

Olympus Sverige Aktiebolag, bendrovė įsteigta ir veikianti pagal Švedijos teisę
Duomenys kaupiami ir saugomi Švedijos įmonių registracijos biure
Registruota buveinė adresu p/d 1816, 171 23 Solna, Švedija, registracijos kodas 556189-2794,
Mokesčio mokėtojo identifikacinis kodas 9000273809
PVM mokėtojo kodas LT100009813015
Tel.: (5) 2330021, Faks.: (5) 2395468,

VšĮ Karoliniškių poliklinikai

PASIŪLYMAS DĖL KOLONOSKOPO, UROFLUOMETRO, ECHOSKOPO IR MEDICININIŲ SPINTŲ PIRKIMO

2016-04-19 Nr.OLI/2016/04/19

VILNIUS

Tiekėjo pavadinimas	Olympus Sverige Aktiebolag (Lietuvoje veikianti per filialą „Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas“) ¹
Tiekėjo adresas (buveinės adresas)	P/d 1816, 171 23 Solna, Švedija (Ukmergės 369a, Vilnius)
Asmens, pasirašiusio pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, pareigos, vardas, pavardė	Igaliotas atstovas Andrius Simonaitis
Telefono numeris	8 5 2330021
Fakso numeris	8 5 2395468
El. pašto adresas	Egidijus.gadeikis@olympus.lt

/Pastaba. Pildoma jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekęją (-us)

Subtiekęjo (-ų) pavadinimas (-ai)	
Subtiekęjo (-ų) adresas (-ai)	
Įsipareigojimų dalis (procentais), kuriai ketinama pasitelkti subtiekęją (-us)	

1. Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
1) atviro konkurso skelbime, paskelbtame Viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka
CVP IS;

2) atviro konkurso sąlygose;

3) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

2. Pasirašydamas visą CVP IS priemonėmis pateiktą pasiūlymą saugiu elektroniniu parašu, patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos ir elektroninėmis priemonėmis pateikti duomenys yra tikri.

¹ Pastaba. Atsižvelgiant į tai, kad Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvoje veikia per filialą, šis pasiūlymas Olympus Sverige Aktiebolag vardu teikiamas per struktūrinio tiekėjo padalinio „Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas“ CVP IS paskyrą.

Mes siūlome šias prekes:

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Kiekis, vnt.	Kaina, Eur be PVM	Kaina, Eur su PVM	Siūlomos prekės gamintojas	Siūlomos prekės modelis
1.	Vaizdo kolonoskopas	1	29700,00	35937,00	Olympus	CF-H185L

Bendra pasiūlymo kaina (įskaitant PVM) dėl 1 pirkimo dalies yra 35937,00 (Trisdešimt penki tūkstančiai devyni šimtai trisdešimt septyni EUR, 00 ct.).

Į bendrą pasiūlymo kainą yra įskaičiuotos visos išlaidos, susijusios su tinkamu pirkimo sutarties vykdymu pagal pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus.

Siūlomos prekės atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus ir jų savybės tokios:

I pirkimo dalis. Vaizdo kolonoskopas.

Olympus CF-H185L

Eilės Nr.	Parametrai (specifikacija)	Parametro reikšmė	Siūlomos prekės parametrų reikšmės* Failas "Bukletai"
1.	Konstruktinis išpildymas	HDTV (aukštos raiškos) standarto endoskopas	HDTV (aukštos raiškos) standarto endoskopas, Psl.2,4
2.	Apžiūros laukas	≥140 °	140 ° Psl.2,4
3.	Matymo lauko gylis (nuo diastolinio galo)	Ne blogiau kaip 2-100 mm	2-100 mm, Psl.2,4
4.	Lenkimo kampai:		
4.1	Aukšty/žemyn	≥180°/≥180°	180°/180° Psl.2,4
4.2	Kairėn/dešinėn	≥160°/≥160°	160°/160° Psl.2,4
5.	Įvedamos dalies išorinis skersmuo	≤12,8 mm	12,8 mm, Psl.2,4
6.	Distalinės lankstomosios dalies išorinis skersmuo	≤12,8 mm	12,8 mm, Psl.2,4
7.	Instrumentinio kanalo vidinis skersmuo	≥3,7 mm	3,7 mm, Psl.2,4
8.	Darbinis ilgis (įvedamosios dalies)	≥1680 mm	1680 mm, Psl.2,4
9.	Valdymo mygtukų skaičius	≥4	4, Psl.5
10.	Papildomas vandens padavimo kanalas	Būtinas	Papildomas vandens padavimo kanalas, Psl.2,4
11.	Techninis suderinamumas	Endoskopas turi būti techniškai suderinamas (be jokių konstrukcinių pakeitimų) su perkančiosios organizacijos turimu „OLYMPUS EVIS EXERA III“ vaizdo procesoriumi „CV-190“ ir šviesos šaltiniu „CLV-190“	Endoskopas suderinamas (be jokių konstrukcinių pakeitimų) su perkančiosios organizacijos turimu „OLYMPUS EVIS EXERA III“ vaizdo procesoriumi „CV-190“ ir šviesos šaltiniu „CLV-190“, Psl.2,4
12.	Garantinis terminas	Ne mažiau kaip 12 mėn.	12 mėn.

13.	CE sertifikatas arba lygiavertis dokumentas	Būtinai, turi būti pateiktas kartu su pasiūlymu	CE sertifikatas
14.	Medicininio prietaiso pasas	Būtinai, turi būti pateiktas kartu su preke	Pateikiamas kartu su preke
15.	Atitikties deklaracija (MDD 93/42EEB) arba lygiavertis dokumentas	Būtina, turi būti pateiktas kartu su pasiūlymu	Atitikties deklaracija
16.	Instrukcija originalo ir lietuvių kalbomis	Būtina, turi būti pateikta kartu su preke	Pateikiama kartu su preke

***PASTABA. Grafoje „Siūlomos prekės parametrai reikšmės“ nurodomi konkretūs siūlomi parametrai (rašyti „Atitinka“ arba „Taip“ neleidžiama), taip pat pateikiamos nuorodos į konkrečius pasiūlymo puslapius, kaip nurodyta konkurso sąlygų 1.10.2. punkte.**

Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai:

Eil.Nr.	Pateiktų dokumentų pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	Švedų registrų centro pažyma	
2	Pažymos dėl vadovo ir buhalterio neišnykusio ar nepanaikinto teistumo	3
3	Švedų mokesčių inspekcijos pažyma	6
4	Tiekėjo priesaikos deklaracija ²	4
5	Registracijos pažymėjimas	1
6	Ištatai	10
7	Igaliojimas pasirašyti pasiūlymą	8
8	Igaliojimas prekiauti prekėmis ir atlikti techninį aptarnavimą	2
9	CE sertifikatai	2
10	Atitikties deklaracijos	50
11	Bukletai	2
		5

Ši pasiūlyme nurodyta informacija yra konfidenciali /perkančioji organizacija šios informacijos negali atskleisti tretiesiems asmenims/*:

Eil.Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Dokumentas yra įkeltas šioje CVP IS pasiūlymo lango eilutėje

*Pastaba. Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

Pasiūlymas galioja iki pirkimo dokumentuos numatyto termino.

Igaliotas atstovas
(Tiekėjo arba jo įgalio to asmens
pareigų pavadinimas*)

(Parašas)

Andrius Simonaitis
(Vardas ir pavardė)

*Kadangi pirkimas vykdomas CVP IS priemonėmis ir yra reikalaujama pasiūlymą pasirašyti saugiu elektroniniu parašu, šio dokumento atskirai pasirašyti neįprivaloma.

² Pastaba. Atsižvelgiant į tai, kad Tiekėjo registracijos valstybėje oficialių institucijų išduodami dokumentai neapima visų Pirkimo sąlygų kvalifikacinių reikalavimų keliamų klausimų, Tiekėjas atitiktį kvalifikaciniams reikalavimams atitiktis pagrįsti be kita ko pateikia Tiekėjo priesaikos deklaraciją, ką leidžia Viešųjų pirkimų 33 straipsnio 5 dalis.



Certificate of Good Standing

I, Linda Melin, of Bolagsverket, the Swedish Companies Registration Office, do hereby certify that

Olympus Sverige Aktiebolag
registration number: 556189-2794

is a duly incorporated company under the laws of Sweden and is in good standing and has a legal corporate existence as far as the records of this office show as of the date stated below.

In testimony hereof, I have hereunto set my hand and the official seal of Bolagsverket at Sundsvall, this 16th day of March in the year of two thousand and sixteen.



Linda Melin



Bolagsverket, the Swedish Companies Registration Office, is the official registrar of limited companies and other forms of business enterprise in Sweden. Before a Certificate of Good Standing is issued, the records kept by this office are examined to ensure that the following requirements are fulfilled for the company in question:

- the company has a registered competent board of directors
- the company has a registered qualified auditor, if required
- the company has fulfilled its obligations regarding the correct filing of its annual report
- the company is not the subject of company division, winding up or bankruptcy proceedings
- the company has not been dissolved as the result of a merger and has not been struck off the register for any other reason

The Certificate is signed by an official authorized to issue these and similar documents on behalf of Bolagsverket, the Swedish Companies Registration Office.

Bolagsverket

Švedijos įmonių registracijos biuras
SE-851 81 Sundsvall, Švedija • Adresas lankytojams: Stuvavägen 21
Tel.: +46 (0)771-670 670
bolagsverket@bolagsverket.se ■ www.bolagsverket.se

Vertimas iš anglų kalbos

*/apskritasis antspaudas: Bolagsverket
Švedijos įmonių registracijos biuras/*

Pažyma dėl geros būklės

Aš, Švedijos įmonių registracijos biuro Bolagsverket atstovė Linda Melin, patvirtinu, kad

**„Olympus Sverige Aktiebolag“
registracijos numeris: 556189-2794**

yra tinkamai pagal Švedijos įstatymų reikalavimus įregistruota įmonė ir šio biuro žemiau nurodytos dienos duomenimis ši įmonė egzistuoja ir atitinka vietos teisės reikalavimus.

Tai paliudydama patvirtinau šį dokumentą savo parašu ir Bolagsverket antspaudu Sundsvall m. du tūkstančiai šešioliktųjų metų kovo 16 d.

/Parašas/
Linda Melin

*/apskritasis antspaudas: Bolagsverket
Švedijos įmonių registracijos biuras/*

Švedijos įmonių registracijos biuras Bolagsverket yra oficialus Švedijos ribotos atsakomybės bendrovių ir kitų formų verslo įmonių registracijos biuras. Pažyma dėl geros būklės išduodama tik tuomet, kai patikrinami šiame biure konkrečios bendrovės atžvilgiu turimi duomenys ir įsitikinama, kad bendrovė atitinka šiuos reikalavimus:

- bendrovė yra įregistravusi kompetentingą direktorių valdybą
- bendrovė yra įregistravusi kvalifikuotą auditorių, jei reikalaujama
- bendrovė yra įvykdžiusi savo įsipareigojimus, susijusius su tinkamu metinių ataskaitų teikimu
- bendrovės atžvilgiu nėra vykdomas bendrovės padalijimo, likvidavimo arba bankroto procesas
- bendrovė nėra likviduota dėl susijungimo ir nėra išbraukta iš registro dėl kitų priežasčių

Pažymą pasirašė pareigūnas, kuris yra įgaliotas išduoti šiuos ir panašaus pobūdžio dokumentus Švedijos įmonių registracijos biuro Bolagsverket vardu

Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „LISNORA“ vertėjas (-a)

Angela Senauskaitė
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

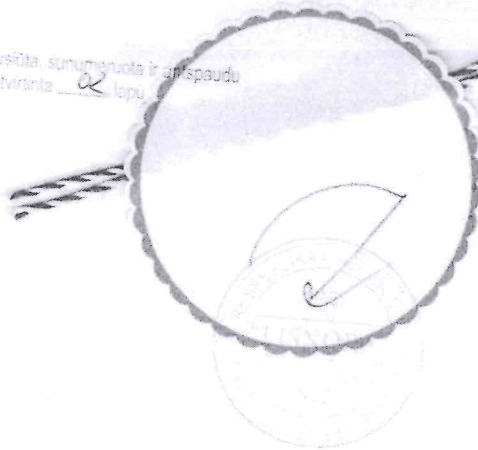
Data 2016-03-22
Vertėjas (-a) _____

LIETUVOS AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency
5-702 11101-1 Št. Vilnius, Lithuania



Susikūta, surašyta ir užspaudu
patvirtina _____ lapu.



OLYMPUS

Your Vision, Our Future

CERTIFICATE

We, the undersigned

OLYMPUS EUROPA SE & CO.KG
Medical Systems Division
Wendenstrasse 14 – 19
20097 HAMBURG
GERMANY

Being a reputable manufacturer of medical and surgical endoscopes and accessories, hereby certify that

Olympus Sverige Aktiebolag
registration code 556189-2794
registered address at Box 1816, 171 23 Solna, Sweden

acting in Lithuania through its branch
Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas
code 304103972
Ukmerges 369a,
LT-12142, Vilnius
Lithuania

is the only company in Lithuania which is exclusively authorised to trade, mediate and service the medical products of Olympus Europa SE & Co. KG within this territory.

Hamburg, 7 January 2016



John Cobain
Department Manager GI Solutions
Gastroenterology & Hygiene
Medical Systems Division

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
WENDENSTRASSE 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG

Wendenstraße 14-18, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 23773-0, Fax +49 40 233765
Sitz der Kommanditgesellschaft: Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRA 116518
Komplementärin: Olympus Europa Management SE
Geschäftsführende Direktoren: Stefan Kaufmann (Executive Managing Director), Frank Drewalowski, Matthias Jakob,
Dr. André Roggan, Michael Speiser, Nicholas Williams
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Stefan Kaufmann
Sitz der Komplementärin: Hamburg · Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 126986

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

SERTIFIKATAS

Mes, žemiau pasirašiusieji

OLYMPUS Europa SE & Co. KG
Medicinių sistemų skyrius
Wendenstrasse 14 – 18
20097 Hamburg
Vokietija

būdami geros reputacijos medicininių ir chirurginių endoskopų bei jų priedų gamintoja, šiuo dokumentu patvirtiname, kad įmonė

Olympus Sverige Aktiebolag
Registracijos kodas 556189-2794
Registruota adresu: P/d 1816, 171 23 Solna, Švedija

Lietuvoje veikianti per filialą
„Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas“
Kodas 304103972
Ukmergės 369a,
12142, Vilnius
Lietuva

Yra vienintelė kompanija Lietuvoje įgaliota prekiauti, tarpininkauti perkant ir atlikti techninę OLYMPUS Europa SE & Co. KG produktų priežiūrą Lietuvos teritorijoje.

2016 sausio mėn. 7 d., Hamburgas

Kopija tikra

John Cobain
G & R grupės vadovas

Įgaliotas asmuo
Andrius Simonaitis





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

Registration No.: DD 60078828 0001

Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Products:

Aspects of Manufacture to secure and maintain Sterility of
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
(see attachments for products and additional sites included)

Expiry Date:

2017-11-02

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

Effective Date: 2013-04-15

Date: 2013-04-15



Notified Body

Dipl.-Ing. O. Masur

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.: DD 60078828 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Ishikawa Office

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Monolith Office

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Central Procurement Center Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Aizu

500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima 965-8520, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev .0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: DD 60078828 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Production Division
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body

O. J. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev. 0

Attachment to
Certificate

Registration No.: DD 60078828 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Products included:

- Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Endoscopes
- Sterile Non Active Instruments used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging Systems
- Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with Endoscopes

Date: 2013-04-15



Notified Body

O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



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

Registration No.: HD 60078827 0001

Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

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

(see attachments for products and additional sites included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60026867 0001

Expiry Date: 2017-11-02

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

Effective Date: 2013-04-15

Date: 2013-04-15



Notified Body

O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur

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 60078827 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Ishikawa Office
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Monolith Office
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Central Procurement Center Kobaun
527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima 965-8520, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/3, Rev .0

**Attachment to
Certificate**

Registration No.: HD 60078827 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Additional sites included:

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Production Division
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan

Date: 2013-04-15



Notified Body

Ole Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/3, Rev .0

Attachment to
Certificate

Registration No.: HD 60078827 0001
Report No.: 12018179 001

Manufacturer:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Products included:

- Capsule Endoscopes and Systems
- Ultrasound Diagnostic Imaging Systems
- 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

Date: 2013-04-15



Notified Body

Dipl.-Ing. O. Masur

Certificate

The Certification Body of
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

hereby certifies that the organization
Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

has established and applies a quality management system for medical devices
for the following scope:

See attachments for scope and additional sites

Proof has been furnished that the requirements specified in

EN ISO 13485:2012
EN ISO 13485:2012/AC:2012

are fulfilled. The quality management system is subject to yearly surveillance.

Certificate Registration No.: SX 60078826 0001

An audit was performed. Report No.: 12018179 001

This Certificate is valid until: 02.11.2017

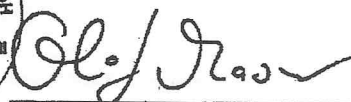


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date 15.04.2013



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Tel.: +49 221 806-1371 Fax: +49 221 806-3935 e-mail: cert-validity@de.tuv.com <http://www.tuv.com/safety>

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope:

Design, Development, Manufacture and Servicing 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 Endoscopy Systems,
Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical
Equipment

Design, Development, Manufacture of Probes and Transducers
for Ultrasonic Lithotriptors

Servicing of Ultrasonic Lithotriptors

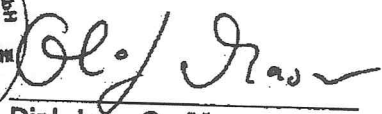
(to be continued, Doc. 2/16)



Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 2/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: (continued from Doc. 1/16)

Design, Development, Manufacture of 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



Date: 2013-04-15



Certification Body

O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 3/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Ishikawa Office
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan

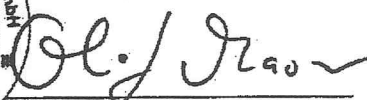
Scope:
Design and Development, Quality Assurance, Planning of
Endoscopes, Endotherapy devices, Light Sources, Imaging
Processors, Endoscope Position Detecting Units,
Electrothermal Cautery Units, Integrated Endosurgery
Systems, Endoscopic Regulation/Control Units,
Camera Heads/Pumps/Monitors/Recorders for Endoscopy,
Electrosurgical Equipment, Capsule Endoscopy Systems,
Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical
Equipment
Design and Development of Probes and Transducers for
Ultrasonic Lithotriptors, Servicing of Ultrasonic
Lithotriptors (to be continued, Doc. 4/16)



Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O., Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 4/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:
Ishikawa Office
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, 192-8507, Japan
Scope (continued from Doc. 3/16)
Design and Development, Quality Assurance, Planning of Water
Container, Water Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot
Switch for Pump, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices
used in conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Devices used in Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 5/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Monolith Office
Shinjuku Monolith 2-3-1, Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Scope:
Activities related to Delivery Support, Vigilance for Domestic Market, Maintenance of Infrastructure, Servicing (except single-use devices) and Customer Communication 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, Ultrasonic Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 6/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Ole Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Monolith Office
Shinjuku Monolith 2-3-1, Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

Scope(continued from Doc. 5/16):
Activities related to Delivery Support, Vigilance for
Domestic Market, Maintenance of Infrastructure, Servicing
(except single-use devices) and Customer Communication of
Water Container, Water Supply Tube, Water Feeding Valve and
Foot Switch for Pump, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices
used in conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Devices used in conjunction with Medical Ultrasound
Diagnostic Imaging Systems



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

[Signature]
Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 7/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: **SX 60078826 0001**
Report No.: **12018179 001**

Organization: **Olympus Medical Systems Corp.**
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Service Operation Center
3-9 Okamiyama, Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope:
Servicing 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, Ultrasonic Lithotriptors,
Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic Insufflators,
Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units
and Ultrasound Surgical Equipment

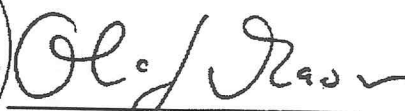


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 8/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Kobaun
527-1 Ohira Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope:
Activities related to Administration of Purchasing
Department, Purchasing and Receiving of Purchased Parts,
Storage and Distribution of Parts 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,
Ultrasonic Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems,
Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical
Equipment (to be continued, Doc. 9/16)

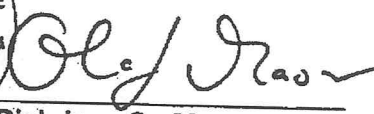


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 9/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Kobaun
527-1 Ohira Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope (continued from Doc. 8/16):
Activities related to Administration of Purchasing
Department, Purchasing and Receiving of Purchased Parts,
Storage and Distribution of Parts of Water Container, Water
Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for Pump,
Sterile Non Active Instruments used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction
with Endoscopes and Sterile Non Active Devices used in
conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 10/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho;
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope:

Storage and Distribution of Parts 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, Ultrasonic
Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic
Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems,
Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 11/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 11/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

Scope (continued from Doc. 10/16) :
Storage and Distribution of Parts of Water Container,
Water Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for
Pump, Sterile Non Active Instruments used in conjunction
with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in
conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active Devices
used in conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic
Imaging Systems



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Olof Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland

Doc. 12/16, Rev .0

LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

ent to

tion No.:

SX 60078826 0001

No.:

12018179 001

Organization:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho.
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope:

Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima, 965-8520 Japan

Scope:

Storage and Distribution of Parts 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, Ultrasonic
Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic
Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems,
Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 13/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 13/16, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

No.: SX 60078826 0001
12018179 001

on: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

ope:

Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima, 965-8520 Japan

Scope(continued from Doc. 12/16):
Storage and Distribution of Parts of Water Container, Water
Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for Pump,
Sterile Non Active Instruments used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction
with Endoscopes and Sterile Non Active Devices used in
conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 14/16, Rev .0

to
don No.:
No.:

SX 60078826 0001
12018179 001

Organization:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho, *
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope:

Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Scope:

Storage and Distribution of Parts 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, Ultrasonic Lithotriptors, Capsule Endoscopy Systems, Laparoscopic Insufflators, Ultrasound Diagnostic Imaging Systems, Disinfecting Units and Ultrasound Surgical Equipment
(to be continued, Doc. 15/16)



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body

Ole Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 15/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.:
Report No.:

SX 60078826 0001
12018179 001

Organization:

Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope:

Products and additional Sites included:

Central Procurement Center Kawasaki
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japan

Scope (continued from Doc. 14/16):
Storage and Distribution of Parts of Water Container, Water
Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot Switch for Pump,
Sterile Non Active Instruments used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices used in conjunction
with Endoscopes and Sterile Non Active Devices used in
conjunction with Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 16/16, Rev .0

Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

Organization: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

Scope: Products and additional Sites included:
Production Division
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japan
Scope:
Production Transfer Support



Date: 2013-04-15



[„TÜV Rheinland“ logotipas]

EB atitikties sertifikatas

Tarybos direktyva 93/42/EEB, V priedas
Gaminio kokybės užtikrinimas
Medicinos prietaisai

Registravimo Nr. DD 60078828 0001
Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:
„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Produktai:

Gamybos aspektai, skirti užtikrinti ir išlaikyti šių prietaisų steriškumą: endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopa, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopa, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis (žr. įtrauktus produktus ir papildomas vietas prieduose).

Galioja iki 2017-11-02

Notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad nurodyti produktai tenkina Direktyvos 93/42/EEB V priedo reikalavimus. Nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, kaip apibrėžta minėtos direktyvos V priedo 4 skirsnyje. Norint rinkai tiekti IIb ir III klasės prietaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, yra reikalingas EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas, nurodytas III priede.

Įsigaliojimo data: 2013-04-15
Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga
/Spaudas/
/Parašas/
Inžinierius O. Masur

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikavimo numeris 0197.

„E. ASPIER“
Vertinimo numeris
5312

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 1/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. DD 60078828 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Įtraukti papildomi centrai:

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Monolith biuras

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku

Tokijas 163-0914, Japonija

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Nüdera Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,

Fukushima 965-8520, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

TÜV Rheinland
Technische Überwachungs- und
Prüfungsinstitut

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 2/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas
Registravimo Nr. DD 60078828 0001
Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:
„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Itraukti papildomi centrai:

Centrinis pirkimų centras „Kawasaki“
3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa
210-0856, Japonija

Gamybos padalinys
2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga
/Spaudas/
/Parašas/
Inžinierius O. Masur

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 3/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. DD 60078828 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Įtraukti produktai:

- kartu su endoskopais naudojami sterilūs neaktyvūs prietaisai;
- kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis naudojami sterilūs neaktyvūs prietaisai;
- kartu su endoskopais naudojami sterilūs endoskopinio gydymo prietaisai.

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

EB atitikties sertifikatas

Tarybos direktyva 93/42/EEB, II priedas, išskyrus 4 skirsnį
Visiško kokybės užtikrinimo sistema
Medicinos prietaisai

Registravimo Nr. HD 60078827 0001
Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:
„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA

Produktai:
Medicinos endoskopinių sistemų, diagnostinių, chirurginių ir gydymo produktų projektavimas ir vystymas bei gamyba (žr. įtrauktus produktus ir papildomas vietas prieduose).

Pakeičia patvirtinimą, kurio registravimo Nr. HD 60026867 0001.

Galioja iki 2017-11-02

Notifikuotoji įstaiga patvirtina, kad nurodyti produktai tenkina Direktyvos 93/42/EEB II priedo, išskyrus 4 skirsnį, reikalavimus. Nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės užtikrinimo sistemą, kuri yra periodiškai prižiūrima, kaip apibrėžta minėtos direktyvos II priedo 5 skirsnyje. Norint rinkai tiekti III klasės prietaisus, kuriems taikomas šis sertifikatas, yra reikalingas EB tipinio pavyzdžio patikrinimo sertifikatas, nurodytas II priedo 4 skirsnyje.

[sigaliojimo data: 2013-04-15
Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga
/Spaudas/
/Parašas/
Inžinierius O. Masur

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji įstaiga pagal Direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, identifikavimo numeris 0197.

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 1/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. HD 60078827 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

[traukti papildomi centrai:

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Monolith biuras

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku

Tokijas 163-0914, Japonija

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,

Fukushima 961-8061, Japonija

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Niidera Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,

Fukushima 965-8520, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 2/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. HD 60078827 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

[traukti papildomi centrai:

Centrinis pirkimų centras Kawasaki

3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa

210-0856, Japonija

Gamybos padalinys

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 3/3, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Sertifikato priedas

Registravimo Nr. HD 60078827 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Gamintojas:

„Olympus Medical Systems Corp.“,

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Itraukti produktai:

- kapsuliniai endoskopai ir sistemos;
- diagnostinės ultragarso vaizdo sistemos;
- medicinos endoskopinės sistemos:
 - endoskopai;
 - endoskopinio gydymo prietaisai;
 - vaizdo apdorojimo įranga;
 - pompos endoskopijai;
 - šviesos šaltiniai;
 - padėties nustatymo prietaisai;
 - elektriniai šiluminio prideginimo prietaisai;
 - integruotos endochirurginės sistemos;
 - Endoskopinio reguliavimo / kontrolės prietaisai.
- elektrochirurgijos įranga;
- zondai ir keitikliai ultragarsiniams litotriptoriams;
- laparoskopiniai dujų įpūtimo prietaisai;
- ultragarsinė chirurginė įranga;
- dezinfekavimo prietaisai.

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Sertifikatas

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
sertifikavimo įstaiga

patvirtina, kad

„Olympus Medical Systems Corp.“,
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507
JAPONIJA,

yra įdiegusi ir taiko medicinos prietaisų kokybės vadybos sistemą, apimančią:

žr. apimtį ir papildomus centrus prieduose.

Pateikti įrodymai patvirtina, kad EN ISO 13485:2012 ir EN ISO 13485:2012/AC:2012 reikalavimai yra
tenkinami. Kokybės vadybos sistemos priežiūra vykdoma kasmet.

Sertifikato registravimo Nr. SX 60078826 0001
Auditas atliktas. Ataskaitos Nr. 12018179 001
Sertifikatas galioja iki 2017-11-02

Sertifikavimo įstaiga
/Spaudas/
/Parašas/
Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas
Tel. +49221806-1371, faks. +49221806-3935, el. paštas: cert-validity@de.tuv.com, <http://www.tuv.com/safety>

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 1/16. versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos projektavimas, vystymas, gamyba ir aptarnavimas.

Ultragarsinių litotriptorių zondu ir keitiklių projektavimas, vystymas ir gamyba.

Ultragarsinių litotriptorių aptarnavimas.

(Tęsinys Dok. 2/16)

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas
Telefon: +49 (0) 911 315-1000
Fax: +49 (0) 911 315-1001
E-Mail: info@tuv-rheinland.com

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 2/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: (Dok. 1/16 tęsinys)

Sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis, ir vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinio pedalo projektavimas, vystymas ir gamyba.

Sertifkavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[Faint, illegible text, likely a signature or stamp]

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 3/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. I2018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: Įtraukiami produktai ir papildomi centrai

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos projektavimas ir vystymas, kokybės užtikrinimas ir planavimas.

Ultragarsinių litotriptorių zondu ir keitiklių projektavimas ir vystymas.

Ultragarsinių litotriptorių aptarnavimas (tęsinys Dok. 4/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 4/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: Įtraukti produktai ir papildomi centrai

Ishikawa biuras

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Apimtis (Dok. 3/16 tęsinys)

Vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinio pedalo, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis, projektavimas ir vystymas, kokybės užtikrinimas ir planavimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 5/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Monolith biuras

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku

Tokijas 163-0914, Japonija

Apimtis:

Pristatymo operacijų palaikymas, vietinės rinkos stebėjimo veikla, infrastruktūros priežiūra, aptarnavimas (išskyrus vienkartinius prietaisus) ir klientų informavimas apie endoskopus, endoskopinio gydymo prietaisus, šviesos šaltinius, vaizdo apdorojimo įrangą, endoskopo padėties nustatymo prietaisus, elektrinius šiluminio prideginimo prietaisus, integruotas endochirurgines sistemas, endoskopinius reguliavimo / kontrolės prietaisus, endoskopijos kameras / pompas / monitorius / leistus, elektrochirurgijos įrangą, kapsulines endoskopijos sistemas, laparoskopinius dujų įpūtimo aparatus, diagnostinius ultragarso vaizdo aparatus, dezinfekavimo prietaisus ir ultragarsinės chirurgijos įrangą (tęsinys Dok. 6/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 6/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Monolith biuras

Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku

Tokijas 163-0914, Japonija

Apimtis (Dok. 5/16 tęsinys):

Pristatymo operacijų palaikymas, vietinės rinkos stebėjimo veikla, infrastruktūros priežiūra, aptarnavimas (išskyrus vienkartinius prietaisus) ir klientų informavimas apie vandens talpą, vandens tiekimo vamzdelį, vandens pumpavimo vožtuvą ir pompos kojinių pedalą, sterilius neaktyvius prietaisus, naudojamus kartu su endoskopiais, sterilius endoskopinio gydymo prietaisus, naudojamus kartu su endoskopiais, ir sterilius neaktyvius prietaisus, naudojamus kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 7/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Aptarnavimo centras

3-9 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos aptarnavimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 8/16, koreguota .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. I2018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis:

Pirkimų skyriaus administravimo, pirkimo ir nupirktų dalių priėmimo, dalių saugojimo ir platinimo veikla, susijusi su endoskopiais, endoskopinio gydymo prietaisais, šviesos šaltiniais, vaizdo apdorojimo įranga, endoskopo padėties nustatymo prietaisais, elektriniais šiluminio prideginimo prietaisais, integruotomis endochirurginėmis sistemomis, endoskopiniais reguliavimo / kontrolės prietaisais, endoskopijos kameromis / pompomis / monitoriais / leistuvais, elektrochirurgijos įranga, kapsulinėmis endoskopijos sistemomis, laparoskopiniais dujų įpūtimo aparatais, diagnostiniais ultragarso vaizdo aparatais, dezinfekavimo prietaisais ir ultragarsinės chirurgijos įranga (tęsinys Dok. 9/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„TÜV Rheinland“
S 212, LUXEMBURG SA, WILHELM-STRASSE 10
L-1511, LUXEMBURG

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 9/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Kobaun

527-1 Ohira, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis (Dok. 8/16 tęsinys):

Pirkimų skyriaus administravimo, pirkimo ir nupirktų dalių priėmimo, dalių saugojimo ir platinimo veikla, susijusi su vandens talpa, vandens tiekimo vamzdeliu, vandens pumpavimo vožtuvu ir pompos kojiniu pedalu, steriliais neaktyviais prietaisais, naudojamais kartu su endoskopa, steriliais endoskopinio gydymo prietaisais, naudojamais kartu su endoskopa, ir steriliais neaktyviais prietaisais, naudojamais kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 10/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos dalių saugojimas ir platinimas (tęsinys Dok. 11/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 11/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Shirakawa

3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura

Nishishirakawa-gun, Fukushima 961-8061, Japonija

Apimtis (Dok. 10/16 tęsinys):

Vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinių pedalo, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis dalių saugojimas ir platinimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 12/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Niidera Monden-machi

Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japonija

Apimtis:

Endoskopų, endoskopinio gydymo prietaisų, šviesos šaltinių, vaizdo apdorojimo įrangos, endoskopo padėties nustatymo prietaisų, elektrinių šiluminio prideginimo prietaisų, integruotų endochirurginių sistemų, endoskopinių reguliavimo / kontrolės prietaisų, endoskopijos kamerų / pompų / monitorių / leistuvų, elektrochirurgijos įrangos, kapsulinės endoskopijos sistemų, laparoskopinių dujų įpūtimo aparatų, diagnostinių ultragarso vaizdo aparatų, dezinfekavimo prietaisų ir ultragarsinės chirurgijos įrangos dalių saugojimas ir platinimas (tęsinys Dok. 13/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 13/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. I2018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Aizu

500 Muranishi, Niidera Monden-machi

Aizuwakamatsu-shi, Fukushima 965-8520, Japonija

Apimtis (Dok. 12/16 tęsinys):

Vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinio pedalo, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis dalių saugojimas ir platinimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[Faint signature]

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 15/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826-0001

Ataskaitos Nr. 12018179-001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Centrinis pirkimų centras Kawasaki

3-1 Tanabeshinden, Kawasaki-ku, Kawasaki-shi,

Kanagawa 210-0856, Japonija

Apimtis (Dok. 14/16 tęsinys):

Vandens talpos, vandens tiekimo vamzdelio, vandens pumpavimo vožtuvo ir pompos kojinio pedalo, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, ir sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis dalių saugojimas ir platinimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

[„TÜV Rheinland“ logotipas]

Dok. 16/16, versija .0

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“, Tillystraße 2, 90431 Nürnbergas

Priedas

Registravimo Nr. SX 60078826 0001

Ataskaitos Nr. 12018179 001

Organizacija:

„Olympus Medical Systems Corp.“

2951 Ishikawa-cho,

HACHIOJI-SHI, TOKIJAS 192-8507

JAPONIJA

Apimtis: įtraukti produktai ir papildomi centrai

Gamybos padalinys

2-248-1 Okkonoki, Kuroishi-shi, Aomori 036-0357, Japonija

Apimtis:

Produkcijos perdavimo palaikymo veikla

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „RASMEPA“ vertėjas (-a)

Jurgita Janauskaitė
Są Lietuvos Respublikos BK 235 str.

visu susipažinęs (-usi).

Data *2014-08-12*

Vertėjas (-a) *[parašas]*

[faint stamp and text]
TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90431 Nürnberg
Germany
Tel: +49 (0) 911 315-1
Fax: +49 (0) 911 315-2000
E-Mail: info@tuv-rheinland.com
Web: www.tuv-rheinland.com

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>
2. Address	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u>
3. Model	<u>OLYMPUS CF-H185L/I</u>
4. Name of product	<u>EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE</u>
5. Serial or Lot No.	<u>CF-H185L:from 2200001 to /CF-H185I:from 2200001 to</u>
6. Classification	<u>Class IIa</u>
7. Authorized representative in EU	
Name	<u>Olympus Europa Holding GmbH</u>
Address	<u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

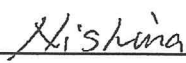
This declaration is based on : MDD, Annex II.3

8. Notified Body Approval

Issued by	<u>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</u>
Address	<u>Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany</u>

9. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>
Signature	<u></u>
Name	<u>Susumu Nishina</u>
	<u>Chief Manager</u>
	<u>Market Quality Administration</u>
Title	<u>Regulatory Affairs & Quality Assurance Department</u>
Date	<u>2013/01/16</u>

ATITIKTIES DEKLARACIJA (MDD)

1. Gamintojas „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2. Adresas 2951, Ishikava-cho, Hachioji-shi, Tokijas, 192-8507 Japonija
3. Modelis „OLYMPUS CF-H185L/I“
4. Produkto pavadinimas „EVIS EXERA III“ KOLONOSKOPAS
5. Serijos arba partijos Nr. CF-H185L nuo 2200001 iki / CF-H185I nuo 2200001 iki
6. Klasifikacija Ila klasė
7. Įgaliojimo atstovai ES
Pavadinimas „Olympus Europa Holding GmbH“
Adresas Venderstr. 14-18 D-20097 Hamburgas, Vokietija
Mes, kaip teisėtas gamintojas, pagal išimtinę atsakomybę kartu deklaruojame, kad aukščiau paminėtas produktas atitinka ES direktyvoje 93/42/EEB (MDD) nustatytus reikalavimus. Ši atitikties deklaracija galioja pagamintiems prietaisams su aukščiau paminėtu serijos arba partijos numeriu.
Ši deklaracija pagrįsta: MDD, II.3 priedas
8. Notifikuotos institucijos patvirtinimas
Išdavė „TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197)“
Adresas Tillystrasse 2, D-90431 Niurnbergas, Vokietija
9. Taikomi standartai skaitykite „Esminių reikalavimų kontrolinį sąrašą“, skirtą aukščiau paminėtam produktui.
Vieta 2951, Ishikava-cho, Hachioji-shi, Tokijas, Japonija
Parašas /parašas/
Pavardė Susumu Nishina
Pareigos Vyriausiasis vadybininkas
Rinkos kokybės administracija
Reglamentavimo ir kokybės užtikrinimo departamentas
Data 2013/01/16

(N-OIS D28001 3 priedas)

Olympus Sverige Aktiebolag, bendrovė įsteigta ir veikianti pagal Švedijos teisę
Duomenys kaupiami ir saugomi Švedijos įmonių registracijos biure
Registruota buveinė adresu p/d 1816, 171 23 Solna, Švedija, registracijos kodas 556189-2794,
Mokesčio mokėtojo identifikacinis kodas 9000273809
PVM mokėtojo kodas LT100009813015

YSI Karoliniškių poliklinika

PRIESAIKOS DEKLARACIJA

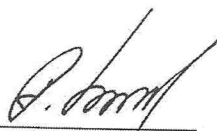
2016 m. balandžio 19 d., Vilnius

Aš, **Andrius Simonaitis**, asmuo veikiantis pagal įgaliojimą, tvirtinu, kad mano atstovaujama **Olympus Sverige AB** Lietuvoje veikianti per filialą „**Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas**“ (toliau – **Tiekėjas** arba **Olympus Sverige AB**), dalyvaujanti YSI Karoliniškių poliklinikos atliekamame Medicinos įrangos: kolonoskopo, urofluometro, echoskopo ir medicininių spintų pirkime (pirkimo numeris 172143, skelbtame 2016 m. kovo 7 CVP IS sistemoje) (toliau – **Pirkimas**), kuris atliekamas supaprastinto atviro konkurso būdu atitinka¹ šiuos Pirkimo sąlygų 3 punkto 1 lentelės 3.1.1.-3.1.4. eilutėse nustatytus kvalifikacinius reikalavimus:

1. **Olympus Sverige AB**, kuri yra juridinis asmuo, vadovas ar ūkinės bendrijos tikrasis narys (nariai), turintis (turintys) teisę juridinio asmens vardu sudaryti sandorį, ir buhalteris (buhalteriai) ar kitas (kiti) asmuo (asmenys), turintis (turintys) teisę surašyti ir pasirašyti tiekėjo apskaitos dokumentus, neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo ir dėl tiekėjo (juridinio asmens) per pastaruosius 5 metus nebuvo priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už dalyvavimą nusikalstamame susivienijime, jo organizavimą ar vadovavimą jam, už kyšininkavimą, tarpininko kyšininkavimą, papirkimą, sukčiavimą, kredito, paskolos ar tikslinės paramos panaudojimą ne pagal paskirtį ar nustatytą tvarką, kreditinį sukčiavimą, mokesčių nesumokėjimą, neteisingų duomenų apie pajamas, pelną ar turtą pateikimą, deklaracijos, ataskaitos ar kito dokumento nepateikimą, nusikalstamu būdu gauto turto įgijimą ar realizavimą, nusikalstamu būdu įgytų pinigų ar turto legalizavimą, dėl kitų valstybių tiekėjų nėra priimtas ir įsiteisėjęs apkaltinamasis teismo nuosprendis už 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2004/18/EB dėl viešojo darbų, prekių ir paslaugų pirkimo sutarčių sudarymo tvarkos derinimo 45 straipsnio 1 dalyje išvardytuose Europos Sąjungos teisės aktuose apibrėžtus nusikaltimus.
2. **Olympus Sverige AB**, kuri yra juridinis asmuo, dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, neturi neišnykusio ar nepanaikinto teistumo už nusikalstamą bankrotą.
3. **Olympus Sverige AB** nėra bankrutavusi, likviduojama, su kreditoriais nėra sudariusi taikos sutarties, nėra sustabdžiusi ar apribojusi savo veiklos, arba jos padėtis pagal šalies, kurioje ji registruotas, įstatymus nėra tokia pati ar panaši, nėra iškelta restruktūrizavimo, bankroto byla arba bankroto procesas nėra vykdomas ne teismo tvarka, neinicijuotos priverstinio likvidavimo ar susitarimo su kreditoriais procedūros arba jai nėra vykdomos analogiškos procedūros pagal šalies, kurioje ji registruota, įstatymus.
4. **Olympus Sverige AB** yra įvykdžiusi išpareigojimus, susijusius su mokesčių, įskaitant socialinio draudimo įmokas, mokėjimu pagal šalies, kurioje ji registruota, ar šalies, kurioje yra perkančioji organizacija, reikalavimus. Tiekėjas laikomas įvykdžiusiu išpareigojimus, susijusius su mokesčių, įskaitant socialinio draudimo įmokas, mokėjimu, jeigu jo neįvykdytų išpareigojimų suma yra mažesnė kaip 50 eurų.

Įgaliotas atstovas

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens
pareigų pavadinimas)



(Parašas)

Andrius Simonaitis

(Vardas ir pavardė)

¹ Pastaba. Tiekėjas atitiktį kvalifikaciniams reikalavimams pagrindžia priesaikos deklaracija remiantis Pirkimo sąlygų 3.1 punkto 1 pastabos nuostatomis ir atsižvelgiant į tai, kad Tiekėjo registracijos valstybėje oficialių institucijų išduodami dokumentai neapima visų Pirkimo sąlygų kvalifikacinių reikalavimų keliamų klausimų.

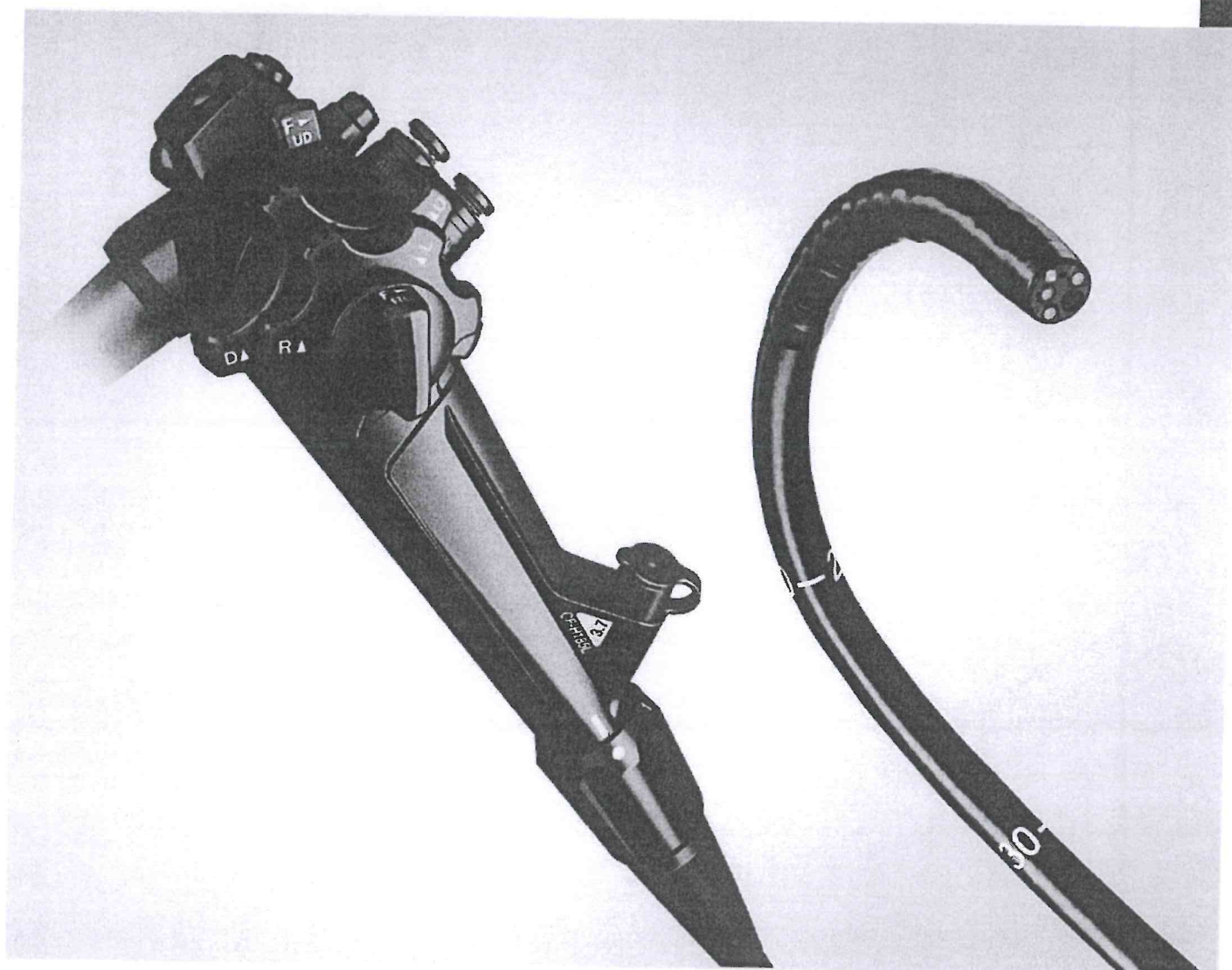
OLYMPUS

Your Vision, Our Future

EVIS EXERA III

CF-H185L/I

Routine colonoscopy at its best – featuring HDTV and variable stiffness.



Main features

1- HDTV image quality

With the new EVIS EXERA III system, HDTV image quality enables observation of the mucosa and capillaries in much more detail.

NBI (Narrow Band Imaging)

NBI in EVIS EXERA III 185 series scopes provides twice the viewable distance of EVIS EXERA II 180 series scopes and offers much greater contrast between blood vessels and mucosa. The greatly improved performance of NBI opens up exciting new clinical applications and reinforces NBI's position as the standard of care for GI endoscopy.

Variable stiffness

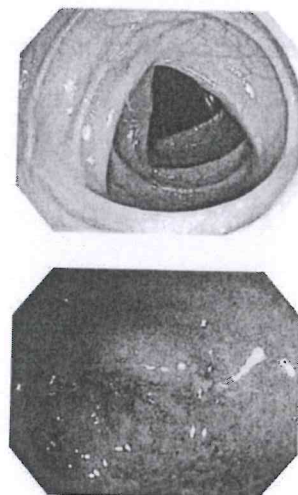
Variable stiffness helps to prevent the endoscope from re-looping, for example at the sigmoid colon, and also allows the stiffness of the scope to be adjusted on a case-by-case basis in order to meet the unique anatomical needs of each patient or the handling preferences of the physician.

Close focus

Close focus enables you to obtain an enlarged, close-up image simply by moving the scope tip as close as 2 mm from the mucosa.

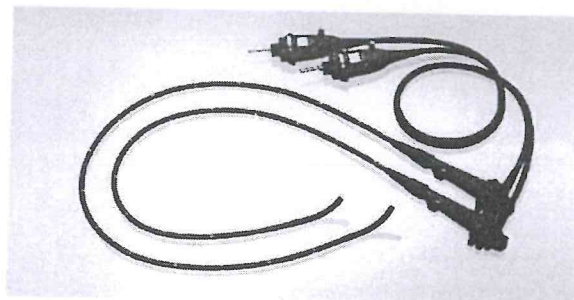
Waterproof One-touch Connector

A new connector design minimises the effort required for set-up prior to and in between cases. In addition, it is fully submersible and eliminates the need for a water-resistant cap and the associated risk of an expensive repair due to accidental immersion.



Specifications

Optical system	Field of view	140° -2
	Direction of view	Forward viewing
	Depth of field	2-100 mm -3
Insertion section	Distal end outer diameter	12.8 mm -6
	Distal end enlarged	
Instrument channel	Insertion tube outer diameter	12.8 mm -5
	Working length	8- L: 1680 mm I: 1330 mm
	Channel inner diameter	3.7 mm -7
	Minimum visible distance	3.0 mm from the distal end
	Direction from which endotherapy accessories enter and exit the endoscopic image	



Bending section	Angulation range	Up 180° 3 4.1
		Down 180° 3 4.2
		Right 160° 3 4.2
		Left 180° 3 4.2
Total length	L: 2005 mm I: 1655 mm	
Compatible	Video system center OLYMPUS CV-190	
EVIS EXERA system	Xenon light source OLYMPUS CLV-190 } 11	

Specifications, design and accessories are subject to change without any notice or obligation on the part of the manufacturer.

OLYMPUS

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH
Postbox 10 49 08, 20034 Hamburg, Germany
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany
Phone: +49 (0)40 237 730, Fax: +49 (0)40 230 761
www.olympus-europa.com

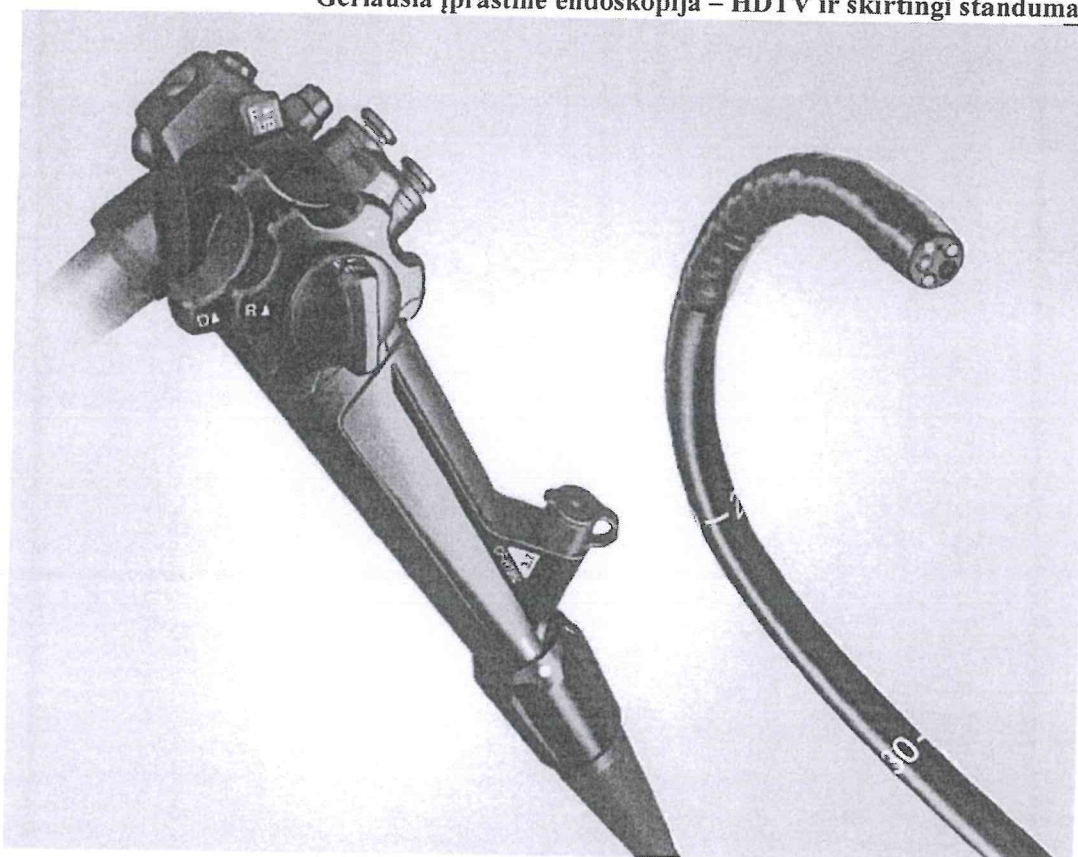
OLYMPUS

Your Vision, Our Future

EVIS EXERA III

CF-H185L/I

Geriausia įprastinė endoskopija – HDTV ir skirtingi standumai.



CF-H185L/I



Pagrindinės savybės

- 1- HDTV vaizdo kokybė
Naujosios EVIS EXERA III sistemos HDTV vaizdo kokybė suteikia galimybę kur kas geriau apžiūrėti gleivinę ir kapiliarus.

NBI (siauros juostos vaizdo stebėjimo sistema)

„EVIS EXERA III“ 185 serijos endoskopų NBI technologija užtikrina dvigubai didesnę matomą atstumą, lyginant su „EVIS EXERA II“ 180 serijos endoskopais, ir kur kas geresnį kraujagyslių ir gleivinės kontrastą. Itin pagerintos SSE savybės atveria naujas įdomias klinikinio panaudojimo galimybes ir sustiprina SSE, kaip skrandžio ir žarnyno endoskopijos standarto, pozicijas.

Skirtingas standumas

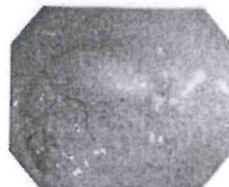
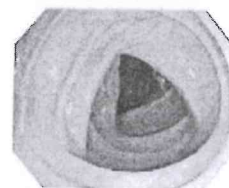
Dėl skirtingo standumo endoskopas negali sudaryti dvigubų kilpų, pavyzdžiui, sigmoidinėje žarnoje; endoskopo standumą galima reguliuoti kiekvienos apžiūros metu, kad jis atitiktų unikalius atominis kiekvieno paciento poreikius ar gydytojo darbo specifiką.

Artima fokusuotė

Artima fokusuotė suteikia galimybę išgauti padidintą vaizdą iš arti tiesiog priartinus endoskopo galiuką 2 mm atstumu iki gleivinės.

Vandeniui nelaiddi „one-touch“ jungtis

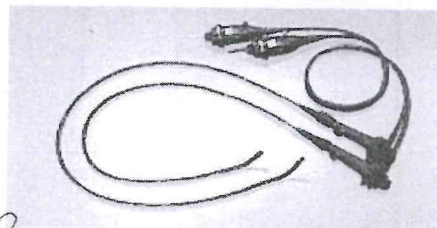
Dėl naujo modelio jungties paprasčiau sureguliuosite prietaisą prieš procedūrą ir tarp procedūrų. Be to, jungtis visiškai panardinama, tad nebereikia vandeniui atspaus dangtelio ir nebelyka pavojaus, kad, atsitiktinai panardinus, prireiks brangiai kainuojančio remonto.



Specifikacijos

Optikos sistema	Matomumo laukas	140°
	Vaizdo kryptis	Vaizdas į priekį
	Lauko gylis	2-100 mm
Įvedamoji dalis	Tolimmo galo išorės skersmuo	12,8 mm
	Padidintas tolimasis galas	

Objektyvo lęšis
Aukštyn
Instrumentų kanalo lizdas
dešinė
Žemyn
Oro/vandens purkštukas
Papildomas kanalas vandeniui
dešinė
Šviesolaidžio lęšis



Instrumentų kanalas	Įvedimo vamzdelio išorės skersmuo	12,8 mm
	Darbinis ilgis	L: 1680 mm; I: 1330 mm
	Kanalo vidaus skersmuo	3,7 mm
	Mažiausias matomas atstumas	3,0 mm nuo tolimojo galo
	Kryptis, nuo kurios endoterapijos priedai įveda ir išveda endoskopinį vaizdą	

Lanksioji dalis Išlinkio intervalas

Ilgis iš viso Suderinamos „EVIS EXERA“ sistemos	4	{	Aukštyn 180°	4.1	
			Žemyn 180°		
			dešinė 160°		4.2
			dešinė 160°		
L: 2500 mm; I: 1655 mm Vaizdo sistemos centr. „OLYMPUS CV-190“ Ksenono šviesos šalt. „OLYMPUS CLV-190“	}	11			

Specifikacijos, dizainas ir priedai gali būti keičiami nepranešus ir be jokių įsipareigojimų iš gamintojo pusės.

Agentas/ „OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH“
P.d. 10 49 08, 20034 Hamburgas, Vokietija
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburgas, Vokietija
Telefonas: +49 (0)40 237 730, faksas: +49 (0)40 230 761
www.olympus-europa.com

E0429292 · 5.000 · 01/13 · PR

■ Valdymo dalis, įleidžiamoji dalis

Endoskopo modelis: visi modeliai

2 skyrius

