

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

Registration No.: HD 60123878 0001

Report No.: 12018179 022

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

Products: Design and Development, Manufacture of Medical Endoscopy
Systems, Diagnostic, Operation and Treatment Products

(see attachments for products and additional sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60078827 0001

Expiry Date: 2022-11-02

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

Effective Date: 2017-11-03

Date: 2017-10-12



Notified Body

M. Aihara

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Traducere din limba engleza



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

Nr. Înregistrare: HD 60123878 0001

Nr. Raport: 12018179 022

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

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

Data expirării: 02.11.2022

Organismul Notificat declară prin prezenta că au fost îndeplinite cerințele Anexei II, excluzând secțiunea 4 a directivei 93/42/CEE pentru produsele specificate. Producătorul mai sus menționat a stabilit și aplică un sistem de asigurare a calității, care este supus unei supravegheri periodice, definită în Anexa II, secțiunea 5 a directivei menționate anterior. Pentru comercializarea echipamentelor din clasa III acoperite de acest certificat, este necesar un certificat CE de examinare proiectare în conformitate cu Anexa II, secțiunea 4.

Data intrării în vigoare: 03-11-2017

Data: 12.10.2017

Organism notificat
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



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60123878 0001

Report No.: 12018179 022

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

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

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

Electrosurgical Equipment

Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors

Laparoscopic Insufflators

Ultrasound Surgical Equipment

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems



Notified Body

M.Sc. M. Aihara

Date: 2017-10-12



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Atasament la
Certificat

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

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

Produse incluse:

- Sisteme medicale de endoscopie:
 - Endoscoape
 - Echipamente endoterapie
 - Procesoare de imagine
 - Pompe pentru endoscopie
 - Surse de lumină
 - Unități de detectare poziție
 - Unități de cauterizare electrotermică
 - Sisteme endochirurgicale integrate
 - Unitati de control/reglare endoscopice
- Echipamente electrochirurgicale
- Sonde și traductoare pentru litotriptoare cu ultrasunete
- Insuflatoare laparoscopice
- Echipamente chirurgicale cu ultrasunete
- Unitati de sterilizare
- Sisteme și endoscoape capsulă
- Sisteme de imagistica pentru diagnostic cu ultrasunete

Data: 12.10.2012

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





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

Registration No.: DD 60123877 0001

Report No.: 12018179 022

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

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

Expiry Date: 2022-11-02

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

Effective Date: 2017-11-03

Date: 2017-10-12



Notified Body

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the identification number 0197.

Traducere din limba engleza



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

Nr. Înregistrare: DD 60123877 0001

Nr. Raport: 12018179 022

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

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

Data expirării: 02.11.2022

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

Data intrării în vigoare: 03-11-2017

Data: 12.10.2017

Organism notificat

Ștampilă:

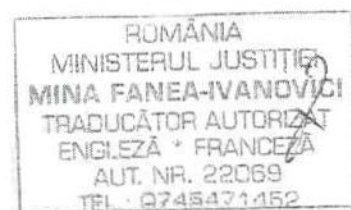
TUV Rheinland LGA Products GmbH

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



KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 4
	Page: 1 of 1

Wir / We

Name + Adresse der Firma:	Ecolab Deutschland GmbH
Name + address of manufacturer:	Ecolab-Allee 1
	40789 Monheim am Rhein - Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Olympus Cleaner
Typ / type	Reiniger für Endoskop-Maschinen Cleaner for automated endoscope re-processors
Klasse / class gemäß / according	I Anhang IX, Regel 1 / annex IX, rule 1
Stock Keeping Unit (SKU)	Ecolab - 3056770 Olympus – WD00216A

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 5 93/42/EEC gem. Anhang VII article 11 paragraph 5 93/42/EEC acc. to annex VII
Gültigkeitsdauer / Validity	26.05.2021

Pouravi
Krefting

Digitally signed by
Pouravi Krefting
Date: 2020.05.20
14:53:06 +02'00'

Monheim am Rhein,
19.05.2020

Pouravi Mate
Regulatory Affairs Specialist II

Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function
--------------------------	---------------------------------------

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 5
	Page: 1 of 1

Wir / We

Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germany
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Olympus Disinfectant
Typ / type	Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von Endoskopen Disinfectant for automated endoscope reprocessors
Klasse / class gemäß / according	II b Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II
Gültigkeitsdauer / Validity	26.05.2024



Monheim am Rhein,
15.04.2020

Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II

Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function
--------------------------	---------------------------------------