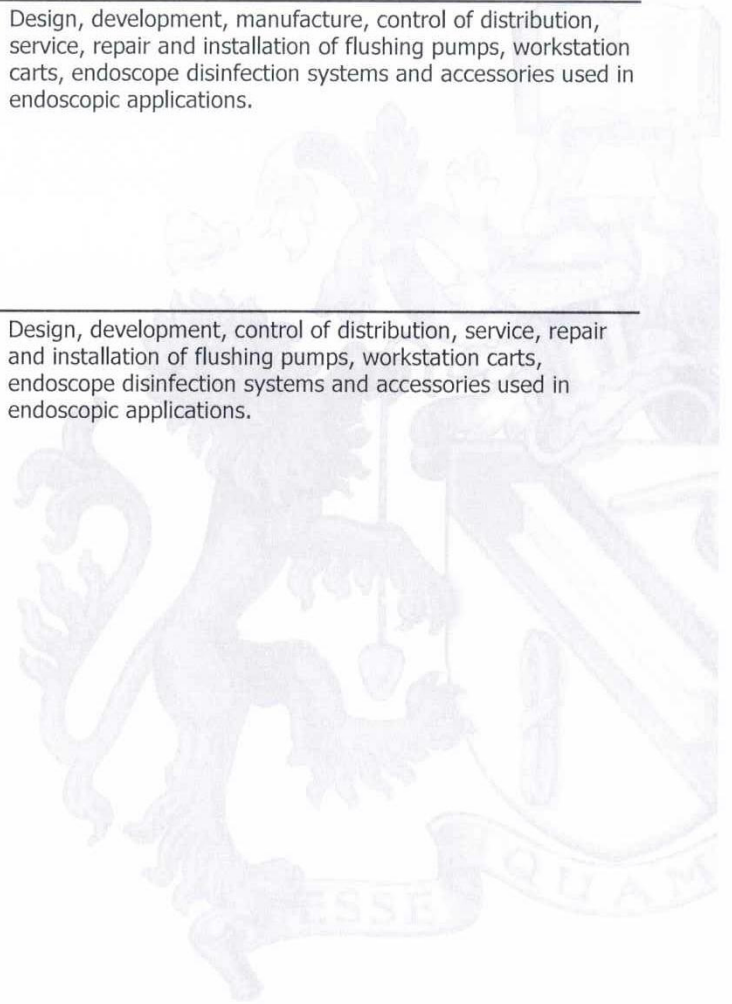
Administrative activities, HR, customer service, QARA and control of outsourced processes.

KeyMed (Medical & Industrial
Equipment) Ltd
Medical Device Manufacture Centre
Journeymans Way
Temple Farm Industrial Estate
Southend on Sea
Essex
SS2 5TF
United Kingdom
Facility ID Number: F000254

Design, development, manufacture, control of distribution, service, repair and installation of flushing pumps, workstation carts, endoscope disinfection systems and accessories used in endoscopic applications.

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

Design, development, control of distribution, service, repair and installation of flushing pumps, workstation carts, endoscope disinfection systems and accessories used in endoscopic applications.



Original Registration Date: 2018-10-26

Effective Date: 2024-03-25

Expiry Date: 2027-03-24

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](https://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.

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**

Compania menționată pe acest certificat a fost auditată și s-a constatat că este conformă cu ISO 13485:2016, inclusiv cu cerințele specifice din următoarele țări:

Australia : Regulamentul privind Produsele terapeutice (Dispozitive medicale), 2002, Anexa 3, Partea 1 (fără Partea 1.6) – Procedura Completă de Asigurare a Calității;

Brazilia : RDC ANVISA n. 67/2009, RDC ANVISA n. 665/2022 – Bune practici privind producția, RDC ANVISA n. 551/2021;

Canada : Regulamentul privind dispozitivele medicale – Partea 1-SOR 98/282;

Japonia – MHLW Ordonanța Ministerială nr. 169 (2004) modificată prin MHLW Ordonanța Ministerială nr 60 (2021), Legea PMD

SUA : 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpărțile de la A la D

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea, distribuția, întreținerea și instalarea pompelor de spălare, cărucioarelor pentru stații de lucru, sistemelor și accesoriilor de dezinfecție a endoscoapelor, inclusiv accesorii sterile, utilizate în aplicații endoscopice.

Pentru și în numele BSI:

Semnătură indescifrabilă
Graeme Tunbridge, Vicepreședinte senior – Dispozitive Medicale

Data înregistrării inițiale: 26.10.2018

Data intrării în vigoare: 25-03-2024

Data expirării: 24.03.2027

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.



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, resurse umane, serviciu pentru clienți, QARA (Asigurarea calității și afaceri de reglementare) și controlul proceselor externalizate.
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, producția, controlul distribuției, întreținerea, repararea și instalarea pompelor de spălare, cărucioarelor pentru stații de lucru, sistemelor și accesoriilor de dezinfecție a endoscoapelor.
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, controlul distribuției, întreținerea, repararea și instalarea pompelor de spălare, cărucioarelor pentru stații de lucru, sistemelor și accesoriilor de dezinfecție a endoscoapelor.

Data înregistrării inițiale: 26.10.2018
Data expirării: 24.03.2027

Data intrării în vigoare: 25-03-2024

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.





America

CERTIFICATE

No. QS6 011634 0208 Rev. 02

Certificate Holder:
medela

Medela AG
Lättichstrasse 4b
6340 Baar
SWITZERLAND

Certification Mark:



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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





Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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





Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



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





America

CERTIFICAT

Nr. QS6 011634 0208 Rev.02

Deținătorul certificatului:

medela **MEDELA AG**
Lättichstrasse 4b6340 Baar
ELVEȚIAConform cu originalul
True copy
Copie conforme

Marca certificatului:



Domeniul de aplicabilitate al certificatului: Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție și servicii de sisteme pompe săn, 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



Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

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





Conform cu originalul
True copy
Copie conforme

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





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

Conform cu originalul
 True copy
 Copie conforme



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.zslg.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.zlg.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(ele) 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

Conform cu originalul
True copy
Copie conforme



C. Dicks

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.zlg.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:

