

## OLYMPUS STONE MANAGEMENT

Premium Devices for Efficient and Convenient Stone Treatment



# OLYMPUS STONE MANAGEMENT

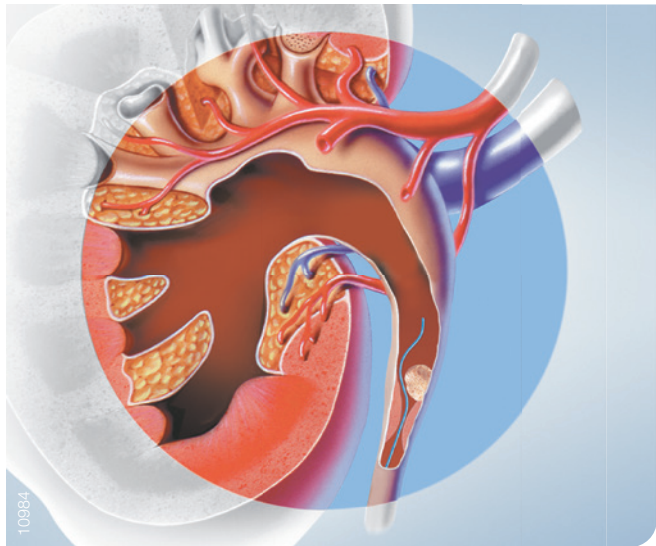
Having a long history in supporting physicians' needs in stone management through the provision of rigid and flexible ureteroscopes and the related video equipment, Olympus is well aware of the additional procedural requirements in terms of single-use instruments as well as holmium lasers and lithotriptors.

Olympus now offers a complete portfolio of stone management solutions in order to facilitate stone management procedures using premium-quality and innovative instruments as much as possible.

Olympus is constantly redefining total procedural solutions that enable you to achieve greater clinical success, improve patient safety and meet the financial goals of your practice. Olympus is your partner for your ureteroscopy needs and ensures that you will be at the forefront of See & Treat technology.



ACCESS

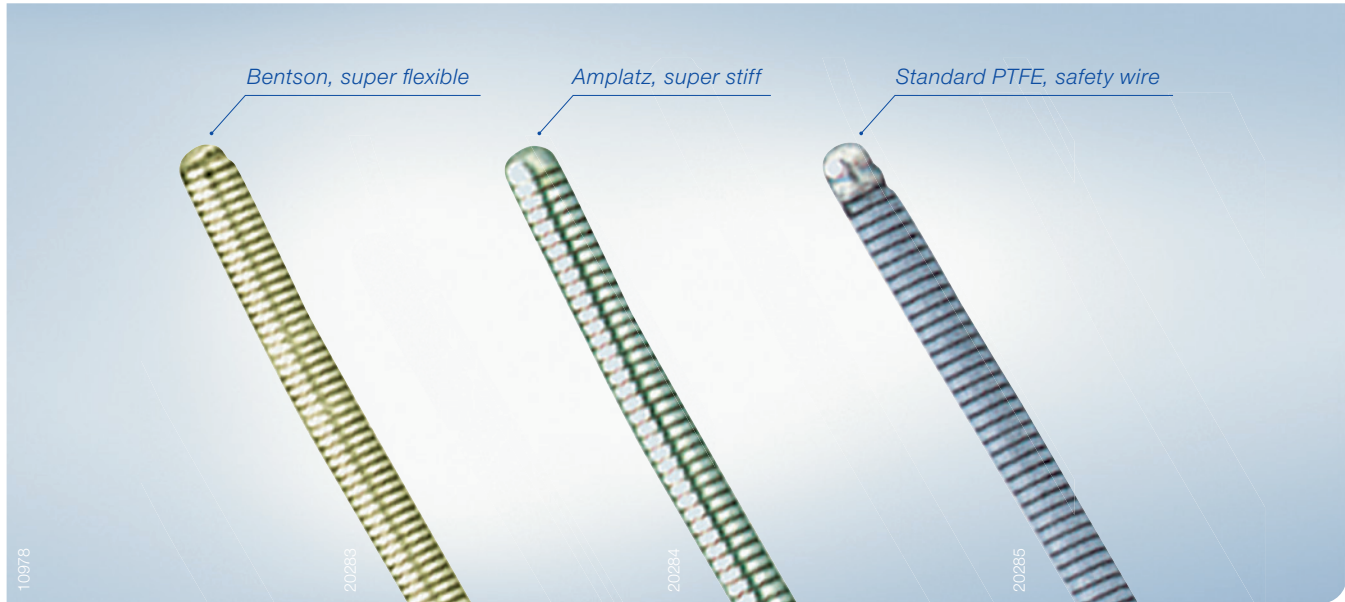


Getting access to the ureter or kidney is essential for every urologist treating stone burdens. Olympus recognizes the importance of achieving this access in a safe and time-efficient manner. Therefore, we provide a comprehensive lineup of nitinol and PTFE guidewires with various tip configurations to incorporate anatomical differences.



**E-Z Grip Torque Device**  
The E-Z Grip Torque Device is a little tool adding convenience to your procedures. When mounted on an angled guidewire, turning this to access the ureteral orifice becomes extremely comfortable.

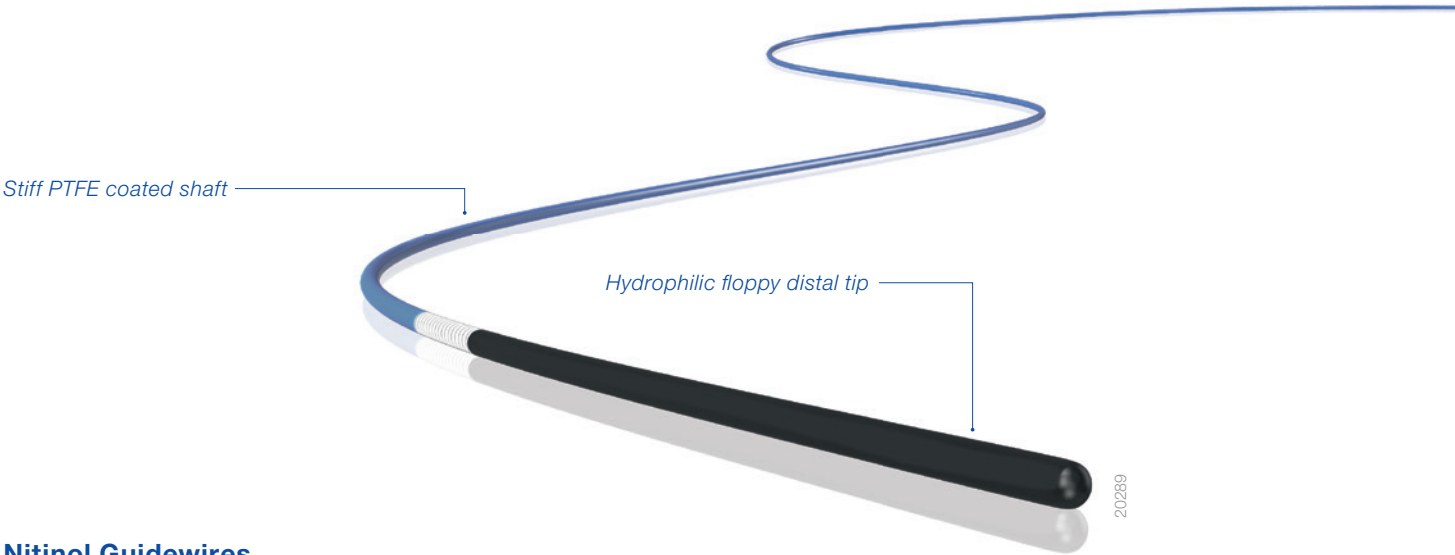
PTFE Guidewires



Hybrid Guidewires

UltraTrack – Hybrid Guidewire

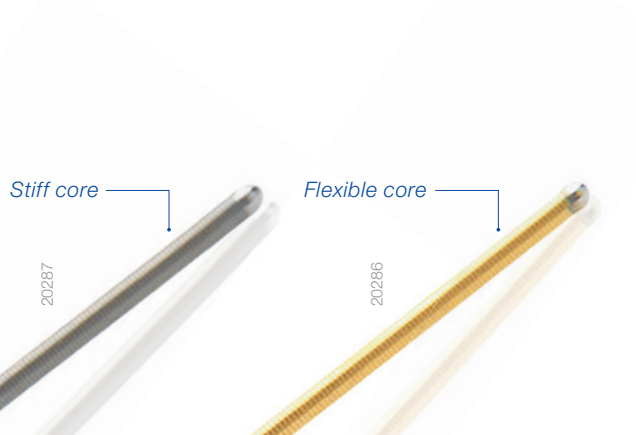
- Nitinol core with hydrophilic floppy tip and PTFE coated stiff shaft
- Hydrophilic floppy distal tip facilitates smooth and easy navigation through strictures and stone obstructions
- PTFE coated stainless steel coil optimizes grip and positioning
- Introducer coil allows for easy and safe surgeon controlled advancement of the wire
- Flexible proximal tip facilitates back loading of endoscopes



Nitinol Guidewires

Quattro – Two-in-One Guidewire

- Two tip characteristics aimed at accommodating different patient anatomies in one guidewire
- Flexible golden tip for accessing challenging anatomies
- Stiff silver tip for fast and easy access
- Extremely well differentiated during fluoroscopy due to tungsten tips

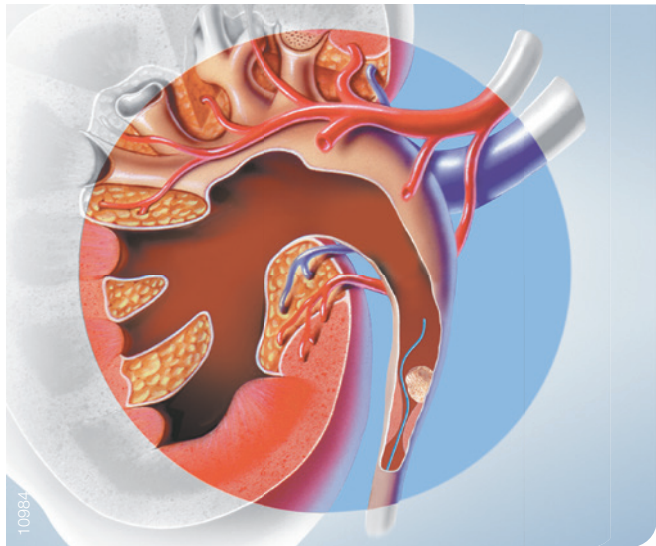


SureGlide – The Everyday Guidewire

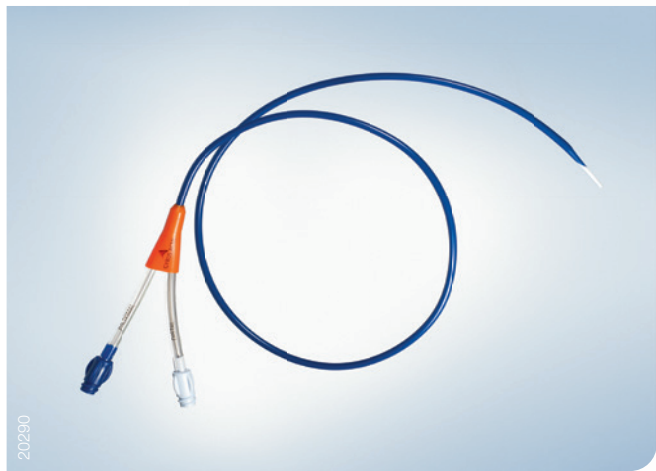
- Smooth, easy tracking through tortuous anatomy
- Nitinol core with hydrophilic coating facilitates initial access
- Features radiopaque jacket for clear visibility and easy positioning



ACCESS AND DILATION



Advancements in Olympus ureteroscope technology have delivered smaller profile shafts and lubricious atraumatic tips that reduce ureteroscopic dilation needs. To complement the advanced scope technology, we have designed a range of single-use dilation solutions, from guidewires to balloon dilators and access sheaths.



Catheter

Next to a standard open-end catheter, Olympus provides the option of having a dual lumen catheter to facilitate safety guidewire placement and contrast injection during ureteroscopy:

- Color-coded Luer lock connectors to match the distal and proximal lumens for intuitive guidewire placement
- 6 Fr flexible tip gradually transitions to 10 Fr body for atraumatic dilation of the ureteral orifice

Atraumatic tip dilation from 6–10 Fr

Stainless-steel reinforced sheath prevents kinking to avoid the ureterscope getting stuck



EZDilate Balloon

EZDilate Balloon Dilators are available in multiple sizes to allow for safe ureter dilation and stricture relief as well as safe access during percutaneous surgery with minimized patient trauma.

Hydrophilic and silicone coating for low-friction single-step dilation

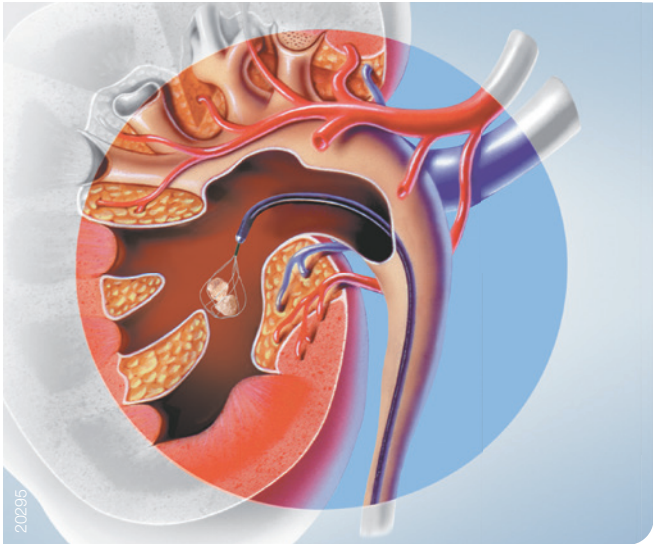
Radiopaque tip ensuring safe visualization prior to inflation

Tapered sheath for atraumatic insertion

UroPass Access Sheath

- Available from 10/12 to 13/15 Fr
- Establishes a conduit for atraumatic multiple instrument passage
- Stainless-steel reinforced sheath prevents kinking and resists sidewall collapse
- Hydrophilic coating reduces friction and facilitates passage

VISUALIZATION



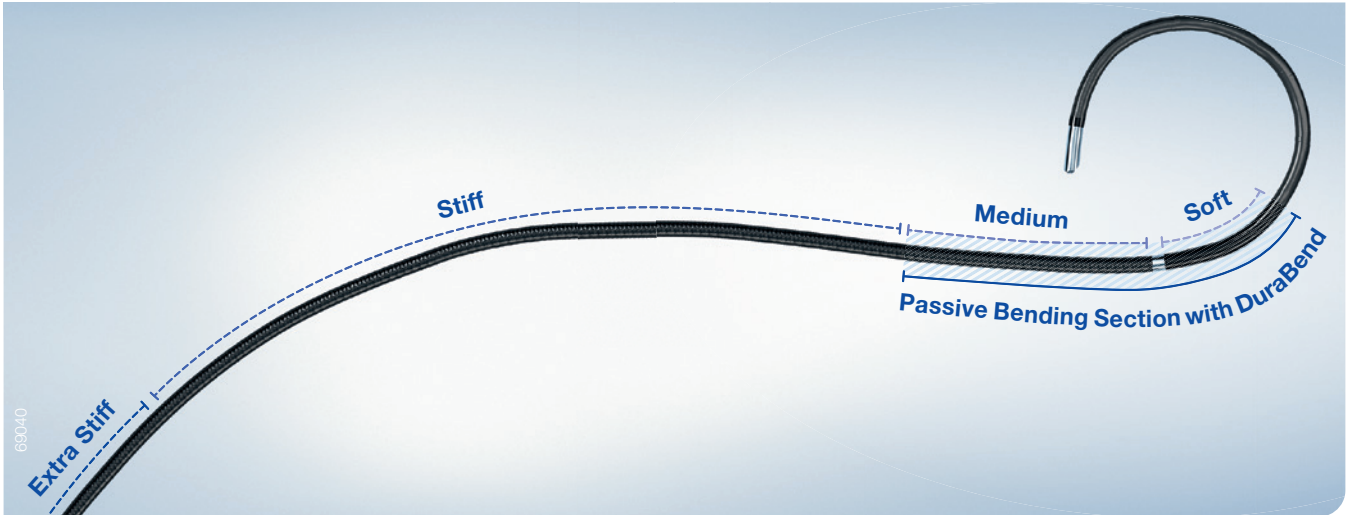
See what you have never seen before – the CCD imaging sensor in the distal end of the videoscope provides a bright, moiré-free image with high color reproduction without the need for a camera head.

This imaging portfolio is further strengthened by single-use accessories that facilitate the procedure.

Flexible Ureteroscopy

URF-V3 - High Image Quality and Durability in Superslim 8.4 Fr.

- Olympus's unique DuraBend insertion-tube design reduces stress on the bending section during insertion in the narrow renal pelvis by passive bending, which increases the durability of the URF-V3.
- 8.4 Fr slim URF-V3 fits into 10/12 Fr access sheath, allowing access in tight ureters.
- Deflection capabilities of 275° up and down allow for visualization of lower renal calyces as well as upper and middle calyces.
- The 120° rotation function allows the operator to change the shaft's angle by rotating a ring on the handle. This potentially allows for longer laser activation, making treatment of large stone burdens feasible.
- Large, distortion-free digital image with even illumination allows the surgeon to provide thorough and efficient treatment.



Olympus DuraBend Design

Fiberoptic Ureteroscopes

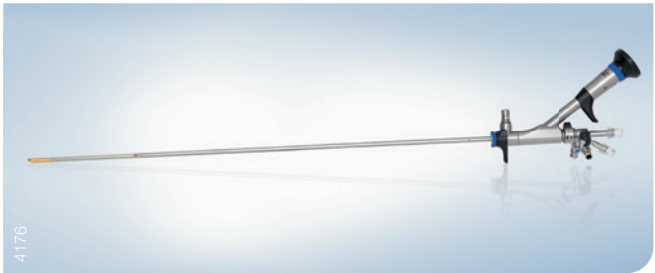
Olympus is known as an innovator in optical technology, which can also be seen in the high image quality of the fiber optic ureteroscopes.

The new URF-P7 with DuraBend design also facilitates renal access in difficult anatomy due to the extra-slim diameter of 7.95 Fr. The 4.5 Fr evolution tip allows for a smooth passage even without a ureteral access sheath.

The semi-rigid ureteroscopes equipped with up to 50,000 fibers and an atraumatic tip design, ensuring safe access and great visualization for procedures in the ureter.

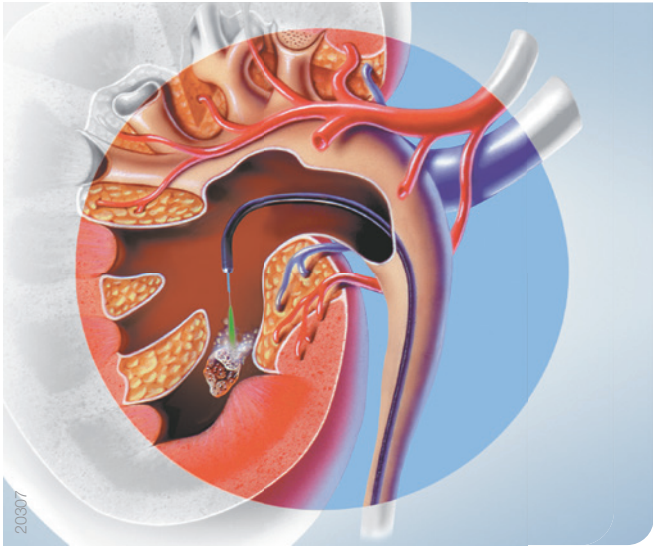
Accessories

Olympus's accessories are designed to provide additional convenience for your stone procedures. Our port seals ensure a safe fit for laser fibers and reduce leakages. With the manual irrigation system Irri-Flo the surgeon can manually control the flow of irrigation for higher visualization.



Irrigation delivery system and biopsy port seals

LITHOTRIPSY



Successful stone fragmentation depends largely on the ability to accurately apply the appropriate level of energy at the correct impact frequency to the exact target area of the stone. Olympus offers powerful advanced lithotripsy technology options for the fragmentation and removal of kidney, ureteral, and bladder stones regardless of the size, composition, or location.

ShockPulse-SE Lithotripter

The ShockPulse-SE lithotripter utilizes a single probe set which produces ultrasonic and mechanical impact action to fragment the hardest stone burdens efficiently. It is designed with a large lumen to fragment and remove stones with speed and safety as never seen before. The fact that it can be operated using the handpiece with one hand makes it extremely convenient for daily work. Its versatility in terms of probe variety for rigid ureteroscopy and PCNL is outstanding.



OLYMPUS EMPOWER H Laser Portfolio – H35, H65 and H100

The OLYMPUS EMPOWER H Laser Portfolio offers a full range of Holmium: YAG lasers and fibers to meet the diverse lithotripsy challenges physicians face each day.

- Wide range of setting capabilities for convenient stone treatment
- Treatment modes: Lithotripsy, soft tissue, and BPH for the H65 and H100
- Higher frequency affords greater versatility
- Wide range of laser fibers including 200 μm, 275 μm, 375 μm, 550 μm, 1000 μm, and 200 Series ball tip fiber
- Higher frequency facilitates dusting

Usability and User Interface

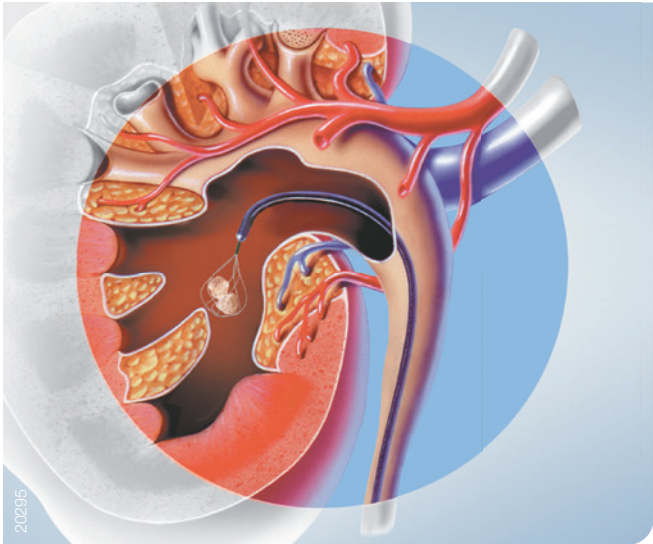
An intuitive user interface facilitates easy transition between emission modes and offers a simple selection of settings for convenient laser treatment. The option to save an individual setting selection enables the user to work with preferred treatment parameters.

Stabilization Mode

The OLYMPUS EMPOWER H65 and H100 offer a stabilization mode which creates a path of vapor between the fiber tip and the stone to stabilize the stone during dusting, resulting in a reduced retropulsion effect. The long pulse modulation allows a more efficient and precise treatment of stones due to reduced movement.



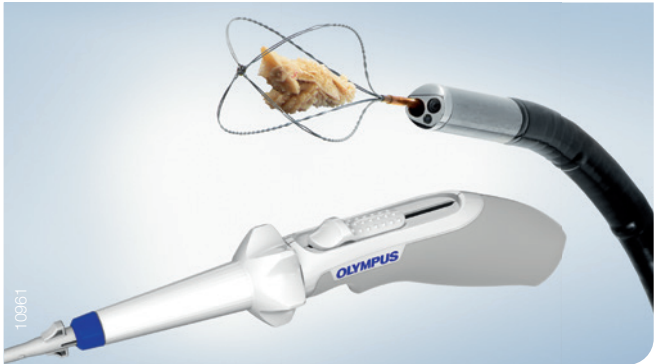
STONE RETRIEVAL



Olympus has focused on developing retrieval technology that simplifies the removal of stone fragments and tissue of all shapes and sizes in all anatomical situations while also minimizing patient trauma and reducing procedure times.

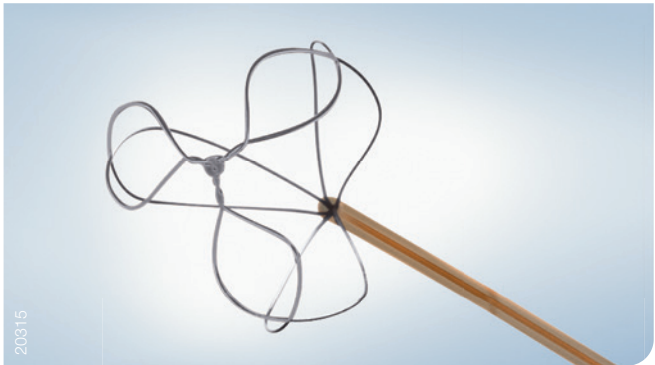
No-Tip Nitinol Baskets

The simple four-wire basket design allows for easy capture and release of stones. The no-tip design with round wires is safe for intrarenal use and minimizes tissue trauma during manipulation. The torque-responsive shaft and ergonomic handle provide the control and security to ensure safe and effective stone removal. Olympus offers a full range of no-tip nitinol baskets to ensure a safe stone removal.



Ultra-Catch Four-Wire No-Tip Nitinol Basket

A single-handed rotation and actuation thanks to the innovative rotation wheel combined with a patented distal-disc design to ensure an atraumatic stone retrieval. The twisted wire construction provides radial strength for manipulation in anatomical structures where movement can be restricted. The Ultra-Catch is equipped with a highly ergonomic gel-like handle.



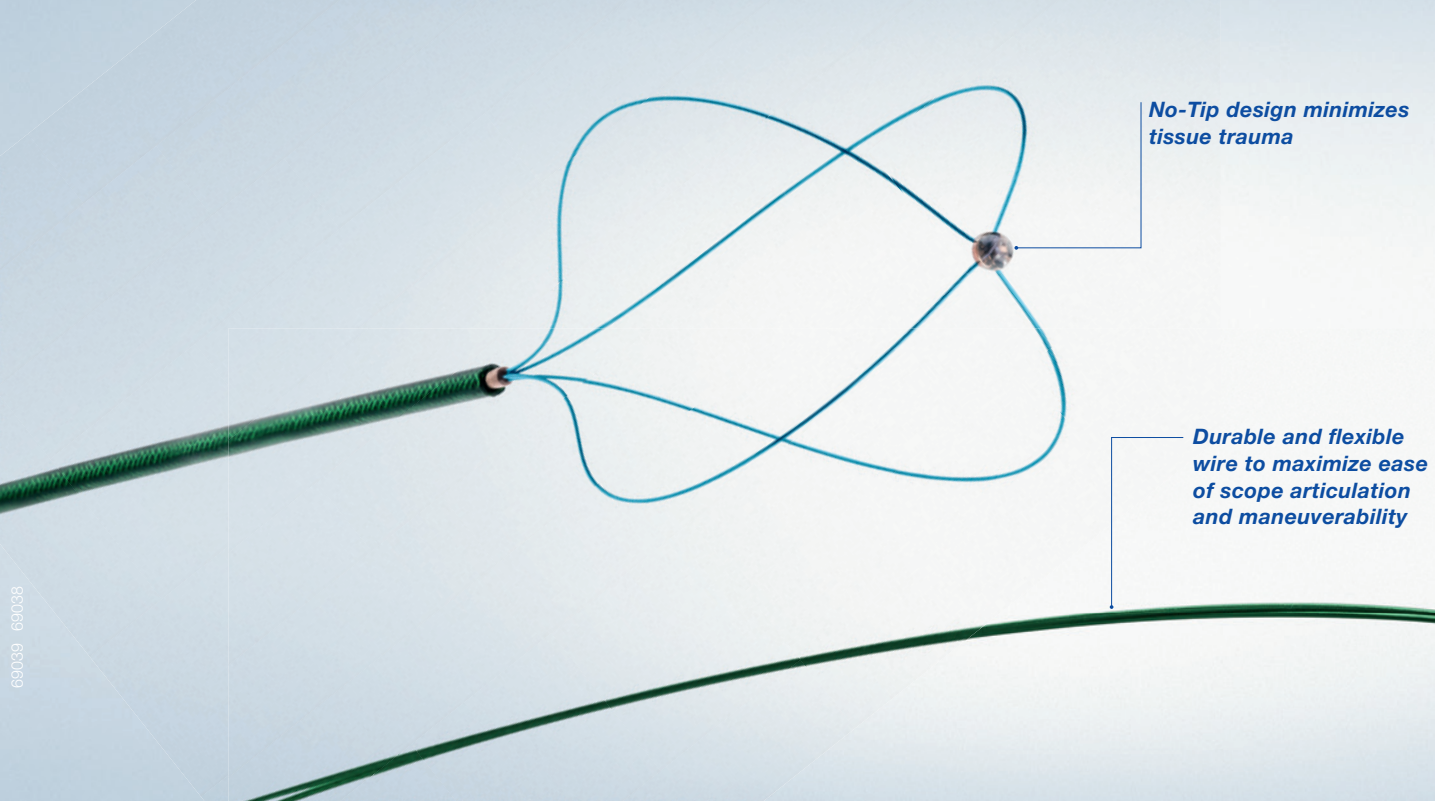
Additional Basket Shapes for Your Clinical Needs

X-Catch Six-Wire No-Tip Nitinol Basket

Paired construction enables capture of several small stones at once to save time.

Stainless Steel Basket Lineup

Available with four-wire, helical, and grasping forceps shape to adjust to stone characteristics and location.



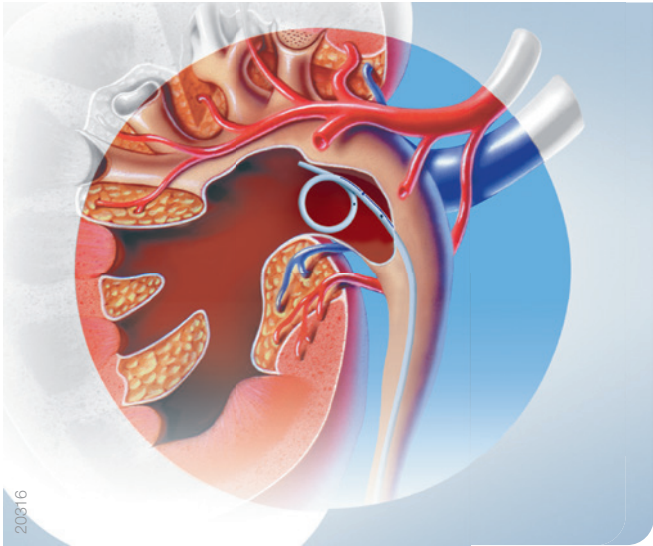
Flex Catch 1.9 Fr. Basket

The Flex Catch is designed to gradually open to capture and release stones of varying sizes in the lower and upper urinary tract.

- Soft nitinol cage and atraumatic tip design to conform to the patient anatomy also in most challenging procedures.
- The small 1.9 Fr shaft size allows for improved irrigation and visibility through smaller working channels.
- Flexible composite sheath allows for maximum scope deflection and smooth scope passage even in the lower pole.
- Gradual basket opening allows for control over basket.



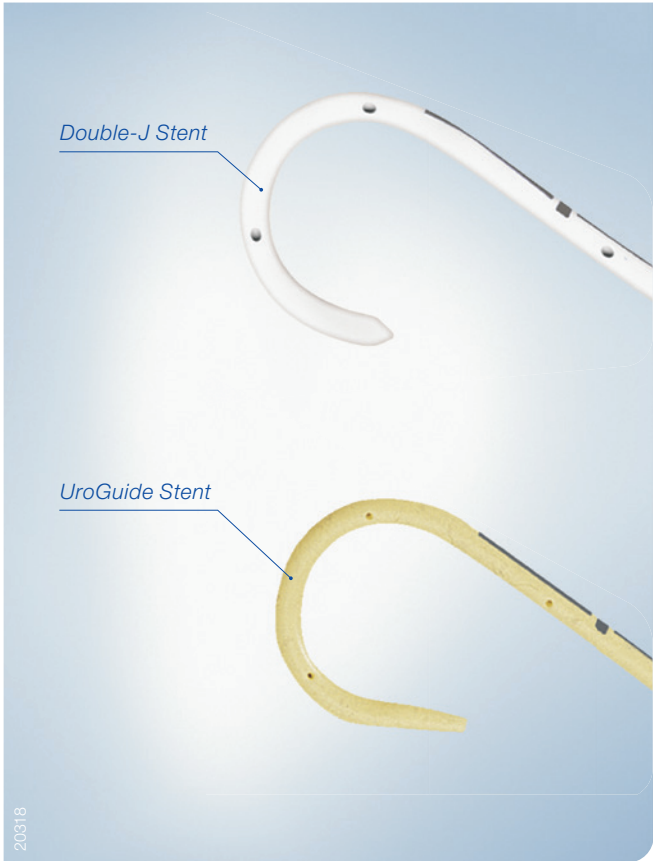
DRAINAGE



We offer a broad selection of premium-quality stents from specialty to everyday usage. Our Single-J and Double-J as well as UroGuide stent minimize encrustation thanks to being made of silicone. Silicone is used in various medical applications because of its softness which allows easy insertion and removal of the stent.

Olympus understands your procedural needs and has pioneered advanced drainage technology without compromise. As an indication of the quality of the material, all TecoFlex stents are approved for 365 days of indwelling time.

Silicone Stents



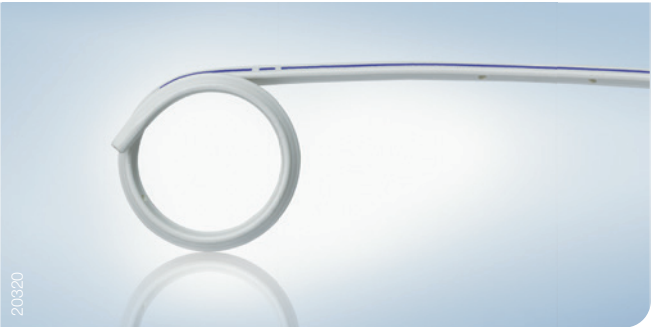
**Single-J Stent**  
Single-J stent with 90 cm length for superior drainage.

**Double-J Stent**  
Silicone stent with closed tips for reliable drainage after stone treatment.

**UroGuide Stent**  
Silicone stent for easy insertion and high incrustation resistance with open ends.

TecoFlex Stents

**LithoStent**  
TecoFlex stent with triangular shape to resist sidewall collapse and ensure optimized drainage.



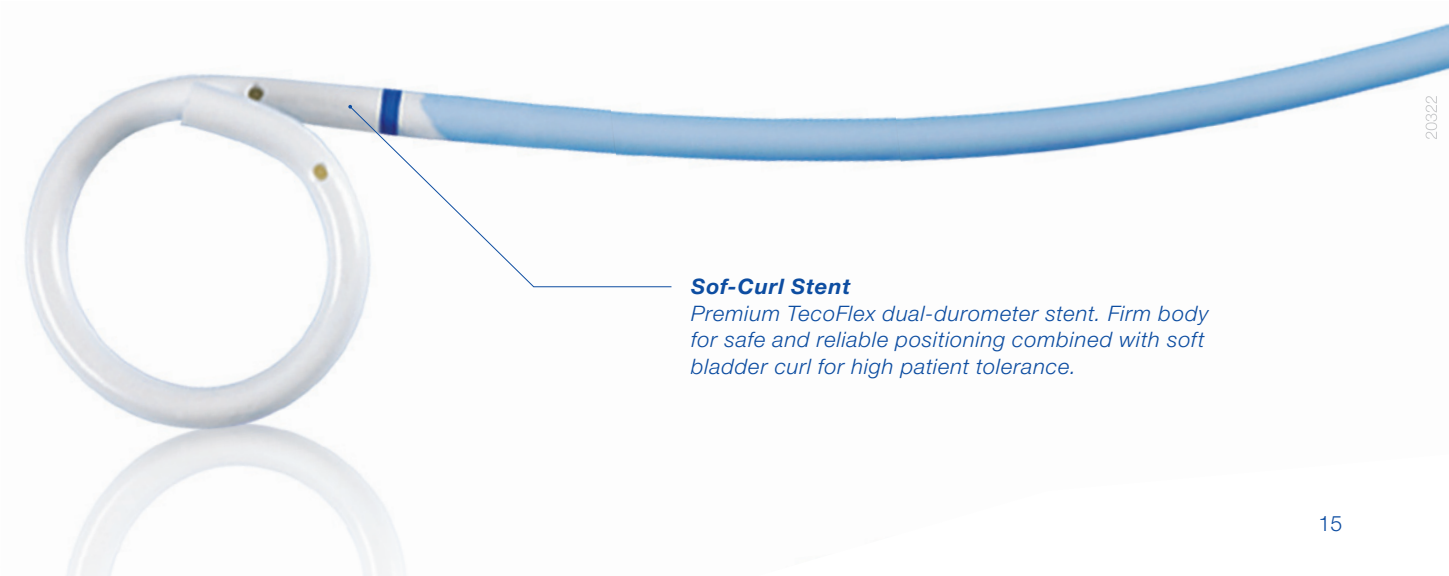
**Quadra-Coil Stent**  
Soft TecoFlex stent with specially designed bladder curl. The multilength concept allows for patient adjusted placement from 22–28 cm.



**Classic Double Pigtail Stent**  
Soft TecoFlex stent for high patient comfort due to the softness of the material.



**Lubri-Flex**  
Firm TecoFlex stent for safe and reliable placement.



**Sof-Curl Stent**  
Premium TecoFlex dual-durometer stent. Firm body for safe and reliable positioning combined with soft bladder curl for high patient tolerance.



[www.olympus.eu](http://www.olympus.eu)



As medical knowledge is constantly growing, technical modifications or changes of the product design, product specifications, accessories and service offerings may be required.

**OLYMPUS**

**OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG**  
Postbox 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany  
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany  
Phone: +49 40 23773-0, Fax: +49 40 233765  
[www.olympus-europa.com](http://www.olympus-europa.com)

# Guidewires

## Quattro Guidewire

### One Wire, Multiple Purposes

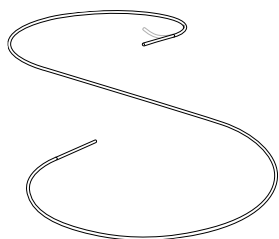
The PTFE coated, dual-flex, Nitinol Quattro guidewire provides smooth, reliable access for virtually every situation. It combines two guidewires in one: Silver tipped end of the guidewire has a stiff flex pattern similar to an Amplatz guidewire, the gold tipped end a softer flex pattern similar to a Bentson guidewire.

### For Advancement

- Kink resistant Nitinol core for worry free insertion.
- Low friction PTFE coated main body for easy tracking through anatomy and effortless advancement of catheters, stents, etc.
- HydraSilk coated tips (ultra slippery silicone-based hydrophilic coating) for effortless passage around obstructions and through torturous anatomy.

### For Safety

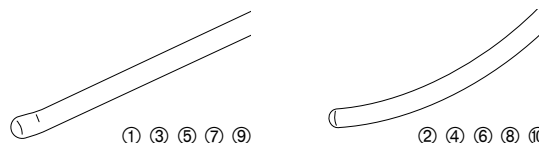
- Tungsten coiled tips provides unsurpassed radiopacity for clear fluoroscopic identification.
- Specially designed coiled tips and coating surface finish prevent inadvertent migration.



|             |                                                                                                                                                      |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>50BX</b> | Quattro guidewire, 0.35" diameter, 150 cm length, tip length: 5 cm coil, straight tip, straight, stiff and regular body, sterile, single-use, 5 pcs. |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## SureGlide Guidewires

The SureGlide guidewire combines a torque-stable and kink-resistant Nitinol core with a highly lubricious, hydrophilic-coated jacket to enable easy navigation through tortuous anatomy and smooth tracking of instruments. Scope-friendly rounded ends ease insertion.

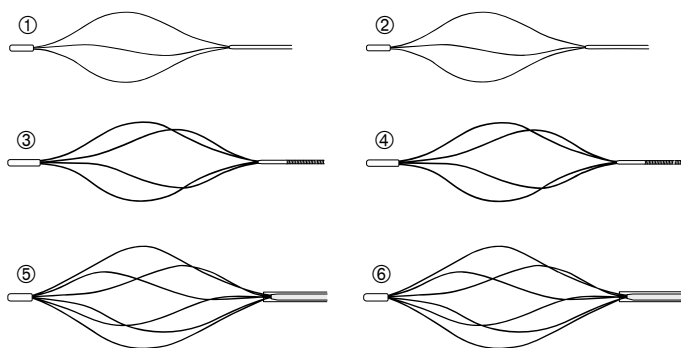


|               |                                                                                                                                     |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① <b>15BX</b> | SureGlide guidewire, 0.025" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., straight tip, regular body |
| ② <b>16BX</b> | SureGlide guidewire, 0.025" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., angled tip, regular body   |
| ③ <b>35BX</b> | SureGlide guidewire, 0.035" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., straight tip, regular body |
| ④ <b>36BX</b> | SureGlide guidewire, 0.035" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., angled tip, regular body   |
| ⑤ <b>41BX</b> | SureGlide guidewire, 0.035" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., straight tip, stiff body   |
| ⑥ <b>43BX</b> | SureGlide guidewire, 0.035" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., angled tip, stiff body     |
| ⑦ <b>37BX</b> | SureGlide guidewire, 0.038" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., straight tip, regular body |
| ⑧ <b>38BX</b> | SureGlide guidewire, 0.038" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., angled tip, regular body   |
| ⑨ <b>42BX</b> | SureGlide guidewire, 0.038" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., straight tip, stiff body   |
| ⑩ <b>44BX</b> | SureGlide guidewire, 0.038" diameter, 150 cm length, tip length: 3 cm flex, sterile, single-use, 5 pcs., angled tip, stiff body     |
| <b>GWT</b>    | SureGlide grip guidewire torque device, sterile, single-use, 5 pcs. (not shown)                                                     |

**SurLok Helical Baskets**

Spiral shape helps engage and hold stones with greater efficacy. Rounded wires significantly minimize tissue trauma. Simple handle rotation facilitates easy capture of stone fragments. Available with a filiform tip and in 3-, 4-, and 6-wire designs.

- Broad selection:  
Meets your specific needs.
- Strong, reliable designs:  
Ensure controlled, accurate performance.
- Ergonomic handle and patented locking mechanism:  
Enables precise manipulation and secure control.



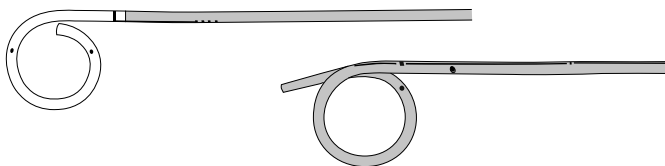
|   |                |                                                                                             |
|---|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| ① | <b>5700001</b> | SurLok basket, 3-wire, helical, 10 mm, sterile, single-use, 1.9 Fr. x 90 cm                 |
|   | <b>5700002</b> | SurLok basket, 3-wire, helical, 10 mm, sterile, single-use, 1.9 Fr. x 120 cm                |
| ② | <b>5700003</b> | SurLok basket, 3-wire, helical, 11 mm, sterile, single-use, 3 Fr. x 70 cm                   |
|   | <b>5700004</b> | SurLok basket, 3-wire, helical, 11 mm, sterile, single-use, 3 Fr. x 120 cm                  |
| ③ | <b>5700005</b> | SurLok basket, 4-wire, helical, 8.5 mm, sterile, single-use, 3 Fr. x 90 cm                  |
|   | <b>5700009</b> | SurLok basket, 4-wire, helical, 8.5 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 90 cm                |
|   | <b>5700008</b> | SurLok basket, 4-wire, helical, 8.5 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 70 cm, 5 cm filiform |
| ④ | <b>5700006</b> | SurLok basket, 4-wire, helical, 11 mm, sterile, single-use, 3 Fr. x 90 cm                   |
|   | <b>5700011</b> | SurLok basket, 4-wire, helical, 11 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 90 cm                 |
|   | <b>5700010</b> | SurLok basket, 4-wire, helical, 11 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 70 cm, 5 cm filiform  |
| ⑤ | <b>5700014</b> | SurLok basket, 6-wire, helical, 8.5 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 70 cm                |
|   | <b>5700015</b> | SurLok basket, 6-wire, helical, 8.5 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 70 cm, 5 cm filiform |
| ⑥ | <b>5700016</b> | SurLok basket, 6-wire, helical, 11 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 70 cm                 |
|   | <b>5700017</b> | SurLok basket, 6-wire, helical, 11 mm, sterile, single-use, 4.5 Fr. x 70 cm, 5 cm filiform  |

# Ureteral Stents

## Tecoflex

### Sof-Curl

- Two durometers of unique Tecoflex provide firmness necessary for advancement and extra softness at body temperature for increased patient comfort.
- Unique soft bladder curl design reduces irritation to the trigone.
- Exclusive 360° kidney curl minimizes migration and reduces trauma during removal.
- Waxed, braided nylon tether: Soft, safe, comfortable, and removable
- Axial ring, medial line, trailing suture, and incremental markings aid in proper placement and orientation.
- Ultra slippery hydrophilic coating on inside and outside surfaces: Glides over any guidewire and through difficult anatomy.
- Spiral drainage hole design resists kinking and buckling.
- Radiopaque filler provides clear fluoroscopic visualization.



|                |                                        |
|----------------|----------------------------------------|
| <b>5626022</b> | Sof-Curl ureteral stent, 6 Fr. x 22 cm |
| <b>5626024</b> | Sof-Curl ureteral stent, 6 Fr. x 24 cm |
| <b>5626026</b> | Sof-Curl ureteral stent, 6 Fr. x 26 cm |
| <b>5626028</b> | Sof-Curl ureteral stent, 6 Fr. x 28 cm |
| <b>5627022</b> | Sof-Curl ureteral stent, 7 Fr. x 22 cm |
| <b>5627024</b> | Sof-Curl ureteral stent, 7 Fr. x 24 cm |
| <b>5627026</b> | Sof-Curl ureteral stent, 7 Fr. x 26 cm |
| <b>5627028</b> | Sof-Curl ureteral stent, 7 Fr. x 28 cm |

sterile, single-use

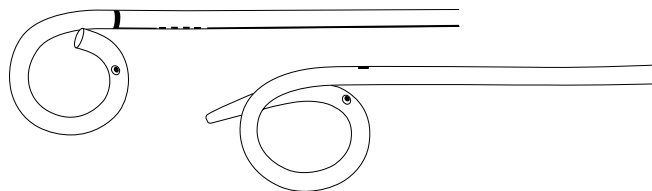
#### Delivery includes:

Stent, attached braided nylon tether, RAMROD metal tip push catheter

### Classic Double PigTail

Classic Double PigTail Ureteral Stents have an exclusive balanced-curved double pigtail design that minimizes migration. They also feature unique Tecoflex construction for easy insertion and enhanced patient comfort.

- Advanced Tecoflex construction: Firm during placement for easier stent passage, then softens at body temperature for increased patient comfort.
- Exclusive bladder curl design provides balanced stability and comfort.
- Exclusive 360° kidney curl minimizes migration and reduces trauma during removal.
- Ultra slippery hydrophilic coating on inside and outside surfaces glides over any guidewire and through difficult anatomy.
- Axial ring, medial line, trailing suture, and incremental markings aid in proper placement and orientation.
- Spiral drainage hole design resists kinking and buckling.

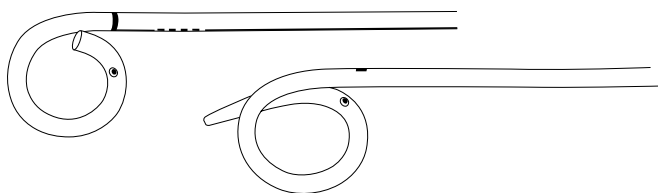


|                |                                               |
|----------------|-----------------------------------------------|
| <b>5604508</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 8 cm  |
| <b>5604510</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 10 cm |
| <b>5604512</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 12 cm |
| <b>5604514</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 14 cm |
| <b>5604516</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 16 cm |
| <b>5604518</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 18 cm |
| <b>5604520</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 20 cm |
| <b>5604522</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 22 cm |
| <b>5604524</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 24 cm |
| <b>5604526</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 26 cm |
| <b>5604528</b> | Classic Double PigTail stent, 4.5 Fr. x 28 cm |
| <b>5606020</b> | Classic Double PigTail stent, 6 Fr. x 20 cm   |
| <b>5606022</b> | Classic Double PigTail stent, 6 Fr. x 22 cm   |
| <b>5606024</b> | Classic Double PigTail stent, 6 Fr. x 24 cm   |
| <b>5606026</b> | Classic Double PigTail stent, 6 Fr. x 26 cm   |

coated, sterile, single-use,

#### Delivery includes:

Stent, attached braided nylon tether, RAMROD metal tip push catheter

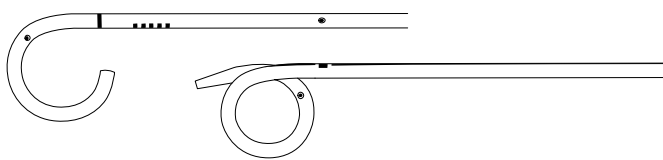
**Classic Double PigTail (cont.)**

|                |                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------|
| <b>5606028</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 6 Fr. x 28 cm     |
| <b>5606030</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 6 Fr. x 30 cm     |
| <b>5607020</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 7 Fr. x 20 cm     |
| <b>5607022</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 7 Fr. x 22 cm     |
| <b>5607024</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 7 Fr. x 24 cm     |
| <b>5607026</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 7 Fr. x 26 cm     |
| <b>5607028</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 7 Fr. x 28 cm     |
| <b>5607030</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 7 Fr. x 30 cm     |
| <b>5608520</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 8.5 Fr. x 20 cm   |
| <b>5608522</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 8.5 Fr. x 22 cm   |
| <b>5608524</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 8.5 Fr. x 24 cm   |
| <b>5608526</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 8.5 Fr. x 26 cm   |
| <b>5608528</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 8.5 Fr. x 28 cm   |
| <b>5608530</b> | Classic Double PigTail stent, coated, 8.5 Fr. x 30 cm   |
| <b>5614508</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 8 cm  |
| <b>5614510</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 10 cm |
| <b>5614512</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 12 cm |
| <b>5614514</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 14 cm |
| <b>5614516</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 16 cm |
| <b>5614518</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 18 cm |
| <b>5614520</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 20 cm |
| <b>5614522</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 22 cm |
| <b>5614524</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 24 cm |
| <b>5614526</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 26 cm |
| <b>5614528</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 4.5 Fr. x 28 cm |
| <b>5616020</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 6 Fr. x 20 cm   |
| <b>5616022</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 6 Fr. x 22 cm   |
| <b>5616024</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 6 Fr. x 24 cm   |
| <b>5616026</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 6 Fr. x 26 cm   |
| <b>5616028</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 6 Fr. x 28 cm   |
| <b>5616030</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 6 Fr. x 30 cm   |
| <b>5617020</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 7 Fr. x 20 cm   |
| <b>5617022</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 7 Fr. x 22 cm   |
| <b>5617024</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 7 Fr. x 24 cm   |
| <b>5617026</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 7 Fr. x 26 cm   |
| <b>5617028</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 7 Fr. x 28 cm   |
| <b>5617030</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 7 Fr. x 30 cm   |
| <b>5618520</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 8.5 Fr. x 20 cm |
| <b>5618522</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 8.5 Fr. x 22 cm |
| <b>5618524</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 8.5 Fr. x 24 cm |
| <b>5618526</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 8.5 Fr. x 26 cm |
| <b>5618528</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 8.5 Fr. x 28 cm |
| <b>5618530</b> | Classic Double PigTail stent, uncoated, 8.5 Fr. x 30 cm |

sterile, single-use

**Lubri-Flex**

- Advanced Tecoflex construction:  
Firm during placement for easier stent passage, then softens at body temperature for increased patient comfort.
- Unique 270° bladder curl: Less material minimizes trigone irritation.
- Exclusive 360° kidney curl:  
Minimizes migration and reduces trauma during removal.
- Ultra slippery hydrophilic coating on inside and outside surfaces:  
Glides over any guidewire and through difficult anatomy.
- Axial ring, medial line, trailing suture, and incremental markings aid in proper placement and orientation.
- Spiral drainage hole design resists kinking and buckling.
- Radiopaque filler provides clear fluoroscopic visualization.



|                |                                            |
|----------------|--------------------------------------------|
| <b>5554508</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 8 cm  |
| <b>5554510</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 10 cm |
| <b>5554512</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 12 cm |
| <b>5554514</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 14 cm |
| <b>5554516</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 16 cm |
| <b>5554518</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 18 cm |
| <b>5554520</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 20 cm |
| <b>5554522</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 22 cm |
| <b>5554524</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 24 cm |
| <b>5554526</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 26 cm |
| <b>5554528</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 4.5 Fr. x 28 cm |
| <b>5556022</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 6 Fr. x 22 cm   |
| <b>5556024</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 6 Fr. x 24 cm   |
| <b>5556026</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 6 Fr. x 26 cm   |
| <b>5556028</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 6 Fr. x 28 cm   |
| <b>5556030</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 6 Fr. x 30 cm   |
| <b>5557022</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 7 Fr. x 22 cm   |
| <b>5557024</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 7 Fr. x 24 cm   |
| <b>5557026</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 7 Fr. x 26 cm   |
| <b>5557028</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 7 Fr. x 28 cm   |
| <b>5557030</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 7 Fr. x 30 cm   |
| <b>5558522</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 8.5 Fr. x 22 cm |
| <b>5558524</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 8.5 Fr. x 24 cm |
| <b>5558526</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 8.5 Fr. x 26 cm |
| <b>5558528</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 8.5 Fr. x 28 cm |
| <b>5558530</b> | Lubri-Flex ureteral stent, 8.5 Fr. x 30 cm |

sterile, single-use

**Delivery includes:**

Stent, attached braided nylon tether, RAMROD metal tip push catheter

# 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

www.tuv.com



**TÜVRheinland®**  
Precisely Right.

# 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



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](mailto: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](http://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

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 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>VIDEO SYSTEM CENTER<br/>OLYMPUS CV-170</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Class IIa                                                                                             | VIDEO SYSTEM CENTER<br>OLYMPUS CV-170                                                          | Certificate # HD<br>60149405 0001<br>NB # 0197                                                     |
| <b>Single Use Injector</b><br>NM-600L-0421, NM-600L-0521,<br>NM-600L-0621, NM-600L-0423,<br>NM-600L-0523, NM-600L-0623,<br>NM-600L-0425, NM-600L-0525,<br>NM-600L-0625, NM-610L-0421,<br>NM-610L-0521, NM-610L-0621,<br>NM-610L-0423, NM-610L-0523,<br>NM-610L-0623, NM-610L-0425,<br>NM-610L-0525, NM-610L-0625,<br>NM-610L-0426, NM-610U-0323,<br>NM-610U-0423, NM-610U-0523,<br>NM-610U-0623, NM-610U-1825,<br>NM-610U-0325, NM-610U-0425,<br>NM-610U-0525, NM-610U-0625,<br>NM-610U-1826, NM-610U-0326,<br>NM-610U-0426 | Class IIa                                                                                             | Single Use Injector<br>NM-600L-0421                                                            | Same as above                                                                                      |

| <b>Device name or Basic UDI-DI<br/>(under MDR application)</b>          | <b>MDR Device<br/>classification<br/>(as proposed<br/>by the<br/>manufacturer<br/>and verified<br/>at the pre-<br/>application<br/>stage)</b> | <b>If the MDR device is a<br/>substitute device,<br/>identification of the<br/>corresponding<br/>MDD/AIMDD device</b> | <b>MDD/AIMDD<br/>Certificate<br/>Reference(s) of<br/>the devices<br/>under MDR<br/>application,<br/>and the NB<br/>Identification</b> |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Single Use Biopsy Forceps<br/>FB-215U, FB-216U</b>                   | Class IIa                                                                                                                                     | Single Use Biopsy Forceps<br>FB-215U                                                                                  | Same as above                                                                                                                         |
| <b>MEDICAL CONTROL UNIT<br/>FOR ENDOSURGERY UCES-4</b>                  | Class IIb                                                                                                                                     | MEDICAL CONTROL<br>UNIT FOR<br>ENDOSURGERY UCES-4                                                                     | Same as above                                                                                                                         |
| <b>WATER CONTAINER<br/>MAJ-901</b>                                      | Class IIa                                                                                                                                     | WATER CONTAINER<br>MAJ-901                                                                                            | Same as above                                                                                                                         |
| <b>ENDOCAPSULE SOFTWARE<br/>10 MAJ-2188</b>                             | Class IIa                                                                                                                                     | ENDOCAPSULE<br>SOFTWARE 10 MAJ-2188                                                                                   | Same as above                                                                                                                         |
| <b>ENDOCAPSULE SOFTWARE<br/>10 LIGHT<br/>MAJ-2189</b>                   | Class IIa                                                                                                                                     | ENDOCAPSULE<br>SOFTWARE 10 LIGHT<br>MAJ-2189                                                                          | Same as above                                                                                                                         |
| <b>ENDOCAPSULE SOFTWARE<br/>10 UPGRADE PACKAGE MAJ-<br/>2190</b>        | Class IIa                                                                                                                                     | ENDOCAPSULE<br>SOFTWARE 10<br>UPGRADE PACKAGE<br>MAJ-2190                                                             | Same as above                                                                                                                         |
| <b>Single Use Biopsy Forceps<br/>FB-456D<br/>(EMDN: R070201)</b>        | Class IIa                                                                                                                                     | Single Use Biopsy Forceps<br>FB-456D                                                                                  | Same as above                                                                                                                         |
| <b>Single Use Biopsy Forceps<br/>FB-456D<br/>(EMDN: U090301)</b>        | Class IIa                                                                                                                                     | Single Use Biopsy Forceps<br>FB-456D                                                                                  | Same as above                                                                                                                         |
| <b>ULTRASONIC BIPOLAR<br/>GENERATOR<br/>USG-410<br/>(EMDN: Z120108)</b> | Class IIb                                                                                                                                     | ULTRASONIC BIPOLAR<br>GENERATOR<br>USG-410                                                                            | Same as above                                                                                                                         |
| <b>ULTRASONIC BIPOLAR<br/>GENERATOR<br/>USG-410<br/>(EMDN: Z120109)</b> | Class IIb                                                                                                                                     | ULTRASONIC BIPOLAR<br>GENERATOR<br>USG-410                                                                            | Same as above                                                                                                                         |
| <b>URETERO-RENO<br/>FIBERSCOPE<br/>URF-P7</b>                           | Class IIa                                                                                                                                     | URETERO-RENO<br>FIBERSCOPE<br>URF-P7                                                                                  | Same as above                                                                                                                         |
| <b>URETERO-RENO<br/>FIBERSCOPE<br/>URF-P7R</b>                          | Class IIa                                                                                                                                     | URETERO-RENO<br>FIBERSCOPE<br>URF-P7R                                                                                 | Same as above                                                                                                                         |
| <b>Luer-Split MAJ-2092</b>                                              | Class IIa                                                                                                                                     | Luer-Split MAJ-2092                                                                                                   | Same as above                                                                                                                         |
| <b>GASTROINTESTINAL<br/>VIDEOSCOPE<br/>GIF-1100</b>                     | Class IIa                                                                                                                                     | GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>GIF-1100                                                                            | Same as above                                                                                                                         |
| <b>COLONOVideoscope<br/>CF-HQ1100DL/I</b>                               | Class IIa                                                                                                                                     | COLONOVideoscope<br>CF-HQ1100DL                                                                                       | Same as above                                                                                                                         |
| <b>BRONCHOVIDEO SCOPE<br/>BF-1TH1100</b>                                | Class IIa                                                                                                                                     | BRONCHOVIDEO SCOPE<br>BF-1TH1100                                                                                      | Same as above                                                                                                                         |
| <b>SINGLE USE SPLINTING<br/>TUBE<br/>ST-SB1S</b>                        | Class IIa                                                                                                                                     | SINGLE USE SPLINTING<br>TUBE<br>ST-SB1S                                                                               | Same as above                                                                                                                         |
| <b>CYSTO-NEPHRO<br/>VIDEOSCOPE<br/>CYF-VH</b>                           | Class IIa                                                                                                                                     | CYSTO-NEPHRO<br>VIDEOSCOPE<br>CYF-VH                                                                                  | Same as above                                                                                                                         |
| <b>RHINO-LARYNGO<br/>VIDEOSCOPE</b>                                     | Class IIa                                                                                                                                     | RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE                                                                                           | Same as above                                                                                                                         |

| Device name or Basic UDI-DI<br>(under MDR application)             | MDR Device<br>classification<br>(as proposed<br>by the<br>manufacturer<br>and verified<br>at the pre-<br>application<br>stage) | If the MDR device is a<br>substitute device,<br>identification of the<br>corresponding<br>MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD<br>Certificate<br>Reference(s) of<br>the devices<br>under MDR<br>application,<br>and the NB<br>Identification |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENF-VT3                                                            |                                                                                                                                | ENF-VT3                                                                                                    |                                                                                                                         |
| BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-1TH1200                            | Class IIa                                                                                                                      | BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-1TH1200                                                                    | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-1TH190           | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-1TH190                                                   | Same as above                                                                                                           |
| BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-1TQ170                             | Class IIa                                                                                                                      | BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-1TQ170                                                                     | Same as above                                                                                                           |
| BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-H1100                              | Class IIa                                                                                                                      | BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-H1100                                                                      | Same as above                                                                                                           |
| BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-H1200                              | Class IIa                                                                                                                      | BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-H1200                                                                      | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-H190             | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-H190                                                     | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-MP190F      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-MP190F                                              | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-MP290F   | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-MP290F                                           | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>BRONCOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-P190              | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>BRONCOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-P190                                                      | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-P290          | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-P290                                                  | Same as above                                                                                                           |
| BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-Q170                               | Class IIa                                                                                                                      | BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-Q170                                                                       | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-Q190             | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-Q190                                                     | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EUS ULTRASOUND<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-UC190F | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EUS ULTRASOUND<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-UC190F                                         | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EUS ULTRASOUND<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-UC290F | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EUS ULTRASOUND<br>BRONCHOFIBERVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-UC290F                                         | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-XP190            | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-XP190                                                    | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-XP290         | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-XP290                                                 | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-XT190            | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>BRONCHOVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS BF-XT190                                                    | Same as above                                                                                                           |
| COLONOVideoscope                                                   | Class IIa                                                                                                                      | COLONOVideoscope                                                                                           | Same as above                                                                                                           |

| Device name or Basic UDI-DI<br>(under MDR application)      | MDR Device<br>classification<br>(as proposed<br>by the<br>manufacturer<br>and verified<br>at the pre-<br>application<br>stage) | If the MDR device is a<br>substitute device,<br>identification of the<br>corresponding<br>MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD<br>Certificate<br>Reference(s) of<br>the devices<br>under MDR<br>application,<br>and the NB<br>Identification |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OLYMPUS CF-EZ1500DI                                         |                                                                                                                                | OLYMPUS CF-EZ1500DI                                                                                        |                                                                                                                         |
| COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-EZ1500DL                     | Class IIa                                                                                                                      | COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-EZ1500DL                                                                    | Same as above                                                                                                           |
| COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H170I                        | Class IIa                                                                                                                      | COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H170I                                                                       | Same as above                                                                                                           |
| COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H170L                        | Class IIa                                                                                                                      | COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H170L                                                                       | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H185I      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H185I                                                     | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H185L      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H185L                                                     | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H190I      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H190I                                                     | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H190L      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H190L                                                     | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H290ECI | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H290ECI                                                | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H290I   | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H290I                                                  | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H290L   | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-H290L                                                  | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ190I     | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ190I                                                    | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ190L     | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ190L                                                    | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ290I  | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ290I                                                 | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ290L  | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-HQ290L                                                 | Same as above                                                                                                           |
| COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-XZ1200I                      | Class IIa                                                                                                                      | COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-XZ1200I                                                                     | Same as above                                                                                                           |
| COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-XZ1200L                      | Class IIa                                                                                                                      | COLONOVideoscope<br>OLYMPUS CF-XZ1200L                                                                     | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III XENON LIGHT<br>SOURCE OLYMPUS CLV-190        | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III XENON<br>LIGHT SOURCE<br>OLYMPUS CLV-190                                                    | Same as above                                                                                                           |
| EVIS X1 VIDEO SYSTEM<br>CENTER<br>OLYMPUS CV-1500           | Class IIa                                                                                                                      | EVIS X1 VIDEO SYSTEM<br>CENTER<br>OLYMPUS CV-1500                                                          | Same as above                                                                                                           |

| Device name or Basic UDI-DI<br>(under MDR application)                     | MDR Device<br>classification<br>(as proposed<br>by the<br>manufacturer<br>and verified<br>at the pre-<br>application<br>stage) | If the MDR device is a<br>substitute device,<br>identification of the<br>corresponding<br>MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD<br>Certificate<br>Reference(s) of<br>the devices<br>under MDR<br>application,<br>and the NB<br>Identification |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OES<br>CYSTONEPHROFIBERSCOPE<br>OLYMPUS CYF-5                              | Class IIa                                                                                                                      | OES<br>CYSTONEPHROFIBERSC<br>OPE OLYMPUS CYF-5                                                             | Same as above                                                                                                           |
| OES<br>CYSTONEPHROFIBERSCOPE<br>OLYMPUS CYF-5A                             | Class IIa                                                                                                                      | OES<br>CYSTONEPHROFIBERSC<br>OPE OLYMPUS CYF-5A                                                            | Same as above                                                                                                           |
| VISERA CYSTO-NEPHRO<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF<br>TYPE V2                   | Class IIa                                                                                                                      | VISERA CYSTO-NEPHRO<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>CYF TYPE V2                                                   | Same as above                                                                                                           |
| CYSTO-NEPHRO<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS CYF-<br>VHA                             | Class IIa                                                                                                                      | CYSTO-NEPHRO<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>CYF-VHA                                                              | Same as above                                                                                                           |
| CYSTO-NEPHRO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS CYF-VHR                              | Class IIa                                                                                                                      | CYSTO-NEPHRO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS CYF-VHR                                                              | Same as above                                                                                                           |
| SINGLE USE POWERSPIRAL<br>TUBE DPST-1                                      | Class IIa                                                                                                                      | SINGLE USE<br>POWERSPIRAL TUBE<br>DPST-1                                                                   | Same as above                                                                                                           |
| RHINO-LARYNGO<br>FIBERSCOPE<br>OLYMPUS ENF-GP2                             | Class IIa                                                                                                                      | RHINO-LARYNGO<br>FIBERSCOPE<br>OLYMPUS ENF-GP2                                                             | Same as above                                                                                                           |
| RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS ENF-<br>V3                             | Class IIa                                                                                                                      | RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>ENF-V3                                                              | Same as above                                                                                                           |
| RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS ENF-V4 OLYMPUS<br>ENF-V4            | Class IIa                                                                                                                      | RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS ENF-V4<br>OLYMPUS ENF-V4                                            | Same as above                                                                                                           |
| RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS ENF-VH                              | Class IIa                                                                                                                      | RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS ENF-VH                                                              | Same as above                                                                                                           |
| RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS ENF-VH2<br>OLYMPUS ENF-VH2          | Class IIa                                                                                                                      | RHINO-LARYNGO<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS ENF-VH2<br>OLYMPUS ENF-VH2                                          | Same as above                                                                                                           |
| RHINO-<br>LARYNGOFIBERSCOPE<br>OLYMPUS ENF TYPE XP                         | Class IIa                                                                                                                      | RHINO-<br>LARYNGOFIBERSCOPE<br>OLYMPUS ENF TYPE XP                                                         | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA II ULTRASOUND<br>GASTROVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GF TYPE UCT180     | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA II<br>ULTRASOUND<br>GASTROVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GF TYPE<br>UCT180                               | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ULTRASOUND<br>GASTROVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GF TYPE UCT260       | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA<br>ULTRASOUND<br>GASTROVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GF TYPE<br>UCT260                                 | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EUS ULTRASOUND<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GF-<br>UE190 | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EUS ULTRASOUND<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GF-UE190                                  | Same as above                                                                                                           |

| Device name or Basic UDI-DI<br>(under MDR application)                     | MDR Device<br>classification<br>(as proposed<br>by the<br>manufacturer<br>and verified<br>at the pre-<br>application<br>stage) | If the MDR device is a<br>substitute device,<br>identification of the<br>corresponding<br>MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD<br>Certificate<br>Reference(s) of<br>the devices<br>under MDR<br>application,<br>and the NB<br>Identification |
|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EVIS EUS ULTRASOUND<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GF-<br>UE290 | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EUS ULTRASOUND<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GF-UE290                                  | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>1TH190    | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-1TH190                                     | Same as above                                                                                                           |
| GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-EZ1500                       | Class IIa                                                                                                                      | GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-EZ1500                                                       | Same as above                                                                                                           |
| GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-H170                         | Class IIa                                                                                                                      | GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-H170                                                         | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>H185      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-H185                                       | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>H190      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-H190                                       | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>H190N     | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-H190N                                      | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>H290   | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-H290                                    | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>H290EC | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-H290EC                                  | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>H290T  | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-H290T                                   | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>HQ190     | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-HQ190                                      | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-<br>HQ290  | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>GIF-HQ290                                   | Same as above                                                                                                           |
| GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-XP170N                       | Class IIa                                                                                                                      | GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-XP170N                                                       | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL                                      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>GASTROINTESTINAL                                                                      | Same as above                                                                                                           |

| Device name or Basic UDI-DI<br>(under MDR application)              | MDR Device<br>classification<br>(as proposed<br>by the<br>manufacturer<br>and verified<br>at the pre-<br>application<br>stage) | If the MDR device is a<br>substitute device,<br>identification of the<br>corresponding<br>MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD<br>Certificate<br>Reference(s) of<br>the devices<br>under MDR<br>application,<br>and the NB<br>Identification |
|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XP290N                                       |                                                                                                                                | VIDEOSCOPE OLYMPUS GIF-XP290N                                                                              |                                                                                                                         |
| GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-XZ1200                | Class IIa                                                                                                                      | GASTROINTESTINAL<br>VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS GIF-XZ1200                                                       | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE PLEURA<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-<br>H290         | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>PLEURA VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS LTF-H290                                                 | Same as above                                                                                                           |
| ENDOEYE FLEX<br>DEFLECTABLE VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS LTF-S190-10       | Class IIa                                                                                                                      | ENDOEYE FLEX<br>DEFLECTABLE<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>LTF-S190-10                                           | Same as above                                                                                                           |
| ENDOEYE FLEX<br>DEFLECTABLE VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS LTF-S190-5        | Class IIa                                                                                                                      | ENDOEYE FLEX<br>DEFLECTABLE<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>LTF-S190-5                                            | Same as above                                                                                                           |
| ENDOEYE FLEX 3D<br>DEFLECTABLE VIDEOSCOPE<br>OLYMPUS LTF-S300-10-3D | Class IIa                                                                                                                      | ENDOEYE FLEX 3D<br>DEFLECTABLE<br>VIDEOSCOPE OLYMPUS<br>LTF-S300-10-3D                                     | Same as above                                                                                                           |
| AIRWAY MOBILESCOPE<br>OLYMPUS MAF-DM2                               | Class IIa                                                                                                                      | AIRWAY MOBILESCOPE<br>OLYMPUS MAF-DM2                                                                      | Same as above                                                                                                           |
| AIRWAY MOBILESCOPE<br>OLYMPUS MAF-GM2                               | Class IIa                                                                                                                      | AIRWAY MOBILESCOPE<br>OLYMPUS MAF-GM2                                                                      | Same as above                                                                                                           |
| AIRWAY MOBILESCOPE<br>OLYMPUS MAF-TM2                               | Class IIa                                                                                                                      | AIRWAY MOBILESCOPE<br>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<br>MAJ-1080                                 | Class IIa                                                                                                                      | CYLINDER HOSE FOR<br>UHI-3 MAJ-1080                                                                        | Same as above                                                                                                           |
| CYLINDER HOSE FOR UHI-3<br>MAJ-1081                                 | Class IIa                                                                                                                      | CYLINDER HOSE FOR<br>UHI-3 MAJ-1081                                                                        | Same as above                                                                                                           |
| CYLINDER HOSE FOR UHI-3<br>MAJ-1082                                 | Class IIa                                                                                                                      | CYLINDER HOSE FOR<br>UHI-3 MAJ-1082                                                                        | Same as above                                                                                                           |
| MEDICAL GAS PIPELINE<br>ADAPTER FOR UHI-3 MAJ-<br>1084              | Class IIa                                                                                                                      | MEDICAL GAS PIPELINE<br>ADAPTER FOR UHI-3<br>MAJ-1084                                                      | Same as above                                                                                                           |
| MEDICAL GAS PIPELINE<br>ADAPTER FOR UHI-3 MAJ-<br>1085              | Class IIa                                                                                                                      | MEDICAL GAS PIPELINE<br>ADAPTER FOR UHI-3<br>MAJ-1085                                                      | Same as above                                                                                                           |
| AIR/WATER VALVE MAJ-1444                                            | Class IIa                                                                                                                      | AIR/WATER VALVE MAJ-<br>1444                                                                               | Same as above                                                                                                           |
| PROBE DRIVING UNIT MAJ-<br>1720                                     | Class IIa                                                                                                                      | PROBE DRIVING UNIT<br>MAJ-1720                                                                             | Same as above                                                                                                           |
| RESERVOIR TANK MAJ-1727                                             | Class IIa                                                                                                                      | RESERVOIR TANK MAJ-<br>1727                                                                                | Same as above                                                                                                           |
| GAS TUBE MAJ-1741                                                   | Class IIa                                                                                                                      | GAS TUBE MAJ-1741                                                                                          | Same as above                                                                                                           |
| LOW FLOW GAS TUBE MAJ-<br>1742                                      | Class IIa                                                                                                                      | LOW FLOW GAS TUBE<br>MAJ-1742                                                                              | Same as above                                                                                                           |

| Device name or Basic UDI-DI<br>(under MDR application)           | MDR Device<br>classification<br>(as proposed<br>by the<br>manufacturer<br>and verified<br>at the pre-<br>application<br>stage) | If the MDR device is a<br>substitute device,<br>identification of the<br>corresponding<br>MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD<br>Certificate<br>Reference(s) of<br>the devices<br>under MDR<br>application,<br>and the NB<br>Identification |
|------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EXTRA LOW FLOW GAS<br>TUBE MAJ-1816                              | Class IIa                                                                                                                      | EXTRA LOW FLOW GAS<br>TUBE MAJ-1816                                                                        | Same as above                                                                                                           |
| HAND COIL MAJ-1859                                               | Class IIa                                                                                                                      | HAND COIL MAJ-1859                                                                                         | Same as above                                                                                                           |
| REFERENCE PLATE MAJ-<br>1860                                     | Class IIa                                                                                                                      | REFERENCE PLATE<br>MAJ-1860                                                                                | Same as above                                                                                                           |
| ENDOSCOPE POSITION<br>MARKING PROBE MAJ-1878                     | Class IIa                                                                                                                      | ENDOSCOPE POSITION<br>MARKING PROBE MAJ-<br>1878                                                           | Same as above                                                                                                           |
| CYLINDER HOSE WITH<br>SWITCH-OVER VALVE (PIN-<br>INDEX) MAJ-1985 | Class IIa                                                                                                                      | CYLINDER HOSE WITH<br>SWITCH-OVER VALVE<br>(PIN-INDEX) MAJ-1985                                            | Same as above                                                                                                           |
| CYLINDER HOSE WITH<br>SWITCH-OVER VALVE (DIN)<br>MAJ-1986        | Class IIa                                                                                                                      | CYLINDER HOSE WITH<br>SWITCH-OVER VALVE<br>(DIN) MAJ-1986                                                  | Same as above                                                                                                           |
| GAS/WATER VALVE MAJ-<br>2010                                     | Class IIa                                                                                                                      | GAS/WATER VALVE MAJ-<br>2010                                                                               | Same as above                                                                                                           |
| AUXILIARY WATER TUBE<br>MAJ-2021                                 | Class IIa                                                                                                                      | AUXILIARY WATER TUBE<br>MAJ-2021                                                                           | Same as above                                                                                                           |
| INSUFFLATION TUBE MAJ-<br>590                                    | Class IIa                                                                                                                      | INSUFFLATION TUBE<br>MAJ-590                                                                               | Same as above                                                                                                           |
| AUXILIARY WATER TUBE<br>MAJ-855                                  | Class IIa                                                                                                                      | AUXILIARY WATER TUBE<br>MAJ-855                                                                            | Same as above                                                                                                           |
| WATER CONTAINER MAJ-902                                          | Class IIa                                                                                                                      | WATER CONTAINER<br>MAJ-902                                                                                 | Same as above                                                                                                           |
| Probe/Irrigation Plug MD-807                                     | Class IIa                                                                                                                      | Probe/Irrigation Plug MD-<br>807                                                                           | Same as above                                                                                                           |
| AIR/WATER VALVE MH-438                                           | Class IIa                                                                                                                      | AIR/WATER VALVE MH-<br>438                                                                                 | Same as above                                                                                                           |
| BALLOON CONTROL UNIT<br>OBCU OBCU                                | Class IIa                                                                                                                      | BALLOON CONTROL<br>UNIT OBCU OBCU                                                                          | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190DI         | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190DI                                                   | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190DL         | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190DL                                                   | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190TI         | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190TI                                                   | Same as above                                                                                                           |
| EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190TL         | Class IIa                                                                                                                      | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H190TL                                                   | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290DL      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290DL                                                | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290TI      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290TI                                                | Same as above                                                                                                           |
| EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290TL      | Class IIa                                                                                                                      | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290TL                                                | Same as above                                                                                                           |

| <b>Device name or Basic UDI-DI<br/>(under MDR application)</b>                  | <b>MDR Device<br/>classification<br/>(as proposed<br/>by the<br/>manufacturer<br/>and verified<br/>at the pre-<br/>application<br/>stage)</b> | <b>If the MDR device is a<br/>substitute device,<br/>identification of the<br/>corresponding<br/>MDD/AIMDD device</b> | <b>MDD/AIMDD<br/>Certificate<br/>Reference(s) of<br/>the devices<br/>under MDR<br/>application,<br/>and the NB<br/>Identification</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>EVIS LUCERA ELITE<br/>COLONOVideoscope<br/>OLYMPUS PCF-H290ZI</b>            | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290ZI                                                           | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS LUCERA ELITE<br/>COLONOVideoscope<br/>OLYMPUS PCF-H290ZL</b>            | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS LUCERA ELITE<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-H290ZL                                                           | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS EXERA III<br/>COLONOVideoscope<br/>OLYMPUS PCF-HQ190I</b>               | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-HQ190I                                                              | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS EXERA III<br/>COLONOVideoscope<br/>OLYMPUS PCF-HQ190L</b>               | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-HQ190L                                                              | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS EXERA III<br/>COLONOVideoscope<br/>OLYMPUS PCF-PH190I</b>               | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-PH190I                                                              | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS EXERA III<br/>COLONOVideoscope<br/>OLYMPUS PCF-PH190L</b>               | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS EXERA III<br>COLONOVideoscope<br>OLYMPUS PCF-PH190L                                                              | Same as above                                                                                                                         |
| <b>POWERSPIRAL CONTROL<br/>UNIT PCSU</b>                                        | Class IIa                                                                                                                                     | POWERSPIRAL<br>CONTROL UNIT PCSU                                                                                      | Same as above                                                                                                                         |
| <b>INTESTINAL Videoscope<br/>OLYMPUS PSF-1</b>                                  | Class IIa                                                                                                                                     | INTESTINAL<br>Videoscope OLYMPUS<br>PSF-1                                                                             | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS EXERA III SMALL<br/>INTESTINAL Videoscope<br/>OLYMPUS SIF-H190</b>      | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS EXERA III SMALL<br>INTESTINAL<br>Videoscope OLYMPUS<br>SIF-H190                                                  | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS LUCERA ELITE SMALL<br/>INTESTINAL Videoscope<br/>OLYMPUS SIF-H290S</b>  | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS LUCERA ELITE<br>SMALL INTESTINAL<br>Videoscope OLYMPUS<br>SIF-H290S                                              | Same as above                                                                                                                         |
| <b>SINGLE USE SPLINTING<br/>TUBE ST-CB1</b>                                     | Class IIa                                                                                                                                     | SINGLE USE SPLINTING<br>TUBE ST-CB1                                                                                   | Same as above                                                                                                                         |
| <b>SINGLE USE SPLINTING<br/>TUBE ST-SB1</b>                                     | Class IIa                                                                                                                                     | SINGLE USE SPLINTING<br>TUBE ST-SB1                                                                                   | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS EXERA II<br/>ULTRASOUND<br/>GASTROVIDEOSCOPE<br/>OLYMPUS TGF-UC180J</b> | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS EXERA II<br>ULTRASOUND<br>GASTROVIDEOSCOPE<br>OLYMPUS TGF-UC180J                                                 | Same as above                                                                                                                         |
| <b>DUODENOVideoscope<br/>OLYMPUS TJF-Q170V</b>                                  | Class IIa                                                                                                                                     | DUODENOVideoscope<br>OLYMPUS TJF-Q170V                                                                                | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS EXERA III<br/>DUODENOVideoscope<br/>OLYMPUS TJF-Q190V</b>               | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS EXERA III<br>DUODENOVideoscope<br>OLYMPUS TJF-Q190V                                                              | Same as above                                                                                                                         |
| <b>EVIS LUCERA ELITE<br/>DUODENOVideoscope<br/>OLYMPUS TJF-Q290V</b>            | Class IIa                                                                                                                                     | EVIS LUCERA ELITE<br>DUODENOVideoscope<br>OLYMPUS TJF-Q290V                                                           | Same as above                                                                                                                         |
| <b>ENDOSCOPIC CO2<br/>REGULATION UNIT OLYMPUS<br/>UCR</b>                       | Class IIa                                                                                                                                     | ENDOSCOPIC CO2<br>REGULATION UNIT<br>OLYMPUS UCR                                                                      | Same as above                                                                                                                         |
| <b>ULTRASONIC PROBE UM-3R</b>                                                   | Class IIa                                                                                                                                     | ULTRASONIC PROBE<br>UM-3R                                                                                             | Same as above                                                                                                                         |

| Device name or Basic UDI-DI<br>(under MDR application) | MDR Device<br>classification<br>(as proposed<br>by the<br>manufacturer<br>and verified<br>at the pre-<br>application<br>stage) | If the MDR device is a<br>substitute device,<br>identification of the<br>corresponding<br>MDD/AIMDD device | MDD/AIMDD<br>Certificate<br>Reference(s) of<br>the devices<br>under MDR<br>application,<br>and the NB<br>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.<br><ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>to add HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT UHI-4.</li> <li>Update device name from Single Use Biopsy Forceps FB-456D to ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120108) and ULTRASONIC</li> </ul> |

| Date       | NB internal reference traceable to each version of the letter | Action                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                               | <p>BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120109).</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Update legacy device name from Single Use Biopsy Forceps FB-215U, FB-216U to Single Use Biopsy Forceps FB-215U.</li></ul>                                  |
| 2024/04/30 | OMSC_CL607_CL_2024-04-30                                      | <p>Correction made on Table 1 in the previous version.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>– ULTRASONIC BIPOLAR GENERATOR USG-410 (EMDN: Z120109)</li><li>– URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7</li><li>– URETERO-RENO FIBERSCOPE URF-P7R</li></ul> |

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](mailto: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

Sediul

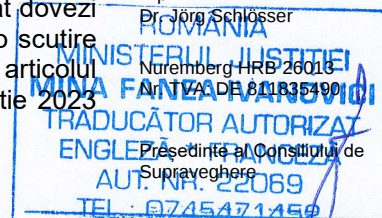
Tillystraße 2  
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225  
Fax +49 911 655 5226  
service@de.tuv.com  
[www.tuv.com/safety](http://www.tuv.com/safety)

Consiliul director

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlosser



Dr.-Ing. Michael Füll

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





- 3 -

| 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 URETRORENO SCOP URF-P7                                    | Clasa IIa                                                                                                  | FIBRO URETRORENO SCOP URF-P7                                                                                | La fel ca mai sus                                                                                 |
| FIBRO URETRORENO SCOP URF-P7R                                   | Clasa IIa                                                                                                  | FIBRO URETRORENO SCOP 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 RINOLARINGOSCOP                                           | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO RINOLARINGOSCOP                                                                                       | 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 |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENF-VT3                                                                   |                                                                                                            | ENF-VT3                                                                                                     |                                                                                                   |
| VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-1TH1200                                   | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-1TH1200                                                                     | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-1TH190                  | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-1TH190                                                    | La fel ca mai sus                                                                                 |
| VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-1TQ170                                    | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-1TQ170                                                                      | La fel ca mai sus                                                                                 |
| VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-H1100                                     | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-H1100                                                                       | La fel ca mai sus                                                                                 |
| VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-H1200                                     | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-H1200                                                                       | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-H190                    | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-H190                                                      | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI<br>OLYMPUS BF-MP190F             | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI<br>OLYMPUS BF- MP190F                                              | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS LUCERA ELITE VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI<br>OLYMPUS BF-MP290F          | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS LUCERA ELITE<br>VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI<br>OLYMPUS BF-MP290F                                         | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-P190                    | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-P190                                                      | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS LUCERA ELITE<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-P290                 | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS LUCERA ELITE<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-P290                                                   | La fel ca mai sus                                                                                 |
| VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-Q170                                      | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-Q170                                                                        | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-Q190                    | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-Q190                                                      | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EUS VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI CU<br>ULTRASUNETE<br>OLYMPUS BF-UC190F | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EUS VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI<br>CU ULTRASUNETE<br>OLYMPUS BF-UC190F                                   | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EUS VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI<br>CU ULTRASUNETE<br>OLYMPUS BF-UC290F | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EUS VIDEO<br>BRONHOFIBROSCOPI<br>CU ULTRASUNETE<br>OLYMPUS BF-UC290F                                   | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-XP190                   | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-XP190                                                     | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS LUCERA ELITE<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-XP290                | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS LUCERA ELITE<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-XP290                                                  | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-XT190                   | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III<br>VIDEO BRONHOSCOPI<br>OLYMPUS BF-XT190                                                     | La fel ca mai sus                                                                                 |
| VIDEO COLONOSCOPI                                                         | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO COLONOSCOPI                                                                                           | La fel ca mai sus                                                                                 |



- 5 -

| 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                                                                                 |



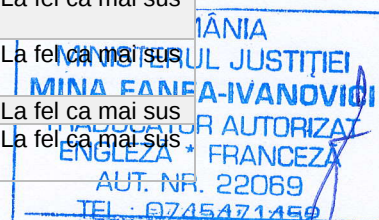
| Denumire dispozitiv sau UDI-DI de bază (supus aplicării RDM)         | Clasificarea dispozitivului RDM (așa cum este propusă de producător și verificată în etapa pre-solicitare) | Dacă dispozitivul RDM este un dispozitiv de înlocuire, identificarea dispozitivului MDD/AIMDD corespunzător | Referințele 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                                                                                 |

| 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 ULTRASUNETE 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                                                                                 |



- 8 -

| 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 PLEUROSCOP OLYMPUS LTF-H290          | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS LUCERA ELITE VIDEO PLEUROSCOP OLYMPUS LTF-H290                                                         | La fel ca mai sus                                                                                 |
| ENDOEYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-10      | Clasa IIa                                                                                                  | ENDOEYE FLEX DEFLECTABLE VIDEOSCOPE OLYMPUS LTF-S190-10                                                     | La fel ca mai sus                                                                                 |
| ENDOEYE FLEX VIDEOSCOP DEFLECTABIL OLYMPUS LTF-S190-5        | Clasa IIa                                                                                                  | ENDOEYE FLEX VIDEOSCOP DEFLECTABIL OLYMPUS LTF-S190-5                                                       | La fel ca mai sus                                                                                 |
| ENDOEYE FLEX 3D VIDEOSCOP DEFLECTABIL OLYMPUS LTF-S300-10-3D | Clasa IIa                                                                                                  | ENDOEYE 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                                                                                 |





- 9 -

| 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                                                                                 |



| 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 LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290ZI           | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290ZI                                                       | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290ZL           | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS LUCERA ELITE VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-H290ZL                                                       | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-HQ190I              | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-HQ190I                                                          | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-HQ190L              | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-HQ190L                                                          | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-PH190I              | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-PH190I                                                          | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-PH190L              | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III VIDEO COLONOSCOP OLYMPUS PCF-PH190L                                                          | La fel ca mai sus                                                                                 |
| UNITATE CONTROL POWERSPIRAL PCSU                                | Clasa IIa                                                                                                  | UNITATE CONTROL POWERSPIRAL PCSU                                                                            | 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 DUODENOSCOP OLYMPUS TJF-Q170V                             | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO DUODENOSCOP OLYMPUS TJF-Q170V                                                                         | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS EXERA III VIDEO DUODENOSCOP OLYMPUS TJF-Q190V              | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS EXERA III VIDEO DUODENOSCOP OLYMPUS TJF-Q190V                                                          | La fel ca mai sus                                                                                 |
| EVIS LUCERA ELITE VIDEO DUODENOSCOP OLYMPUS TJF-Q290V           | Clasa IIa                                                                                                  | EVIS LUCERA ELITE VIDEO DUODENOSCOP 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                                                                                 |



- 11 -

| 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 ENDOSCOPULUI UPD-3            | Clasa IIa                                                                                                  | UNITATE DE DETECȚIE A POZIȚIEI ENDOSCOPULUI UPD-3                                                           | La fel ca mai sus                                                                                 |
| VIDEO URETERO-RENO SCOP OLYMPUS URF-V3                       | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO URETERO-RENO SCOP OLYMPUS URF-V3                                                                      | La fel ca mai sus                                                                                 |
| VIDEO URETERO-RENO SCOP OLYMPUS URF-V3R                      | Clasa IIa                                                                                                  | VIDEO URETERO-RENO SCOP 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                                                      | Revizuire scrisoarea pentru a fi aliniată la OMSC_PLA0_HZ_20240416_EU 2023_607. <ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li><li>- pentru adăugarea UNITATE DE INSUFLARE DEBIT MARE UHI-4.</li><li>- Actualizare denumire dispozitiv din Pensă pentru biopsie de unică folosință FB-456D în GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC FUSC-410 (EMDN: Z120108) și GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC FUSC-410</li></ul> |



| Data       | Referință internă a ON care poate fi urmărită la fiecare versiune a scrisorii | Acțiune                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|            |                                                                               | USG-410 (EMDN: Z120109). <ul style="list-style-type: none"><li>- 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.</li></ul>         |
| 30/04/2024 | OMSC_CL607_CL_2024-04-30                                                      | Corectare făcută pe Tabelul 1 în versiunea anterioară. <ul style="list-style-type: none"><li>- GENERATOR BIPOLAR ULTRASONIC USG-410 (EMDN: Z120109)</li><li>- URETERO-RENO-FIBROSCOP URF-P7</li><li>- URETERO-RENO-FIBROSCOP URF-P7R</li></ul> |





## Medicines & Healthcare products Regulatory Agency

### 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 <b>expired before 20 March 2023</b> 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 <b>expired before 20 March 2023</b> , 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:<br><ul style="list-style-type: none"> <li>- a derogation from the conformity assessment procedures under EU MDR Article 59 <b>OR</b></li> <li>- a period of time to carry out conformity assessment in accordance with EU MDR Article 97</li> </ul> | 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) <b>was due to expire on or after 20 March 2023</b> , 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**

---

**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<br>(Numere)<br>certificat(e)<br>CE | Organismul<br>notificat care a<br>emis<br>certIFICATELE | Data (date) de<br>expirare | Organismul<br>notificat<br>responsabil în<br>prezent pentru<br>supraveghere | Data (date)<br>de<br>valabilitate<br>extinsă<br>pentru piața<br>din IN | Data (date) de<br>valabilitate<br>extinsă pentru<br>piața din<br>Regatul Unit |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| a) Că, în cazul unui certificat care a <b>expirat înainte de 20 martie 2023</b> , 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<br>(Numere)<br>certificat(e)<br>CE | Organismul<br>notificat<br>care a emis<br>certIFICATELE | Data<br>(date) de<br>expirare | Numărul de<br>referință al<br>derogării și<br>autoritatea<br>competentă<br>emitentă<br>(dacă există) | Organismul<br>notificat<br>responsabil<br>în prezent<br>pentru<br>supraveghere | Data (date)<br>de<br>valabilitate<br>extinsă<br>pentru piața<br>din IN | Data (date) de<br>valabilitate<br>extinsă pentru<br>piața din<br>Regatul Unit |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| b) Că, în cazul unui certificat care a <b>expirat înainte de 20 martie 2023</b> , 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:<br>- o derogare de la procedurile de evaluare a conformității în conformitate cu articolul 59 din RDM UE <b>SAU</b><br>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<br>(Numere)<br>certificat(e)<br>CE | Organismul<br>notificat care a<br>emis<br>certIFICATELE | Data (date) de<br>expirare | Organismul notificat<br>responsabil în prezent<br>pentru supraveghere | Data (date)<br>de<br>valabilitate<br>extinsă<br>pentru piața<br>din IN | Data (date) de<br>valabilitate<br>extinsă<br>pentru piața<br>din Regatul<br>Unit |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| c) Certificatul (certIFICATELE) CE<br><b>urma(u) să expire la data sau<br/>după 20 martie 2023</b> și rămâne<br>valabil în temeiul articolului 120 (2)<br>din RDM UE. | HD 60149405<br>0001                      | TÜV Rheinland<br>LGA Products<br>GmbH No. 0197          | 26-05-2024                 | TÜV Rheinland LGA<br>Products GmbH No. 0197                           | 31-12-2028                                                             | 30-06-2028                                                                       |
|                                                                                                                                                                       | DD 60144068<br>0001                      | TÜV Rheinland<br>LGA Products<br>GmbH No. 0197          | 26-05-2024                 | TÜV Rheinland LGA<br>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](mailto: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](http://www.tuv.com/safety)

Board of Management

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013  
VAT No.: DE 811835490

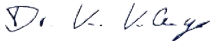
Chairman of the  
Supervisory Board

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

 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                                                                             |

| 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 |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40427611110024G                                     | Ilb non-implantable                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611110034J                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 404276111112755                                     | Ila                                                                                                   | A22091A<br>A42091A                                                                             | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 404276111112959                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111304S                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111314U                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111324W                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111334Y                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 404276111113452                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 404276111113554                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 404276111113656                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111395C                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111404V                                     | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111414X                                     | Ila                                                                                                   | A37025A                                                                                        | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111424Z                                     | Ila                                                                                                   | A20919A<br>A20918A                                                                             | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 404276111114557                                     | Ila                                                                                                   | A4760<br>A47610A<br>A4761<br>A4770<br>A4771<br>A4772<br>A4773<br>A4775<br>A4776                | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 404276111114659                                     | Ilb non-implantable                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611111475B                                     | Is                                                                                                    | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |

| 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<br>A37025A<br>WA33038A<br>WA33037A                                                     | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 4042761111504Y                                      | Ila                                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611115152                                      | IIb non-implantable                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611115254                                      | IIb non-implantable                                                                                   | A6294<br>A6292<br>A6299<br>A6293                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611115356                                      | IIb non-implantable                                                                                   | WA90004W<br>WA90004C<br>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<br>WA22850A                                                                           | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611116359                                      | Ila                                                                                                   | A70950A<br>A70970A<br>WA70990A<br>WA70992A<br>A70951A<br>A70971A<br>WA70991A<br>WA70993A       | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 4042761111645B                                      | Ila                                                                                                   | A70951A<br>A70950A<br>A70971A<br>A70970A<br>WA70991A<br>WA70990A<br>WA70993A<br>WA70992A       | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 4042761111675H                                      | Ir                                                                                                    | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 4042761111685K                                      | Ir                                                                                                    | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 4042761111695M                                      | IIb non-implantable                                                                                   | N/A                                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |

| 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<br>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                                                                             |

| 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                                                                             |

| 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                                                                             |

| 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<br>WA22019A<br>A22021A<br>A22022A<br>A22023A<br>A22026A<br>A22027A<br>A42021A         | HD 60151129 0001 #0197                                                                             |
| 40427611112653                                      | Ila                                                                                                   | A22051A<br>A22053A<br>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                                                                      |

| 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                                             |

| 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                                     | Correction of MDR device classification of 40427611114659 to class IIb non-implantable<br><br>Correction of the substitute device of 4042761111485D (A37025A)<br><br>Adding of a MDR device class IIa to 4042761111775L<br><br>Adding the devices 40427611114353, 4042761111234V under a MDD Certificate<br><br>Change that the device 4042761111595J required not a Notified body<br><br>Change that the device 40427611111854 referred to a MDD certificate |
| 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](mailto: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](http://www.tuv.com/safety)

Consiliul director

Dipl.-Ing.  
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.  
Dr. Jörg Schüssler

Nuremberg HRB 26013  
Nr. TVA: DE 811835490  
Presedinte al Consiliului de  
Supraveghere  
TEL: 0745 471 1459  
Dr.-Ing. Michael Fubi

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<br>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<br>A20918A                                                                                          | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611114557                                               | IIa                                                                                                        | A4760<br>A47610A<br>A4761<br>A4770<br>A4771<br>A4772<br>A4773<br>A4775<br>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<br>A37025A<br>WA33038A<br>WA33037A                                                                  | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111504Y                                               | Ila                                                                                                        | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611115152                                               | Ilb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611115254                                               | Ilb neimplantabile                                                                                         | A6294<br>A6292<br>A6299<br>A6293                                                                            | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611115356                                               | Ilb neimplantabile                                                                                         | WA90004W<br>WA90004C<br>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<br>WA22850A                                                                                        | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611116359                                               | Ila                                                                                                        | A70950A<br>A70970A<br>WA70990A<br>WA70992A<br>A70951A<br>A70971A<br>WA70991A<br>WA70993A                    | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111645B                                               | Ila                                                                                                        | A70951A<br>A70950A<br>A70971A<br>A70970A<br>WA70991A<br>WA70990A<br>WA70993A<br>WA70992A                    | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111675H                                               | Ir                                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111685K                                               | Ir                                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111695M                                               | 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 |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 40427611117158                                               | Ir                                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111765J                                               | Ila                                                                                                        | A3551<br>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<br>neimplantabile                                                                                      | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042768110868B                                               | Ilb<br>neimplantabile                                                                                      | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042768111017E                                               | Ilb<br>neimplantabile                                                                                      | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042768111027G                                               | Ilb<br>neimplantabile                                                                                      | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110044L                                               | Ilb<br>neimplantabile                                                                                      | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110184X                                               | Ilb<br>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<br>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<br>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<br>neimplantabile                                                                                      | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110424U                                               | Ilb<br>neimplantabile                                                                                      | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110434W                                               | Ila                                                                                                        | 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 |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110595D                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110604W                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110614Y                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110675C                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611107255                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611107357                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110755B                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110845C                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110875J                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110925B                                               | 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 |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4042761110935D                                               | Ila                                                                                                        | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110945F                                               | Ila                                                                                                        | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110965K                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110975M                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110985P                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611111854                                               | Ila                                                                                                        | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761110995R                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111004H                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111034P                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111044R                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111054T                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111074X                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111084Z                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611110953                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111104L                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111114N                                               | Ir                                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111124Q                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111134S                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111144U                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611111752                                               | IIb neimplantabile                                                                                         | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611111956                                               | Ila                                                                                                        | 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 |
|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4042761111204P                                               | Ila                                                                                                        | Nu este cazul                                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 4042761111224T                                               | Ila                                                                                                        | WA22018A<br>WA22019A<br>A22021A<br>A22022A<br>A22023A<br>A22026A<br>A22027A<br>A42021A                      | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |
| 40427611112653                                               | Ila                                                                                                        | A22051A<br>A22053A<br>A22054A                                                                               | HD 60151129 0001 #0197                                                                            |

**Tabel 2: Dispozitive 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                         |



| 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<br><br>Corectarea dispozitivului de înlocuire la 4042761111485D (A37025A)<br><br>Adăugarea unui dispozitiv RDM clasa IIa la 4042761111775L<br><br>Adăugarea dispozitivelor 40427611114353, 4042761111234V în baza unui Certificat MDD<br><br>S-a modificat fapt că dispozitivul 4042761111595J nu necesita un organism notificat<br><br>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.

**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 Cautery 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



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  
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



Doc. 1/1 Rev. 0

**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)

**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.

**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**



**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**



**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

**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**





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  
Germany

**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.



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**  
**Germania**

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**



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**  
**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

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**



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**

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2158445-1

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

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

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a quality management system for medical devices.  
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Report No.: 150293386-301

Effective date: 2024-07-27

Expiry date: 2027-07-26

Issue date: 2024-07-04

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

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

  
Atsushi Kato

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

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

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

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

The scope of certification also covers the following sites:

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

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

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



Atsushi Kato

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

# Certificate

## Quality Management System EN ISO 13485:2016

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

The scope of certification also covers the following sites:

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

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

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



Atsushi Kato

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

## Certificat

### Sistemul de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2158445-1  
Organizație: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japonia

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

Organismul de certificare al TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifică prin prezenta faptul că organizația a implementat și aplică un sistem de management al calității pentru dispozitive medicale. S-a furnizat dovada faptului că au fost îndeplinite cerințele specificate în standardul menționat mai sus. Sistemul de management al calității este supus unei supravegheri anuale.

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

Înlocuiește certificatul SX 2158445-1 emis la 29.02.2024

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

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



# Certificat

## Sistemul de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2158445-1  
Organizație: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japonia

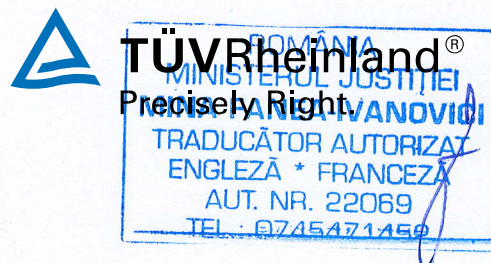
Domeniul de aplicabilitate al certificării acoperă de asemenea următoarele locații:

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

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

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

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



# Certificat

## Sistemul de management al calității EN ISO 13485:2016

Nr. înregistrare: SX 2158445-1  
Organizație: OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho  
Hachioji-shi, Tokyo  
192-8507 Japonia

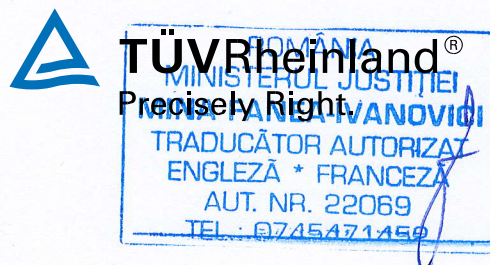
Domeniul de aplicabilitate al certificării acoperă de asemenea următoarele locații:

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

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

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

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



# Certificate

Certificate No.: MD 1845129-1-1

Manufacturer: **Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germany

REPs Facility ID: F001098

Certification criteria: ISO 13485:2016

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

Brazil RDC ANVISA n. 665/2022, RDC ANVISA n. 551/2021,  
RDC ANVISA n. 67/2009

Canada Medical Devices Regulations – Part 1 – SOR 98/282

Japan MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68,  
PMD Act

United States 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 –  
Subparts A to D

**TÜV Rheinland**<sup>®</sup>

TUV Rheinland of North America, Inc., an MDSAP recognized Auditing Organization, certifies that the quality management system of the Manufacturer has been audited against and found to conform the Certification criteria for the Scope contained in this certificate. The quality management system is subject to annual surveillance audit(s).

Project No.: 1156361-140

Issue Date: 2024-07-10

Effective Date: 2024-07-12

Expiry Date: 2027-07-11



*Daniela Wiedemuth*

Certification officer: Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TUV Rheinland of North America, Inc.

The validity of the certificate can be verified on <https://www.certipedia.com>  
or calling 1-888-743-4652.

# Certificate

Certificate No.: MD 1845129-1-1

Manufacturer: **Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germany

Scope: Design and development, manufacture, distribution, and service of medical endoscopy, diagnostic, surgical, and treatment systems

Products included:

- Telescopes, Videoscopes and Fiberscopes
- Electrosurgical Instruments
- Electrosurgical Forceps
- Electrosurgical Hand Pieces
- Electrosurgical Units
- Electrosurgical Cables and Adapters, Active Cords
- Electrosurgical Electrodes
- 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)
- Intra bronchial valve systems  
(Spiration<sup>®</sup> Valve System)
- Working Elements and Inserts
- Bladder Syringes
- Washer-Disinfectors
- Adaptors for Washer-Disinfectors
- Fluid Management Systems used in Endoscopy
- Light Sources
- LG-Cables
- Sterile Caps



The validity of the certificate can be verified on <https://www.certipedia.com>  
or calling 1-888-743-4652.

# Certificate

Certificate No.: MD 1845129-1-1

Manufacturer: **Olympus Winter & Ibe GmbH**  
 Kuehnstr. 61  
 22045 Hamburg  
 Germany

The scope of certification also covers the following sites:

| No. | Location                                                                                                                                          | Scope                                                                                                                            |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /01 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Kuehnstr. 61<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098                                            | Design and development, manufacture, distribution, and service of medical endoscopy, diagnostic, surgical, and treatment systems |
| /02 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 10<br>Kuehnstr. 61<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098 | Manufacture and service                                                                                                          |
| /03 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building HA, HB, HD<br>Kuehnstr. 71<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098                     | Administration                                                                                                                   |
| /04 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 11<br>Albert-Schweitzer-Ring 16<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098                | Administration                                                                                                                   |



The validity of the certificate can be verified on <https://www.certipedia.com> or calling 1-888-743-4652.

# Certificate

Certificate No.: MD 1845129-1-1

Manufacturer: **Olympus Winter & Ibe GmbH**  
 Kuehnstr. 61  
 22045 Hamburg  
 Germany

The scope of certification also covers the following sites:

| No. | Location                                                                                                                             | Scope                               |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| /05 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building HK<br>Kuehnstr. 65<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098                | Design and development              |
| /06 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 20<br>Albert-Schweitzer-Ring 9-11<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098 | Design and development, manufacture |
| /07 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 22<br>Rahlau 38<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098                   | Design and development, manufacture |
| /08 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building H4<br>Albert-Schweitzer-Ring 22<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098   | Administration                      |



The validity of the certificate can be verified on <https://www.certipedia.com>  
 or calling 1-888-743-4652.

# Certificate

Certificate No.: MD 1845129-1-1

Manufacturer: **Olympus Winter & Ibe GmbH**  
 Kuehnstr. 61  
 22045 Hamburg  
 Germany

The scope of certification also covers the following sites:

| No. | Location                                                                                                                              | Scope                   |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| /09 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 21<br>Rahlau 40<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098                    | Warehouse               |
| /10 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 30<br>Albert-Schweitzer-Ring 24-26<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098 | Manufacture and service |
| /11 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 09<br>Albert-Schweitzer-Ring 14<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098    | Administration          |
| /12 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building H5<br>Albert-Schweitzer-Ring 23<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098    | Administration          |



The validity of the certificate can be verified on <https://www.certipedia.com>  
 or calling 1-888-743-4652.

# Certificate

Certificate No.: MD 1845129-1-1  
Manufacturer: **Olympus Winter & Ibe GmbH**  
Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germany

The scope of certification also covers the following sites:

| No. | Location                                                                                                                           | Scope                               |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| /13 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 31<br>Albert-Schweitzer-Ring 35<br>22045 Hamburg<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F001098 | Service                             |
| /14 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Rheinstr. 8<br>14513 Teltow<br>Germany<br><br>REPs Facility ID: F002022                               | Design and development, manufacture |

**TÜV Rheinland**<sup>®</sup>



The validity of the certificate can be verified on <https://www.certipedia.com>  
or calling 1-888-743-4652.

# Certificat

Nr. certificat: MD 1845129-1-1

Producător: **Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germania

Cod unitate REPs: F001098

Criterii de certificare: ISO 13485:2016

Regulamentul australian pentru produse terapeutice (dispozitive medicale), 2002, Anexa 3 Partea 1 (excluzând Partea 1.6) – Procedura de asigurare completă a calității

Brazilia RDC ANVISA nr. 665/2022, DRC ANVISA nr. 551/2021, DRC ANVISA nr. 67/2009

Reglementările privind dispozitivele medicale din Canada – Partea 1 – SOR 98/282 Japonia

Ordonanța ministerială MHLW 169, de la Articolul 4 până la Articolul 68, Legea PMD

Statele Unite ale Americii 21 CFR 820, 21 CFR 803, 21 CFR 806, 21 CFR 807 – Subpărțile de la A la D

TUV Rheinland of North America, Inc., o organizație de audit recunoscută de MDSAP, certifică că sistemul de management al calității Producătorului a fost auditat și s-a constatat că este conform cu criteriile de certificare pentru domeniul de aplicare conținut în acest certificat. Sistemul de management al calității este supus auditului/auditurilor anuale de supraveghere.

Nr. proiect: 1156361-140

Data emiterii: 10.07.2024

Data intrării în vigoare: 12.07.2024

Data expirării: 11.07.2027

*Semnătură indescifrabilă*

Ofițer certificare: Dipl.-Ing. (FH) D. Wiedemuth  
TUV Rheinland of North America, Inc.



Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe: <https://www.certipedia.com>  
sau sunând la 1-888-743-4652.



# Certificat

Nr. certificat:

MD 1845129-1-1

Producător:

**Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germania

Scop:

Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea, distribuția și service-ul pentru sistemele endoscopice medicale, sistemele de diagnosticare, chirurgicale și de tratament

Produse incluse:

- Telescoape, videoscoape și fibroscoape
- Instrumente electrochirurgicale
- Pense electrochirurgicale
- Piese de mână electrochirurgicale
- Unități electrochirurgicale
- Cabluri și adaptoare electrochirurgicale, cabluri active
- Electrozi electrochirurgicali
- Unități de pompe peristaltice
- Seturi de tuburi peristaltice
- Dispozitive de acces invaziv

(care ar cuprinde obturatoarele, tecile, trocarele, punțile și porturile de irigare)

- Instrumente de endoscopie
- (care ar cuprinde canule, ace de injectare, dilatatoare cu baloane, adaptoare, tuburi și instrumente inactive)
- Sisteme de valve intra-bronhiale (Sistem de valve Spiration®)
- Elemente de lucru și inserții
- Seringi pentru vezica urinara
- Mașini de spălat-dezinfectat
- Adaptoare pentru mașini de spălat-dezinfectat
- Sisteme de management al fluidelor utilizate în Endoscopie
- Surse de lumină
- Cabluri LG
- Capace sterile



Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe: <https://www.certipedia.com>  
sau sunând la 1-888-743-4652.

# Certificat

Nr. certificat: MD 1845129-1-1  
Producător: **Olympus Winter & Ibe GmbH**  
Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germania

Scopul certificării acoperă, de asemenea, următoarele locații:

| Nr. | Locație                                                                                                                                            | Scop                                                                                                                                                                  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| /01 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Kuehnstr. 61<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098                                            | Proiectarea și dezvoltarea, fabricarea,<br>distribuția și service-ul sistemelor<br>endoscopice medicale, sistemelor de<br>diagnosticare, chirurgicale și de tratament |
| /02 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 01, 02, 03, 04, 05, 06, 07, 10<br>Kuehnstr. 61<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098 | Fabricare și service                                                                                                                                                  |
| /03 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building HA, HB, HD<br>Kuehnstr. 71<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098                     | Administrare                                                                                                                                                          |
| /04 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 11<br>Albert-Schweitzer-Ring 16<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098                | Administrare                                                                                                                                                          |



Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe: <https://www.certipedia.com>  
sau sunând la 1-888-743-4652.

# Certificat

Nr. certificat: MD 1845129-1-1  
Producător: **Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germania

Scopul certificării acoperă, de asemenea, următoarele locații:

| Nr. | Locație                                                                                                                               | Scop                                  |
|-----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| /05 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building HK<br>Kuehnstr. 65<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098                | Proiectare și dezvoltare              |
| /06 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 20<br>Albert-Schweitzer-Ring 9-11<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098 | Proiectare și dezvoltare, fabricare   |
| /07 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 22<br>Rahlau 38<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098                   | Proiectare și dezvoltare, manufacture |
| /08 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building H4<br>Albert-Schweitzer-Ring 22<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098   | Administrare                          |



Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe: <https://www.certipedia.com>  
sau sunând la 1-888-743-4652.

# Certificat

Nr. certificat: MD 1845129-1-1  
Producător: **Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germania

Scopul certificării acoperă, de asemenea, următoarele locații:

| Nr. | Locație                                                                                                                                | Scop                 |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| /09 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 21<br>Rahlau 40<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098                    | Depozitare           |
| /10 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 30<br>Albert-Schweitzer-Ring 24-26<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098 | Fabricare și service |
| /11 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 09<br>Albert-Schweitzer-Ring 14<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098    | Administrare         |
| /12 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building H5<br>Albert-Schweitzer-Ring 23<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098    | Administrare         |



Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe: <https://www.certipedia.com>  
sau sunând la 1-888-743-4652.

# Certificat

Nr. certificat: MD 1845129-1-1  
Producător: **Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61  
22045 Hamburg  
Germania

Scopul certificării acoperă, de asemenea, următoarele locații:

| Nr. | Locație                                                                                                                             | Scop                                |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| /13 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Building 31<br>Albert-Schweitzer-Ring 35<br>22045 Hamburg<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F001098 | Service                             |
| /14 | Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Rheinstr. 8<br>14513 Teltow<br>Germania<br><br>Cod unitate REPs: F002022                               | Proiectare și dezvoltare, fabricare |



Valabilitatea certificatului poate fi verificată pe: <https://www.certipedia.com>  
sau sunând la 1-888-743-4652.



BUREAU  
VERITAS

Bureau Veritas Certification

## 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

***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<br>Kuehnstr. 61<br>22045 Hamburg, Germany | Development, manufacturing, distribution<br>and service of medical endoscope-, diagnosis-,<br>surgery-, and therapy systems. |
| Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Rheinstr. 8<br>14513 Teltow, Germany   |                                                                                                                              |

Date: **31. May 2022**

Page: 2 of 2

Certificate n° : **DE012761-1**

Valid until: **31. May 2025**



*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

**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<br>Kuehnstr. 61<br>22045 Hamburg, Germania | Dezvoltarea, fabricarea, distribuția și service-ul sistemelor medicale endoscopice, de diagnosticare, chirurgicale și terapeutice. |
| Olympus Winter & Ibe GmbH<br>Rheinstr. 8<br>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.



# 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

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



  
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 că 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



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



Certificate JP19/071613.00

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

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](http://www.sgs.com)



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.



# Olympus Group



## ISO 14001:2015

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



# Olympus Group

# SGS

## ISO 14001:2015

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



# Olympus Group

# SGS

## 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'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.



Certificate JP19/071613.00, continued

# Olympus Group

# 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

# 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'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.



Certificate JP19/071613.00, continued

# Olympus Group

# 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'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.



Certificate JP19/071613.00, continued

# Olympus Group

# 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

# 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.

Page 9 / 10



# Olympus Group



## 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**

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](http://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                                                                                                                                                                              |  |
| <b>Unități</b>                                                                                                                                                                           |  |
| Olympus Corporation<br>Unitatea Ishikawa<br>2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japonia                                                                                             |  |
| Promovarea managementului mediului în Grupul Olympus<br>Cercetarea, dezvoltarea, suporturi aferente ingineriei și marketing pentru sistemele endoscopice medicale și produselor aferente |  |
| Olympus Medical Systems Corporation<br>Unitatea Ishikawa<br>2951 Ishikawa-machi, Hachioji-shi, Tokyo Japonia                                                                             |  |
| Cercetarea, dezvoltarea, suporturi aferente ingineriei și marketing pentru sistemele endoscopice medicale și produselor aferente                                                         |  |
| Olympus Corporation<br>Unitatea Utsugi<br>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<br>Unitatea Utsugi<br>2-3 Kuboyama-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonia                                                                                 |  |
| Cercetarea, dezvoltarea, suporturi aferente ingineriei și marketing pentru sistemele endoscopice medicale și produselor aferente                                                         |  |



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

Proiectarea, dezvoltarea, fabricarea și repararea dispozitivelor medicale

Nagano Olympus Co., Ltd.

Sediu 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



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

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



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

Aizu Olympus Co., Ltd.

Fabrica Aizu

3-1-1 Niidera-kita, Aizuwakamatsu-shi, Fukushima-ken Japonia

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**

SGS

### 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



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 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



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.



## COPIE

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

SGS

### 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



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.



## COPIE

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

SGS

### 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



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.



## COPIE

Certificat JP19/071613.00, continuare

Sistemul de management al

**Grupul Olympus**

SGS

### 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

Sediu 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



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.



# 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

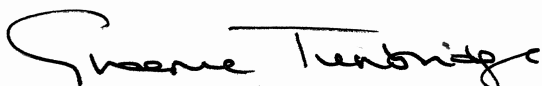
**Address:**

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

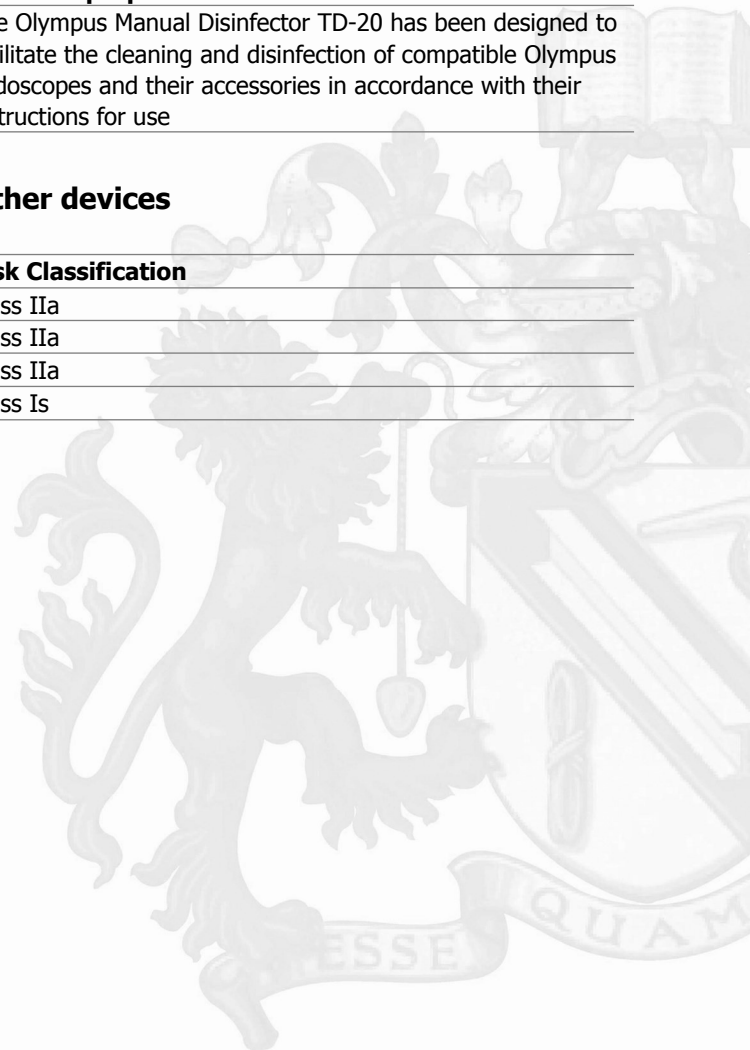
## MDR 737637 R000

### 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](mailto: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.™

Page 3 of 3

Validity of this certificate is conditional on the Manufacturer's quality system being maintained to the requirements of the Regulation as demonstrated through the required surveillance activities of the Notified Body.

This certificate was issued electronically and is bound by the conditions of the contract.

# 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

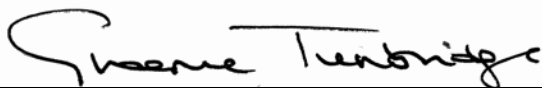
**Adresa:**

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

Data emiterii curente: **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](mailto:Certificate.Verification@bsigroup.com))

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

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 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](https://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.

Logo:bsi.

Blazon  
By Royal Charter

## 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](http://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<br>KeyMed House<br>Stock Road<br>Southend-on-Sea<br>SS2 5QH<br>Marea Britanie<br>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<br>Centrul de Fabricare a Dispozitivelor Medicale<br>Journeyman's Way<br>Temple Farm Industrial Estate<br>Southend on Sea<br>Essex<br>SS2 5TF<br>Marea Britanie<br>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)<br>KeyMed KLM Building<br>The Cordwainers<br>Temple Farm Industrial Estate<br>Southend-on-Sea<br>Essex<br>SS2 5RU<br>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](http://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.





# CERTIFICATE

No. QS6 011634 0208 Rev. 02

Certificate Holder:  
**medela** 

**Medela AG**  
Lättichstrasse 4b  
6340 Baar  
SWITZERLAND

Certification Mark:



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](http://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



# 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



# 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

**CERTIFICAT**

Nr. QS6 011634 0208 Rev.02

Deținătorul certificatului:

**medela** **MEDELA AG**  
Lättichstrasse 4b6340 Baar  
ELVEȚIA

Marca certificatului:



**Domeniul de aplicabilitate al certificatului:** Proiectare și dezvoltare, producție, distribuție și servicii de sisteme pompe sân, 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:** 26.01.2022Manager, Organism Certificare SUA  
Servicii medicale și de sănătate



## 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

**CERTIFICAT**

Nr. QS6 011634 0208 Rev.02

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Domeniul de aplicabilitate pentru facilitățile de producție:</b> | <b>Medela AG</b><br>Lattichstrasse 4b, 6340 Baar, ELVEȚIA<br><br>Sediul central (administrație, gestionarea resurselor)<br>Departamentul de management al calității (CAPA, controlul documentelor, controlul modificărilor, reglementare, supraveghere post-vânzare), proiectare și dezvoltare<br>ID unitate RESp: F001274 |
|                                                                     | <b>Medela AG</b><br>Sennweidstrasse 30, 6312 Steinhausen, ELVEȚIA<br><br>Locație de producție; Inspecție intrare, ambalare, componente de depozit și produse finite, logistică<br>ID unitate RESp: F002183                                                                                                                 |
|                                                                     | <b>Medela AG</b><br>Turmstrasse 30, 6312 Steinhausen, ELVEȚIA<br>Locație de producție; asamblare dispozitive medicale și de alăptare, asamblare kituri accesorii<br>ID unitate RESp: F002183                                                                                                                               |
|                                                                     | <b>Medela AG</b><br>Lattichstrasse 7, 6340 Baar, ELVEȚIA<br><br>Achiziții, calitate furnizori, relații clienți, inclusiv service/reparații<br>ID unitate RESp: F001274                                                                                                                                                     |

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](http://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

**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](http://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.vzlg.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](http://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

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:

