



EC Certificate

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

Registration No.: HD 60144066 0001

Report No.: 12018179 051

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 60123878 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: 2019-10-31

Date: 2019-10-31



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 60144066 0001
Report No.: 12018179 051

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

Products included:

Medical Endoscopy Systems:

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

Electrosurgical Equipment

Probes and Transducers for Ultrasonic Lithotriptors

Laparoscopic Insufflators

Ultrasound Surgical Equipment

Disinfecting Units

Capsule Endoscopes and Systems

Ultrasound Diagnostic Imaging Systems



Notified Body

Date: 2019-10-31

M. Aihara
M.Sc. M. Aihara

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

Registration No.: DD 60144068 0001

Report No.: 12018179 052

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

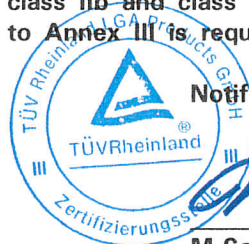
Products: Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Instruments used in conjunction with Medical Ultrasound
Diagnostic Imaging Systems
Replaces Approval, Registration No.: DD 60123877 0001

Expiry Date: 2024-05-26

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

Effective Date: 2019-10-31

Date: 2019-10-31



Notified Body

M.Sc. M. Aihara

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to Directive 93/42/EEC
concerning medical devices with the identification number 0197.



令和元年登簿第

500

号

認

証



嘱託人青木香織の提出した別紙書面の謄本は、その原本と対照し、原本と符合することを認めた。

よって、これを認証する。

令和元年 12 月 6 日、本公証人役場において

東京都八王子市東町7番6号

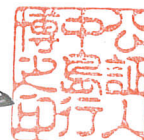
東京法務局所属

公証人

Notary

中島行博

Yukihiro Nakashima



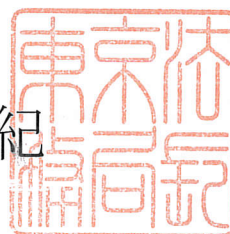
証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和元年 12 月 6 日

東京法務局長

山西宏紀



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by Yukihiro Nakashima

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of Yukihiro Nakashima, Notary

Certified

5. at Tokyo.

6. 6 December 2019

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 19- **N0097567**

9. Seal/stamp:

10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 500, 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that the attached copy of document exactly corresponds with the original.

Dated this 6th day of December, 2019.

Yukihiro Nakashima



Yukihiro Nakashima

NOTARY

7-6 AZUMA-CHO HACHIOJI-SHI TOKYO

Tokyo Legal Affairs Bureau

Перевод с английского языка на русский язык:



Сертификат в формате ЕС
Директива 93/42/ЕЕС, Приложение II, исключая раздел 4
Система полного обеспечения качества
медицинских изделий

Регистрационный №: HD 60144066 0001

Отчет №: 12018179 051

Производитель: ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.
2951 Ишикава-чо
Хачиоджи-ши, Токио 192-8507
Япония

Продукты: Дизайн и разработка, производство медицинских
эндоскопических систем, продуктов для диагностики, операций и
лечения

(смотри приложение с включением продуктов и дополнительных
производственных площадок.)

Заменяет одобрение с регистрационным №: HD 60123878 0001

Срок действия: 2024-05-26

Нотифицированный орган настоящим декларирует, что перечисленные продукты соответствуют требованиям Приложения II, исключая Раздел 4, к Директиве 93/42/ЕЕС, в которую включены перечисленные продукты. Вышеупомянутый производитель внедрил и применяет систему обеспечения качества, которая проходит периодические проверки, определенные в Приложении II, раздел 5 вышеуказанной Директивы. Для выпуска в обращение на рынок изделий и устройств Класа III, охваченных данным сертификатом, необходим сертификат исследования дизайна в соответствии с Приложением II, Раздел 4.

Дата вступления в силу 2019-10-31 Нотифицированный орган

Дата 2019-10-31 - подпись
Магистр наук М. Аихара

Круглая печать с логотипом: ТЮФ Райнланд ЭлДжиЭй Продактс ГмбХ
Сертифицирующий орган
ТЮФ Райнланд

ТЮФ Райнланд ЭлДжиЭй Продактс ГмбХ – Тиллиштрассе 2 -90431 Нюрнберг

ТЮФ Райнланд ЭлДжиЭй Продактс ГмбХ – нотифицированный орган в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС касательно медицинских изделий, с идентификационным номером 0197

**ТЮФ Райнланд
Эл-Джи-Эй Продактс ГмбХ
Тиллиштрассе 2, 90431 Нюрнберг**

**Приложение к Сертификату
Регистрационный №:
Отчет №:**

**HD 60144066 0001
12018179 051**

Производитель:

**ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.
2951 Ишикава-чо
Хачиоджи-ши, Токио,
192-8507 Япония**

Включены следующие продукты:

- Медицинские эндоскопические системы
- Эндоскопы
 - Эндотерапевтические устройства
 - Процессоры для визуализации
 - Насосы для эндоскопии
 - Источники света
 - Устройства для определения положения и позиционирования
 - Электротермические устройства для коагуляции
 - Интегрированные эндохирургические системы
 - Устройства для регулировки эндоскопов/управления эндоскопами
 - Электрохирургическое оборудование
 - Зонды и датчики для ультразвуковых литотрипторов
 - Лапароскопические инсуффляторы
 - Ультразвуковое хирургическое оборудование
 - Приборы для дезинфекции
 - Капсульные эндоскопы и системы
 - Системы визуализации для ультразвуковой диагностики

Дата 2019-10-31

Нотифицированный орган
-подпись
Магистр наук М. Аихара

Круглая печать с логотипом: ТЮФ Райнланд ЭлДжиЭй Продактс ГмбХ
Сертифицирующий орган
ТЮФ Райнланд

Сертификат в формате ЕС
Директива 93/42/ЕЕС, Приложение V
Обеспечение качества производства
медицинских изделий

Регистрационный №: DD 60144068 0001

Отчет №: 12018179 052

Производитель: **ОЛИМПАС МЕДИКАЛ СИСТЕМС КОРП.**
2951 Ишикава-чо
Хачиоджи-ши, Токио 192-8507
Япония

Продукты: Стерильные эндотерапевтические изделия, применяемые в сочетании с эндоскопами, стерильные неактивные инструменты, применяемые в сочетании с эндоскопами, и стерильные неактивные инструменты, применяемые в сочетании с медицинскими системами ультразвуковой диагностической визуализации.
Заменяет Утверждение с регистрационным номером DD 60123877 0001

Срок действия: 2024-05-26

Нотифицированный орган настоящим декларирует, что перечисленные в списке продукты соответствуют требованиям Приложения V к Директиве 93/42/ЕЭС. Вышеупомянутый производитель внедрил и применяет систему обеспечения качества, которая проходит периодические проверки, определенные в Приложении V, раздел 4 вышеуказанной Директивы. Для выпуска в обращение на рынок изделий и устройств Классов IIb и III, охваченных данным сертификатом, необходим сертификат исследования дизайна в соответствии с Приложением III.

Дата вступления в силу 2019-10-31 Нотифицированный орган

Дата 2019-10-31 -подпись
Магистр наук М. Аихара

Круглая печать с логотипом: ТЮФ Райнланд ЭлДжиЭй Продактс ГмбХ
Сертифицирующий орган
ТЮФ Райнланд

ТЮФ Райнланд ЭлДжиЭй Продактс ГмбХ – Тиллиштрассе 2 -90431 Нюрнберг

ТЮФ Райнланд ЭлДжиЭй Продактс ГмбХ – нотифицированный орган в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС касательно медицинских изделий, с идентификационным номером 0197

Следует удостоверительный лист нотариуса Юкихиро Накашима на японском языке с переводом на английский язык.

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: **ЯПОНИЯ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **Юкихиро Накашима**
3. выступающим в качестве нотариуса **Юридического агентства Токио**
4. скреплен печатью/штампом **Юкихиро Накашима, нотариуса**

УДОСТОВЕРЕНО

- | | |
|----------------------------------|--|
| 5. в Токио | 6. 6 декабря 2019 года |
| 7. Министерством Иностранных дел | |
| 8. 19- № 097567 | |
| 9. Печать/штамп: | 10. Подпись:
- подпись
<u>Тошие ТАНАКА,</u>
За Министра Иностранных Дел |

Гербовая печать: Япония Министерство Иностранных дел

Регистрационный номер 500, 2019

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что прилагаемая копия документа точно соответствует оригиналу.

Датировано сим 6 числом декабря месяца 2019 года

-подпись

Юкихиро Накашима
НОТАРИУС

7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО
Юридическое Агентство Токио

Овальная печать: **Юридическое агентство Токио**
НОТАРИУС
7-6 АЗУМА-ЧО ХАЧИОДЖИ-ШИ, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Крп

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-*1. РУЗ*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

