



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by: **Linda Melin**

3. acting in the capacity of: **Ex Officio**

4. bears the seal stamp of **Bolagsverket, Swedish Companies Registration Office**

.....

CERTIFIED

5. at Solna

6. the 16th of January 2017

7. by Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public

8. No. **1005**

9 Seal / stamp

10. Signature



.....
Jens Ericsson Rindö

Advokatfirman Rätt & Råd AB
Råsundavägen 134
169 36 Solna Sweden



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 9th day of January in the year of two thousand and seventeen.

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.



APOSTILĖ (APOSTILLE)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Valstybė: | Švedija |
| 2. Šį dokumentą | |
| 3. kurį pasirašė: | Linda Melin |
| 4. pagal pareigas: | tarnautoja |
| 5. užantspauduotą | Švedijos įmonių registracijos biuro antspaudu, Bolagsverket |

Patvirtino

- | | |
|---|--------------------------------|
| 5. (viet. pav.) Solna | 6. (data) 2017 m. sausio 16 d. |
| 7. (kas) Notaro padėjėjas Jens Ericsson Rindo | |
| 8. Nr. 1005 | |
| 9. Spaudas/ antspaudas: | 10. Parašas: <u>/parašas/</u> |
| / <i>apskritasis antspaudas:</i> | Jens Ericsson Rindo |
| NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA / | |
| Advokatų kontora Rätt & Råd AB | |
| Råsundavägen 134, | |
| 169 36 Solna, Švedija | |

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



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

/apskritas 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 paliudydamas patvirtinau šį dokumentą savo parašu ir Bolagsverket antspaudu Sundsvall m. du tūkstančiai septynioliktųjų metų sausio 9 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.

/apskritasis antspaudas: NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA 1005 /

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

Jushyna Petrowska
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2014-01-18
Vertėjas (-a) [parašas]

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by: **Linda Melin**

3. acting in the capacity of: **Ex Officio**

4. bears the seal stamp of **Bolagsverket, Swedish Companies Registration Office**

.....

CERTIFIED

5. at Solna

6. the 16th of January 2017

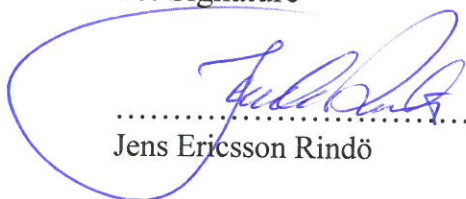
7. by Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public

8. No. **1004**

9 Seal / stamp



10. Signature



.....
Jens Ericsson Rindö

Advokatfirman Rätt & Råd AB
Råsundavägen 134
169 36 Solna Sweden

**To whom it may concern**

Bolagsverket (the Swedish Companies Registration Office) keeps the register of natural persons prohibited from carrying on business. The register is based on information received from the courts regarding judgments passed by the courts of Sweden.

This is to certify that

Olsson, Yonna
Name

630613-4005
Personal identity number

does not appear in the register, as of today's date.

Sundsvall, 9 January 2017

Ex officio



Linda Melin





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by: **Linda Melin**

3. acting in the capacity of **Ex Officio**

4. bears the seal stamp of **Bolagsverket, Swedish Companies Registration Office**

.....

CERTIFIED

5. at Solna

6. the 16th of January 2017

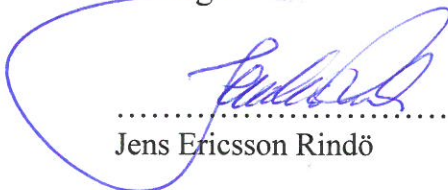
7. by Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public

8. No. **1003**

9 Seal / stamp



10. Signature



.....
Jens Ericsson Rindö

Advokatfirman Rätt & Råd AB
Råsundavägen 134
169 36 Solna Sweden



To whom it may concern

Bolagsverket (the Swedish Companies Registration Office) keeps the register of natural persons prohibited from carrying on business. The register is based on information received from the courts regarding judgments passed by the courts of Sweden.

This is to certify that

Nilsson, Nils Carl Thomas
Name

690123-7856
Personal identity number

does not appear in the register, as of today's date.

Sundsvall, 9 January 2017
Ex officio



Linda Melin



APOSTILĖ (APOSTILLE)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Valstybė: | Švedija |
| Šį dokumentą | |
| 2. kurį pasirašė: | Linda Melin |
| 3. pagal pareigas: | tarnautoja |
| 4. užantspauduotą | Švedijos įmonių registracijos biuro antspaudu, Bolagsverket |

Patvirtino

- | | |
|---|--------------------------------|
| 5. (viet. pav.) Solna | 6. (data) 2017 m. sausio 16 d. |
| 7. (kas) Notaro padėjėjas Jens Ericsson Rindo | |
| 8. Nr. 1003 | |
| 9. Spaudas/ antspaudas: | 10. Parašas: <u>/parašas/</u> |
| / <i>apskritasis antspaudas</i> : | Jens Ericsson Rindo |
| NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA / | |
- Advokatų kontora Rätt & Råd AB
Råsundavägen 134,
169 36 Solna, Švedija

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



Bolagsverket

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

/apskritasis antspaudas: Bolagsverket
Švedijos įmonių registracijos biuras/

Visiems suinteresuotiems fiziniams ir juridiniams asmenims

Šis biuras, Bolagsverket (Švedijos įmonių registracijos biuras), veda fizinių asmenų, kuriems draudžiama vykdyti verslą, registrą. Registras remiasi informacija, gauta iš teismų apie sprendimus, priimtus visų teismų Švedijoje.

Šia pažyma patvirtinama, kad

Nilsson, Nils Carl Thomas
Vardas, pavardė

690123-7856
Asmens kodas

šios dienos duomenimis **nėra** įtrauktas į registrą.

Sundsvall, 2017 m. sausio 9 d.
Pagal pareigas

/Parašas/
Linda Melin

/apskritasis antspaudas: Bolagsverket
Švedijos įmonių registracijos biuras/

/apskritasis antspaudas: NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA /

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskų St., Vilnius, Lithuania



APOSTILĖ (APOSTILLE)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Valstybė: | Švedija |
| 2. Šį dokumentą | |
| 3. kurį pasirašė: | Linda Melin |
| 4. pagal pareigas: | tarnautoja |
| 5. užantspauduotą | Švedijos įmonių registracijos biuro antspaudu, Bolagsverket |

Patvirtino

- | | |
|---|--------------------------------|
| 5. (viet. pav.) Solna | 6. (data) 2017 m. sausio 16 d. |
| 7. (kas) Notaro padėjėjas Jens Ericsson Rindo | |
| 8. Nr. 1004 | |
| 9. Spaudas/ antspaudas: | 10. Parašas: <u>/parašas/</u> |
| / apskritis antspaudas: | Jens Ericsson Rindo |
| NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA / | |
| Advokatų kontora Rätt & Råd AB | |
| Råsundavägen 134, | |
| 169 36 Solna, Švedija | |

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



Bolagsverket

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

/apskritasis antspaudas: Bolagsverket
Švedijos įmonių registracijos biuras/

Visiems suinteresuotiems fiziniams ir juridiniams asmenims

Šis biuras, Bolagsverket (Švedijos įmonių registracijos biuras), veda fizinių asmenų, kuriems draudžiama vykdyti verslą, registrą. Registras remiasi informacija, gauta iš teismų apie sprendimus, priimtus visų teismų Švedijoje.

Šia pažyma patvirtinama, kad

Olsson, Yonna
Vardas, pavardė

630613-4005
Asmens kodas

šios dienos duomenimis **nėra** įtrauktas į registrą.

Sundsvall, 2017 m. sausio 9 d.
Pagal pareigas

/Parašas/
Linda Melin

/apskritasis antspaudas: Bolagsverket
Švedijos įmonių registracijos biuras/

/apskritasis antspaudas: NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA 1004/

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

Juristina Pehovska
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2017-01-18
Vertėjas (-a) Juristina Pehovska

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lietuva





APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by: **Solbritt Högström**

3. acting in the capacity of : **Ex officio**

4. bears the seal stamp of: **Swedish Tax Agency, Skattekontor, Härnösand**

.....

CERTIFIED

5. at Solna

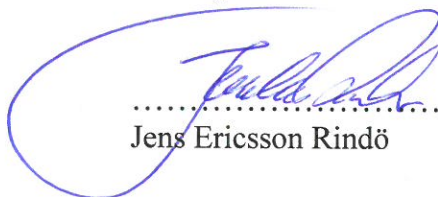
6. 16 January 2017

7. by Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public

8. No. **1006**

9 Seal / stamp

10. Signature



.....
Jens Ericsson Rindö

Advokatfirman Rätt & Råd AB
Råsundavägen 134
169 34 Solna, Sweden



Swedish Tax Agency

SKATTEVERKET

2017-01-09

Härnösandskontoret

What to do

Complete the upper part of the form and send it to:

Swedish Tax Agency
871 87 Härnösand, Sweden

You can also fax the form to

fax +46 (0) 10 577 96 25 or 577 96 26.

The agencies will respond on the lower part and send it to the address or fax number you give on the right. If you have any questions, you can call the Swedish Tax Agency on +46 (0) 10-577 95 15.

See also information on page 2.

Request response Public information

Date	Last date for response
2017-01-09	2017-01-11

A. Please send form with response to

Olympus Sverige AB
Att: Anna Nordström
Box 1816
17123 Solna

Do you want a reply by fax? Please give the fax number

B. I would like information about

Company/person or organisation you would like information about Olympus Sverige AB	National/organisation identification number 556189-2794
If there is a group VAT registration number, please give it here:	

C. Information about yourself

Name of company or organisation Olympus Sverige AB	Contact Anna Nordström
	Telephone number 070-7563436

Swedish Tax Agency's response

Recorded in register of organisations ☒ Yes ☐ No	Registered as an employer ☒ Yes ☐ No	Registered for value added tax ☒ Yes ☐ No
Registered for ☒ F-tax ☐ FA-tax ☐ A-tax		
Employer's contributions for the last three months		
Month SEK 1609 1.294.750,-	Month SEK 1610 1.319.141,-	Month SEK 1611 1.285.417,-
According to the Swedish Tax Agency's register, does the company have any residual liabilities for taxes or national insurance contributions with the Swedish Enforcement Administration? ☐ Yes ☒ No		
Date when information was taken from the Swedish Tax Agency's register 2017-01-09		
Signature/information provided by 	Telephone number SKATTEVERKET Skattekontor Härnösand Solbritt Högström 010-577 96 13	
Print namn		

Swedish Enforcement Administration's response

Amount of liability for taxes, contributions, SEK	Repayment plan exists ☐ Yes ☐ No	Repayment plan being complied with ☐ Yes ☐ No
Date when information was taken from the Swedish Enforcement Administration's register		
Signature/information provided by	Telephone number	
Print namn		

SKV 4820 19 en 00 01

1606

APOSTILĖ (APOSTILLE)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- | | |
|--------------------|--|
| 1. Valstybė: | Švedija |
| 2. Šį dokumentą | |
| 3. kurį pasirašė: | Solbritt Högström |
| 4. pagal pareigas: | tarnautoja |
| 5. užantspauduotą | Švedijos mokesčių inspekcijos antspaudu, Skattekontor Herniosandas |

Patvirtino

- | | |
|---|--------------------------------|
| 5. (viet. pav.) Solna | 6. (data) 2017 m. sausio 16 d. |
| 7. (kas) Notaro padėjėjas Jens Ericsson Rindo | |
| 8. Nr. 1006 | |
| 9. Spaudas/ antspaudas: | 10. Parašas: <u>/parašas/</u> |
| / apskritis antspaudas: | Jens Ericsson Rindo |
| NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA / | |
| Advokatų kontora Rätt & Råd AB | |
| Råsundavägen 134, | |
| 169 34 Solna, Švedija | |

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[Antspaudas: SKATTEVERKET
Härnösandskontoret 2017-01-09]
/logotipas/ Švedijos mokesčių inspekcija

**Užklausa/atsakymas
Viešojo informacija**

Data 2017-01-09	Atsakymo terminas 2017-01-11
--------------------	---------------------------------

Ką daryti

Užpildykite viršutinę formos dalį ir atsiųskite ją adresu:

Švedijos mokesčių inspekcija

871 87 Herniosandas, Švedija

Arba atsiųskite formą **faksu**

faksas +46 (0) 10 577 96 25 arba 577 96 26.

Inspekcija pateiks atsakymą apatinėje dalyje ir atsiųs atsakymą adresu arba fakso numeriu, kurį jus pateiksite dešinėje pusėje. Jeigu jūs turite klausimų, paskambinkite Švedijos mokesčių inspekcijai tel. +46 (0) 10-577 95 15.

Taip pat skaitykite informaciją 2 psl.

A. Prašome atsiųsti atsakymą šiuo adresu

Olympus Sverige AB

Adresatas: Anna Nordström

P. d. 1816

17123 Solna

Jeigu norite gauti atsakymą faksu, įrašykite fakso numerį

B. Norėčiau gauti informaciją apie

Įmonė/asmuo arba organizacija, apie kurią norėčiau gauti informaciją

Olympus Sverige AB

Valstybinis/organizacijos
identifikacinis numeris

556189-2794

Jeigu yra grupės PVM registracijos numeris, įrašykite jį čia:

C. Informacija apie jus

Įmonės arba organizacijos pavadinimas

Olympus Sverige AB

Kontaktai

Anna Nordström

Telefono numeris

070-7563436

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



Švedijos mokesčių inspekcijos atsakymas

Įtraukta į organizacijų registrą ☒ Taip ☐ Ne	Įregistruota kaip darbdavys ☒ Taip ☐ Ne	Įregistruota kaip PVM mokėtoja ☒ Taip ☐ Ne
Įregistruota ☒ F mokestis ☐ FA mokestis ☐ A mokestis		
Darbdavio įmoka už paskutinius tris mėnesius		
Mėnuo SEK	Mėnuo SEK	Mėnuo SEK
2016 rugsėjis 1 294 750,-	2016 spalio 1 319 141,-	2016 lapkritis 1 285 417,-
Ar remiantis Švedijos mokesčių inspekcijos registru įmonė turi kokių nors likusių mokestinių įsipareigojimų ar nesumokėtų socialinio draudimo įmokų Švedijos mokesčių išieškojimo valdybai? ☐ Taip ☒ Ne		
Data, kada informacija buvo paimta iš Švedijos mokesčių inspekcijos registro 2017-01-09		
Parašas/informaciją išdavė <u>/Parašas/</u>		Telefono numeris [Antspaudas: SKATTEVERKET Skattekontor Herniosandas Solbritt Högström 010-577 96 13]
Vardas, pavardė		

Švedijos mokesčių išieškojimo valdybos atsakymas

Mokestinių įsipareigojimų, įmokų dydis, SEK	Sumokėjimo planas yra ☐ Taip ☐ Ne	Sumokėjimo plano buvo laikytasi ☐ Taip ☐ Ne
Data, kada informacija buvo paimta iš Švedijos mokesčių išieškojimo valdybos registro		
Parašas/informaciją pateikė		Telefono numeris
Vardas, pavardė		

SKV 4820 19 en 00 01

/apskritasis antspaudas: NOTARO PADĖJĖJAS SOLNA 1006/

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

Musina Petrona
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2017-01-18
Vertėjas (-a) [signature]

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



 Standard

2016-02-15 09:19 Anders Swerin

OLYMPUS SVERIGE AB**POSTAL ADDRESS:** BOX 1816, 171 23 SOLNA, SWEDEN**VISITING ADDRESS:** DALVÄGEN 8, 169 56 SOLNA, SWEDEN**REG NO.** 556189-2794 **D&B D-U-N-S® NR.** 35-470-6939 **TEL.NO** 08-7353400 **ANNUAL REPORT** 201503**AAA Highest credit worthiness Limit 16 237 kSEK****PART JUDGEMENTS****History/Operation**

Well-established

**Shareh./Managem.**

Satisfactory

**Finance**

Very good

**Ability to pay**

Very good

**RATING HISTORY**

Date	Rating	Limit	Annual report
2015-09-18	AAA	5 % of operating income	2015-03
2014-11-04	AAA	4 % of operating income	2014-03
2013-11-09	AAA	5 % of operating income	2013-03
2012-11-10	AAA	5 % of operating income	2012-03
2011-12-16	AAA	6 % of operating income	2011-03
2010-11-02	AAA	5 % of operating income	2010-03
2009-11-16	AAA	5 % of operating income	2009-03
2008-11-26	AAA	5 % of operating income	2008-03
2007-12-11	AAA	5 % of operating income	2007-03
2006-10-24	AAA	5 % of operating income	2006-03
2005-11-02	AAA	5 % of operating income	2005-03
2005-01-05	AAA	5 % of operating income	2004-03
2004-01-19	AAA	5 % of operating income	2003-03
2002-10-24	AAA	4 % of operating income	2002-03
2001-08-06	AAA	6 % of operating income	2001-03
2000-11-15	AAA	6 % of operating income	2000-03
1999-10-12	AAA	6 % of operating income	1999-03
1998-10-22	AAA	5 % of operating income	1998-03
1997-08-08	AAA	5 % of operating income	1997-03
1996-07-02	AAA	4 % of operating income	1996-03
1995-10-24	B	0	1995-03
1994-12-01	B	0	1994-03
1993-07-01	B	0	1993-03

Shareh./Managem.

Satisfactory

**GROUP INFORMATION****PARENT COMPANY**

1 st

Date	D&B D-U-N-S® Nr.	Company	Type	Country	Holding	Share capital SEK
2015-03-31	31-523-9764	Olympus Europa Gmbh	Ultimate parent company	Germany	0%	

FAMILY TREE according to latest annual report

Family tree is displayed as reg.no, name, share held by parent

```

: Olympus Europa Gmbh
:   : 556189-2794, Olympus Sverige AB , 100%
:

```

BRANCHES (max 500)

none registered

SECONDARY NAMES

none registered

PARALLEL COMPANIES

none registered

BOARD MEMBER INFORMATION**Announcement date:** 2014-07-28**NUMBER OF BOARD MEMBERS**

Name	Social security number	Function	Entered
Olsson, Yonna	630613-4005	Member managing dir.	2013-02-06
Dremel, Harald	650204-0000	Member chairman	2014-01-07
Iwanoff, Christiane	720222-0000	Member	2014-01-07
Nilsson, Thomas	690123-7856	Ext.firm sign.	2014-07-28

AUDITORS

Name	Social security number	Function	Entered
Andersson Berglund, Stefan	640720-1653	Principally responsible auditor	2011-12-27
Ernst & Young AB	556053-5873	Auditor	2009-11-06

NUMBER OF BOARD MEMBERS:

Members	Deputies	Notes
3	0	Registered 2014-07-28
3 - 5	0 - 3	Min./max. acc. to the company

SIGNATURE/COMMENTS

Firman tecknas av styrelsen
 Firman tecknas två i förening av
 ledamöterna
 Firman tecknas av en av
 ledamöterna

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

VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė

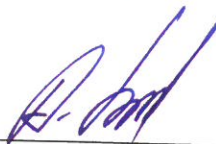
PRIESAIKOS DEKLARACIJA

2017 m. vasario 15 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 VšĮ Klaipėdos universitetinė ligoninė atliekamame medicininių priemonių chirurgijai pirkime (pirkimo numeris 181960, skelbtame 2016-12-21 CVP IS sistemoje) (toliau – **Pirkimas**), kuris atliekamas atviro konkurso būdu atitinka¹ šiuos Pirkimo sąlygų 15 punkto 1 lentelės 15.1.1. – 15.1.4. 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. *Olympus Sverige AB* 100 % akcijų paketą valdo *Olympus Europa GmbH*.
3. **Olympus Sverige AB** yra įvykdžiusi įsipareigojimus, susijusius su mokesčių, įskaitant socialinio draudimo įmokas, mokėjimu pagal šalies, kurioje ji registruota, ar šalies, kurioje yra perkančioji organizacija, reikalavimus. Tiekėjas laikomas įvykdžiusiu įsipareigojimus, susijusius su mokesčių, įskaitant socialinio draudimo įmokas, mokėjimu, jeigu jo neįvykdytų įsipareigojimų 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.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by **Christina Andersson**

3. acting in the capacity of **Ex Officio**

4. bears the seal stamp of **Bolagsverket, Swedish Companies Registration Office**

.....

CERTIFIED

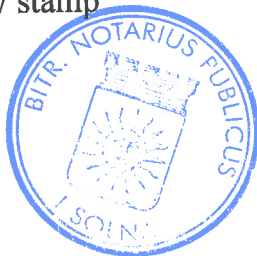
5. at Solna

6. the 4th of March 2015

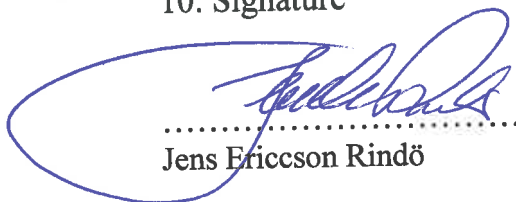
7. by Jens Ericsson Rindö
Ass. Notary Public

8. No. 463

9 Seal / stamp



10. Signature


.....
Jens Ericsson Rindö

Advokatfirman Rätt & Råd AB
Råsundavägen 134
169 36 Solna Sweden

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Registration number: 556189-2794
Date of registration: 1975-03-06
Company name: Olympus Sverige Aktiebolag
Address:
Box 1816
171 23 SOLNA
Registered office: Solna



The company is registered as a private limited liability company

THE COMPANY WAS FORMED
1974-12-17

SHARE CAPITAL

Share capital....: SEK 8,000,000	Min...: SEK 8,000,000
	Max...: SEK 24,000,000
Number of shares: 80,000	Min...: 80,000
	Max...: 240,000

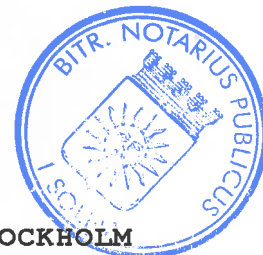
BOARD MEMBER, MANAGING DIRECTOR
630613-4005 Olsson, Yonna, Klippvägen 28, 187 50 TÄBY

BOARD MEMBER, CHAIR OF THE BOARD
650204 Dremel, Harald, P.O. Box 104908, 20034 HAMBURG, TYSKLAND

BOARD MEMBERS
720222 Iwanoff, Christiane, Wendenstrasse 14-18, 20097 HAMBURG, TYSKLAND

SPECIALLY AUTHORIZED SIGNATORIES
690123-7856 Nilsson, Nils Carl Thomas, Eastmansvägen 12, 113 61 STOCKHOLM

AUDITORS
556053-5873 Ernst & Young Aktiebolag, Box 7850, 103 99 STOCKHOLM
Represented by: 640720-1653



CONTD.

1036923

Bolagsverket
Swedish Companies Registration Office
SE-851 81 Sundsvall
Sweden

Registration number: 202100-5489
Phone: +46 771 670 670

Web site:
www.bolagsverket.se

E-mail:
bolagsverket@bolagsverket.se

CERTIFICATE OF REGISTRATION

Registration number: 556189-2794
Date of registration: 1975-03-06
Company name: Olympus Sverige Aktiebolag

PRINCIPALLY RESPONSIBLE AUDITOR

640720-1653 Andersson Berglund, Börje Stefan, c/o Ernst & Young AB,
Box 7850, 103 99 STOCKHOLM

SIGNATORY POWER

In addition to the board of directors,
any two jointly of
the board members

or any one of
the board members
in combination with
Nilsson, Nils Carl Thomas

are entitled to sign on behalf of the company.

Furthermore, the Managing Director, in his normal business activities,
is also entitled to sign on behalf of the company.

ARTICLES OF ASSOCIATION

Date of the latest change: 2006-09-07

FINANCIAL YEAR

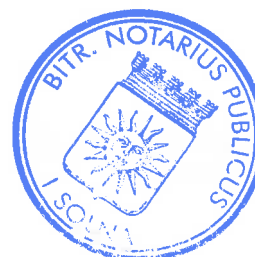
Registered financial year: 0401 - 0331
Latest annual report submitted covers financial
period 20130401-20140331

DATE OF REGISTRATION OF CURRENT AND PREVIOUS COMPANY NAMES

2003-10-03 Olympus Sverige Aktiebolag
1975-03-06 Olympus Optical Aktiebolag

SUNDSVALL 2015-03-02
Ex officio


Christina Andersson



463



Bolagsverket
Swedish Companies Registration Office
SE-851 81 Sundsvall
Sweden

Registration number: 202100-5489
Phone: +46 771 670 670

E-mail:
bolagsverket@bolagsverket.se

Web site:
www.bolagsverket.se

/Vertimas iš anglų ir švedų kalbos/

APOSTILĖ

(1961 m. spalio 5 d. Hagos konvencija)

1. Šalis: Švedija

Šį viešąjį dokumentą

2. pasirašytą **Christinos Andersson**

3. veikiančios pagal užimamų pareigų suteikiamas teises

4. užantspauduotą Švedijos įmonių registravimo biuro antspaudu

PATVIRTINO

5. Solnoje 6. 2015 m. kovo 4 d.

7. viešojo notaro padėjėjas Jens Ericsson Rindö

8. Nr. **463**

9. Antspaudas/spaudas: 10. Parašas: /parašas/

Jens Ericsson Rindö

/Antspaudas: SOLNOS viešojo notaro padėjėjas/

"Advokatfirman Rätt & Råd" AB

Råsundavägen 134

169 36 Solna Švedija

B103692315

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Bolagsverket
Švedijos įmonių registravimo biuras

Registravimo numeris: 556189-2794
Registravimo data: 1975-03-06
Įmonės pavadinimas: „Olympus Sverige Aktiebolag“
Adresas:
Box 1816
171 23 SOLNA

Registruota buveinė: Solna

/ Logotipas:
BOLAGSVERKET
ŠVEDIJOS ĮMONIŲ REGISTRAVIMO BIURAS /

Įmonė įregistruota kaip privati ribotos atsakomybės bendrovė

ĮMONĖS ĮKURIMO DATA

1974-12-17

AKCINIS KAPITALAS

Akcinis kapitalas...: SEK 8 000 000

Min...: SEK 8 000 000 Maks...: SEK 24 000 000

Akcijų skaičius: 80 000

Min...: 80 000
Maks...: 240 000

VALDYBOS NARYS, VYKDOMASIS DIREKTORIUS

630613-4005 Olsson, Yonna, Klippvaegen 28, 187 50 TÄBY

VALDYBOS NARIAI, VALDYBOS PIRMININKAS

650204 Harald Dremel, P.O. Box 104908, 20034 HAMBURGAS, VOKIETIJA

VALDYBOS NARIAI

720222 Christiane Iwanoff, Wendenstrasse 14-18, 20097 HAMBURGAS, VOKIETIJA

SPECIALIAI ĮGALIOTI PASIRAŠYTI ASMENYS

690123-7856 Nils Carl Thomas Nilsson, Eastmansvägen 12, 113 61 STOKHOLMAS

AUDITORIAI

556053-5873 „Ernst&Yong“ Aktiebolag, Box 7850, 103 99 STOKHOLMAS
Atstovaujama: 640720-1653

TEŠINYS /ANTSPAUDAS: Solnos viešojo notaro padėjėjas/

/Vertimas iš anglų ir švedų kalbos/

Bolagsverket
Švedijos įmonių registravimo biuras
SE-851 81 Sundsvall
Švedija
Registracijos numeris: 202100-5489
Tel nr.: +45 771 670 570
Tinklapis:
www.bolagsverket.se

E.pašto adresas:
bolagsverket@bolagsverket.se

/Vertimas iš anglų ir švedų kalbos/

B103692315

2 psl.

REGISTRAVIMO PAŽYMĖJIMAS

Registravimo numeris: 556189-2794

Registravimo data: 1975-03-06

Įmonės pavadinimas: „Olympus Sverige Aktiebolag“

Adresas:

Box 62
164 94 KISTA

Registruota buveinė: Stokholme

/ Logotipas:

BOLAGSVERKET

ŠVEDIJOS ĮMONIŲ REGISTRAVIMO BIURAS /

PAGRINDINIS ATSAKINGAS AUDITORIUS

640720-1653 Börje Stefan Andersson Berglund, c/o Ernst&Yong" Aktiebolag, Box 7850, 103 99
STOKHOLMAS

PASIRAŠYMO TEISĖ

Papildomai prie direktorių valdybos,
bet kurie du valdybos nariai drauge,

arba bet kuris iš valdybos narių
drauge su

Nils Carl Thomas Nilsson
turi teisę pasirašyti bendrovės vardu.

Be to, vykdydantis direktorius, vykdydamas savo įprastas veiklas pareigas turi teisę pasirašyti bendrovės vardu.

ĮSTATAI

Paskutinio keitimo data: 2006-05-04

FINANSINIAI METAI

Registruoti finansiniai metai: 04-01 – 03-31

Paskutinė pateikta metinė ataskaita buvo už šį laikotarpį: 2013-04-01-2013-03-31

DABARTINIŲ IR ANKSTESNIŲ BENDROVĖS PAVADINIMŲ REGISTRACIJOS DATOS

2003-10-03 „Olympus Sverige Aktiebolag“

1975-03-06 „Olympus Optical Aktiebolag“

SUNDSVALL 2015-03-02

Ex officio

/parašas/

Christina Andresson /antspaudas: Bolagsverket
Švedijos įmonių registravimo biuras/

/ANTSPAUDAS: SOLNOS viešojo notaro padėjėjas/

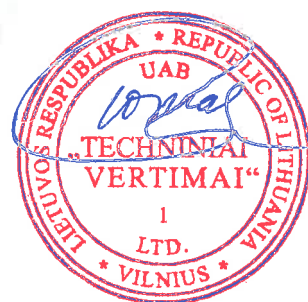
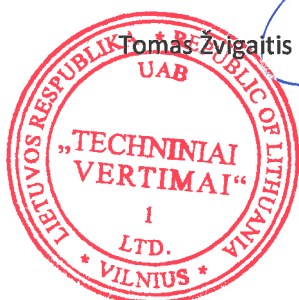
/Vertimas iš anglų ir švedų kalbos/

Aš, Tomas Žvigaitis, UAB TECHNINIAI VERTIMAI vadovas, tvirtinu, kad šis dokumentas išverstas iš anglų ir švedų kalbų į lietuvių kalbą tiksliai ir teisingai.

Tomas Žvigaitis

Tomas

Sunumeruota,
įrašta ir užantspauduota
6 (šeš) lap *04*



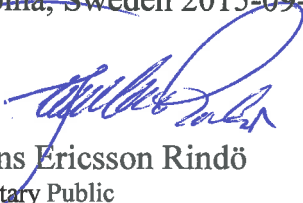
Bolagsverket
Švedijos įmonių registravimo biuras
SE-851 81 Sundsvall
Švedija
Registracijos numeris: 202100-5489
Tel nr.: +45 771 670 570
Tinklapis:
www.bolagsverket.se

E.pašto adresas:
bolagsverket@bolagsverket.se

CERTIFICATE

I, the undersigned, Jens Ericsson Rindö, Ass. Notary Public of Solna, Sweden,
hereby certify the attached documents are true, legal and correct copies of the originals.

Solna, Sweden 2015-09-07


Jens Ericsson Rindö
Notary Public



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Sweden

This public document

2. has been signed by

3. acting in the capacity of

4. bears the seal/stamp of

Certified

5. at Solna

6. the

7. by Per-Olof Lefwerth

Notary Public

8. N°

9. Seal/stamp:

10. Signature:



BOLAGSORDNING

för

Olympus Sverige AB
(bolagsnummer 556189-2794)

antagen vid ordinarie bolagsstämma 1978-01-30
ändring av § 8 beslutad 1988-03-08
ändring av §§ 3 och 4, beslutad 1994-09-29
ändring av §§ 9 och 11, samt borttagande
av § 12; beslutad 1999-09-09
ändring av § 1 beslutad 2003-09-05
ändring av §§ 2, 5, 6, 7, 10 och 11 beslutad 2006-09-07

§ 1

Bolagets firma är Olympus Sverige Aktiebolag.

§ 2

Bolagets styrelse skall ha sitt säte i Solna kommun, Stockholms län.

§ 3

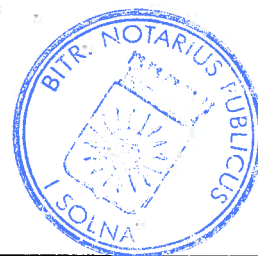
Föremålet för bolagets verksamhet är att marknadsföra medicintekniska produkter, optiska instrument, fotografiska artiklar, kontorsmaskiner, audiovisuell utrustning och produkter i anslutning därtill samt att bedriva annan därmed förenlig verksamhet.

§ 4

Aktiekapitalet skall utgöra lägst 8.000.000 kronor och högst 24.000.000 kronor.

§ 5

Antalet aktier skall vara lägst 80.000 och högst 240.000.



§ 6

Styrelsen skall bestå av lägst tre och högst fem ledamöter med lägst noll och högst tre suppleanter. Ledamöterna och, i förekommande fall, suppleanter väljes på bolagsstämma för tiden intill slutet av den första årsstämma som hålls efter det år då styrelseledamoten respektive styrelsesuppleanten utsågs.

§ 7

För granskning av bolagets årsredovisning jämte räkenskaperna samt styrelsens och verkställande direktörens förvaltning utses en revisor.

§ 8

Bolagets räkenskapsår skall omfatta tiden den 1 april - 31 mars.

§ 9

Kallelse till bolagsstämma och andra meddelanden till aktieägarna skall ske skriftligen genom brev med posten. Kallelse till bolagsstämma skall utfärdas tidigast sex och senast två veckor före stämman.

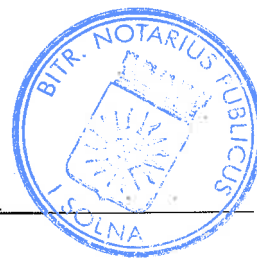
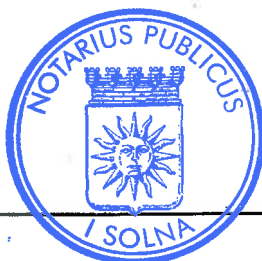
§ 10

Bolagsstämma hålles i Solna.

§ 11

Årsstämma skall hållas årligen inom 6 månader efter räkenskapsårets utgång. På årsstämma skall följande ärenden förekomma till behandling:

- 1) val av ordförande vid stämman;
- 2) upprättande och godkännande av röstlängd;
- 3) godkännande av dagordning;
- 4) val av en eller två justeringsmän;



- 5) prövning av om stämman blivit behörigen sammankallad;
- 6) framläggande av årsredovisningen och revisionsberättelsen;
- 7) beslut
 - a. om fastställelse av resultaträkningen och balansräkningen;
 - b. om dispositioner beträffande bolagets vinst eller förlust enligt den fastställda balansräkningen;
 - c. om ansvarsfrihet för styrelseledamöter samt styrelsesuppleanter och verkställande direktör när sådana förekommer;
- 8) bestämmande av antalet styrelseledamöter och styrelsesuppleanter;
- 9) fastställande av arvoden åt styrelsen och revisorn;
- 10) val av styrelse samt, i förekommande fall, revisor;
- 11) annat ärende som ankommer på stämman enligt aktiebolagslagen (2005:551) eller bolagsordningen.



/Logotipas: Advokatų biuras/

PAŽYMĖJIMAS

Aš, žemiau pasirašęs, Jens Ericsson Rindö, Švedijos Solnos notaro padėjėjas šiuo liudiju, kad pridėtas dokumentas yra tikra, teisėta ir teisinga originalų kopija.

Solna, Švedija 2015 09 07

/parašas/

Jens Ericsson Rindö

/spaudas: Solnos notaro padėjėjas/

Notaras

APOSTILĖ

(1961 m. spalio 5 d. Hagos konvencija)

1. Šalis: Švedija

Šį viešąjį dokumentą

2. pasirašytą Jens Ericsson Rindö

3. einančio notaro padėjėjo pareigas

4. užantspauduotą Solnos antspaudu

PATVIRTINO

5. Solnoje 6. 2015 m. rugsėjo 10 d.

7. viešasis notaras Per-Olof Lefwerth

8. Nr. 15-230

9. Antspaudas: /Apskritasis antspaudas SOLNOS notaras/ 10. Parašas: /parašas/

/Logotipas/

„Olympus Sverige“ AB

Įstatai

(įmonės kodas 556189-2794)

Priimti per visuotinį akcininkų susirinkimą 1978-01-30

Dėl 8 straipsnio pakeitimo sprendimas priimtas 1988-03-08

Dėl 3 ir 4 straipsnių pakeitimo sprendimas priimtas 1994-09-29

Dėl 9 ir 11 straipsnių pakeitimo, taip pat dėl 12 straipsnio panaikinimo sprendimas priimtas 1999-09-09

Dėl 1 straipsnio pakeitimo sprendimas priimtas 2003-09-05

Dėl 2, 5, 6, 7, 10 ir 11 straipsnių pakeitimo sprendimas priimtas 2006-09-07

§ 1

Bendrovės pavadinimas yra „Olympus Sverige“ uždaroji akcinė bendrovė.

§ 2

Bendrovė turi buveinę Solnos savivaldybėje, Stokholmo apskrityje.

§ 3

Pagrindinis bendrovės veiklos tikslas – parduoti medicinos technikos gaminius, optinius instrumentus, fotografines prekes, biuro techniką, audiovizualinę įrangą ir su jais susijusius produktus bei užsiimti susijusia veikla.

§ 4

Bendrovės akcinis kapitalas sudaro mažiausiai 8 000 000 kronų, o daugiausiai 24 000 000 kronų.

§ 5

Mažiausias akcijų kiekis yra 80 000, o didžiausias 240 000 vienetų.

§ 6

Valdybą sudaro mažiausiai trys ir daugiausiai penki nariai, turintys mažiausiai nulį ir daugiausiai tris pakaitinius narius. Valdybos nariai ir, jei yra, pakaitiniai nariai renkami kasmet visuotiniame akcininkų susirinkime laikotarpiui iki pirmojo visuotinio akcininkų susirinkimo pabaigos, kuris bus sušauktas pasibaigus metams, kuriais buvo išrinkti valdybos nariai ir atitinkamai valdybos pakaitiniai nariai.

§ 7

Bendrovės metinei finansinei ataskaitai ir apskaitai bei valdybos ir vykdomojo direktoriaus valdymui tikrinti išrenkamas vienas auditorius.

§ 8

Bendrovės finansiniai metai yra nuo balandžio 1 d. iki kovo 31 d.,

§ 9

Į visuotinį akcininkų susirinkimą sušaukiama ir kiti pranešimai vykdomi raštu siunčiant paštu laiškus. Šaukimas į visuotinį akcininkų susirinkimą pateikiamas ne anksčiau kaip likus šešioms savaitėms ir ne vėliau kaip dviem savaitėms iki susirinkimo.

§ 10

Visuotinis akcininkų susirinkimas sušaukiamas Solnoje.

§ 11

Visuotinis akcininkų susirinkimas sušaukiamas kasmet per 6 mėnesius nuo finansinių metų pabaigos. Visuotiniame akcininkų susirinkime turi būti svarstomi šie punktai:

- 1) susirinkimo pirmininko išrinkimas;
- 2) balsuojančiųjų sąrašo sudarymas ir patvirtinimas;
- 3) dienotvarkės patvirtinimas;
- 4) vieno arba dviejų patvirtinančių protokolą asmenų išrinkimas;
- 5) patikrinimas, ar susirinkimas buvo sušauktas tinkamai;
- 6) metinės ataskaitos ir auditoriaus išvados pristatymas;
- 7) Sprendimai
 - a) dėl metinio balanso ir pelno (nuostolio) ataskaitos sudarymo
 - b) dėl to, kaip bus paskirstytas bendrovės pelnas arba nuostolis remiantis sudarytu metiniu balansu;

- c) dėl valdybos narių ir pakaitinių valdybos narių bei vykdomojo direktoriaus, jei tokie yra, atleidimo nuo atsakomybės;
- 8) nutarimas, kiek turi būti valdybos narių ir pakaitinių valdybos narių;
- 9) atlyginimo valdybai ir auditoriui nustatymas;
- 10) valdybos, ir jei reikia, auditoriaus išrinkimas ;
- 11) kiti punktai, kurie turi būti svarstomi susirinkime pagal akcinių bendrovių įstatymą (2005:551) arba pagal bendrovės įstatus.

ĮGALIOJIMAS

2017 m. sausio 7 d.

Olympus Sverige Aktiebolag, ribotos atsakomybės uždaroji akcinė bendrovė, įkurta pagal Švedijos įstatymus, kurios duomenys kaupiami ir saugomi Švedijos įmonių registracijos biure (*švedų klb. Bolagsverket*), registracijos Nr. 556189-2794, registruotos buveinės adresu p/d 1816, 171 23 Solna, Švedija (toliau - **Įmonė**), atstovaujama Bendrovės valdybos narių Yonna Olsson ir Christiane Iwanoff,

šiuo įgalioja šį asmenį:

Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialo (Ukmergės g. 369A, Vilnius, Lietuvos Respublika 304103972) darbuotoją:

Andrių Simonaitį, asmens kodas 36901110321, adresas Sviliškių g. 10-48, Vilnius Lietuvos Respublika (toliau – **Įgaliotinis**)

Įmonės vardu ir naudai savo nuožiūra atlikti šiuos veiksmus:

a) sudaryti, keisti, patvirtinti, pasirašyti bei pateikti perkančiosioms organizacijoms savo nuožiūra bet kuriuos dokumentus, reikalingus dalyvavimui visuose viešuose pirkimuose organizuojamuose Lietuvos Respublikos teritorijoje ir skelbiamuose CVP IS ir sutarčių sudarymui.

b) teikti pasiūlymus ir kitus dokumentus CVP IS sistemoje ir pasirašyti sutartis su perkančiąja organizacija Įmonės vardu;

c) atstovauti įmonės interesus santykiuose su perkančiosiomis organizacijomis, savo nuožiūra sprendžiant dėl bet kurio klausimo, susijusio su dalyvavimu pirkime, ir gauti bet kokią su pirkimais susijusią informaciją ir dokumentus;

d) atlikti bet kuriuos kitus teisinius veiksmus, susijusius su (a), (b), (c) ir (d) punkte aukščiau nurodytais dalykais, įskaitant teisę pasirašyti pasiūlymus, tiekėjo deklaracijas, priesaikos deklaracijas ar kitus su pasiūlymu susijusius dokumentus, taip pat paslaugų teikimo ar prekių tiekimo sutartis ar jų pakeitimus Įmonės vardu. Šis įgaliojimas (toliau - **Įgaliojimas**) neįtakoja ir neriboja bet kurių kitų asmenų teisių atlikti teisinius veiksmus Įmonės vardu.

Šis Įgaliojimas galios, kol bus atšauktas arba po jo suteikimo praeis 12 mėnesių.

POWER OF ATTORNEY

7 January 2017

Olympus Sverige Aktiebolag, private limited liability company formed under the laws of Sweden, the data are accumulated and kept with the Swedish Companies Registration Office (Sw: *Bolagsverket*) under corp. reg. no. 5561892794, registered address is at Box 1816, 171 23 Solna, Sweden (the **Company**), represented by the members of the board of directors Yonna Olsson and Christiane Iwanoff,

hereby authorises the following person:

the employee of Olympus Sverige Aktiebolag Lithuanian branch (registered address at UAB Ukmergės str. 369A, Vilnius, Lithuania, company's code: 304103972):

Andrius Simonaitis, personal code 36901110321, address Sviliškių str. 10-48, Vilnius, Republic of Lithuania (hereinafter, **the Representative**)

to take the following actions for and on behalf of the Company at their discretion:

a) to conclude, approve, sign and submit documents to the contracting authorities related to the participation in any public procurement tenders organized in the territory of Lithuania and published in the public procurement system CVP IS as well as signing the contracts;

b) to submit proposals and any other document via CVP IS system and sign the contracts with the contracting authority on behalf of the Company;

c) to represent the interests of the Company in relationships with the contracting authorities and take any decisions related to the participation in the public procurement as well as receive all related information and documents;

d) to perform any other legal actions relating to the matters specified in paragraphs (a), (b) and (c) above, including the right sign the tender proposals, supplier's declarations, declarations of oath or any other documents related to the proposal, as well as agreements related to service provision or supply of goods and amendments thereof on behalf of the Enterprise. This power of attorney (the **Power of Attorney**) shall not affect or restrict the rights of any other persons to perform legal actions on behalf of the Enterprise.

This Power of Attorney shall be valid until revoked and shall otherwise expire after 12 months from the date hereof.

Igaliojimas sudarytas lietuvių ir anglų kalbomis. Esant prieštaravimų ar neatitikimų tarp Igaliojimo teksto lietuvių ir anglų kalbomis, vadovaujama Igaliojimo tekstu lietuvių kalba.

The Power of Attorney is formed in Lithuanian and English. In case of any discrepancy or inconsistency between the texts of this Power of Attorney in the Lithuanian and English languages, the Lithuanian text of the Power of Attorney shall prevail.

TAI PATVIRTINDAMI žemiau pasirašė aukščiau Igaliojime nurodytą dieną.

IN WITNESS WHEREOF signed below as of the date specified in the Power of Attorney above.

Olympus Sverige Aktiebolag vardu/ On behalf of Olympus Sverige Aktiebolag:



Yonna Olsson



Christiane Iwanoff

CERTIFICATE

We, the undersigned

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Medical Systems Division
Wendenstrasse 14 – 18
20097 Hamburg
Germany

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

Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas
Ukmerges 369A
12142, Vilnius
Lithuania

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

Hamburg, 6 January 2017

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

Dr. Ingolf Mesecke-von Rheinbaben
General Manager Gastroenterology & Hygiene

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, Akihiro Taguchi

Vorsitzender des Verwaltungsrates: Stefan Kaufmann

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

PAŽYMĖJIMAS

Mes, žemiau pasirašiusieji

„Olympus Europa SE & Co. KG“
Medicinos sistemų padalinys
Wenderstrasse 14-18
20097 HAMBURGAS
VOKIETIJA,

būdami gerbiama medicininių, chirurginių endoskopų ir priedų prekybos organizacija, šiuo patvirtiname, kad įmonė

Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas
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.

Hamburgas, 2017-01-06

/parašas/

Gastroenterologijos & higienos padalinio generalinis direktorius
Dr. Ingolf Mesecke-vn Rheinbaden

Kopija tikra
Įgaliotas asmuo
Andrius Simonaitis

Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas
Ukmerges 369a
12142, Vilnius
LITHUANIA

Hamburg, 13.12.2016

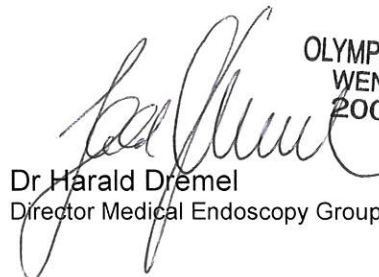
C E R T I F I C A T E

We, the undersigned

OLYMPUS EUROPA SE & CO. KG
Medical Systems Division
Wendenstrasse 14-18
20097 HAMBURG
GERMANY

being a reputable sales organization for medical, surgical endoscopes and accessories,
hereby confirm that Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas is authorized to trade
below listed manufacturers:

Olympus Medical Systems Corp., Japan
Olympus Winter & IBE GmbH
ADVAN Int'l Corp.
Air Safety Ltd.
Ecolab Deutschland GmbH
Evonos GmbH & Co. KG
Gyrus ACMI, Inc.
KeyMed Ltd.
Miele & Cie. KG
Sony Corporation
Van Vliet Medical Supply B.V
W.O.M. WORLD OF MEDICINE AG
MEDELA AG


Dr Harald Dremel
Director Medical Endoscopy Group

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, Akihiro Taguchi
Vorsitzender des Verwaltungsrates: Stefan Kaufmann
Sitz der Komplementärin: Hamburg - Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 126986

„Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas“
Ukmergės 369a,
12142, Vilnius
Lietuva

Hamburgas, 2016-12-13

PAŽYMĖJIMAS

Mes, žemiau pasirašiusieji

„Olympus Europa SE & Co. KG“
Medicinos sistemų padalinys
Wenderstrasse 14-18
20097 HAMBURGAS
VOKIETIJA,

būdami gerbiama medicininių, chirurginių endoskopų ir priedų prekybos organizacija, šiuo patvirtiname, kad Olympus Sverige Aktiebolag Lietuvos filialas turi teisę prekiauti toliau išvardintų gamintojų gaminiais:

„Olympus Medical Systems Corp.“, Japonija
„Olympus Winter & IBE GMBH“
„ADVAN Int'l Corp.“
„Air Safety Ltd.“
„Ecolab Deutschland GMBH“
„Evonos GmbH & Co.KG“
„Gyrus ACMI, Inc.“
„KeyMed LTD.“
„Miele & Cie. KG“
„Sony Corporation“
„Van Vliet Medical Supply B.V.“
„W.O.M. WORLD OF MEDICINE AG“
MEDELA AG

/parašas/

Medicininės endoskopijos grupės direktorius
Dr. Haraldas Dremelis

Igaliojtas 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

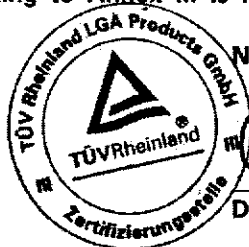
Products: Aspects of Manufacture to secure and maintain Sterility of
Sterile Endotherapy Devices used in conjunction with
Endoscopes, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Instruments used in conjunction with Medical Ultrasound
Diagnostic Imaging Systems
(see attachments for products and additional sites included)

Expiry Date: 2017-11-02

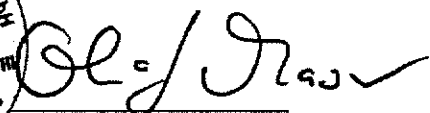
The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex V of the directive 93/42/EEC have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality assurance system which is subject to periodic surveillance, defined by Annex V, section 4 of the aforementioned 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

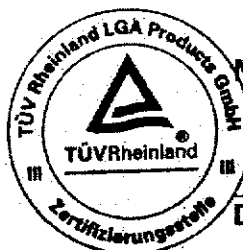
Monolith Office
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

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

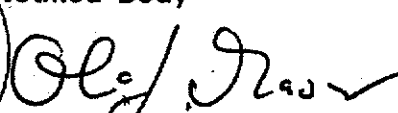
Central Procurement Center Shirakawa
3-1 Okamiyama, Odakura, Nishigo-mura, Nishishirakawa-gun,
Fukushima 961-8061, Japan

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

Date: 2013-04-15



Notified Body


Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 2/3, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

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

Manufacturer:

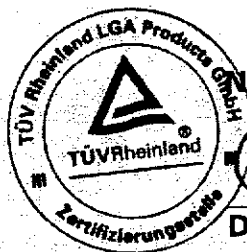
Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

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. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 3/3, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

**Attachment to
Certificate**

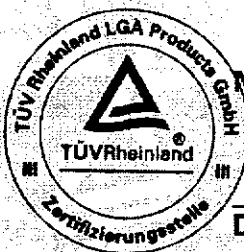
Registration No.: DD 60078828 0001
Report No.: 12018179 001

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

[Signature]
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

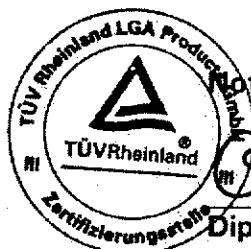
Monolith Office
Shinjuku Monolith, 2-3-1 Nishishinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 163-0914, Japan

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

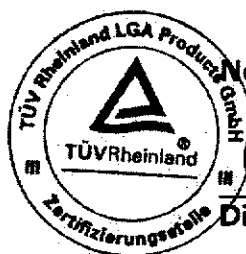
Manufacturer: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKYO 192-8507
JAPAN

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**

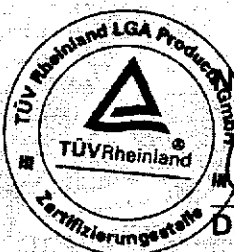
Registration No.: HD 60078827 0001
Report No.: 12018179 001

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

Oleg Masur
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

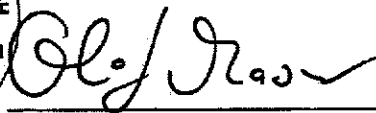
An audit was performed. Report No.: 12018179 001

This Certificate is valid until: 02.11.2017

Certification Body



Date 15.04.2013


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

Doc. 1/16, Rev .0

LGA Products GmbH

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

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

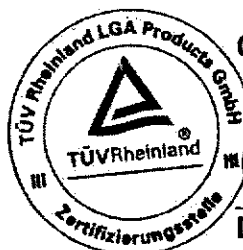
Servicing of Ultrasonic Lithotriptors

(to be continued, Doc. 2/16)

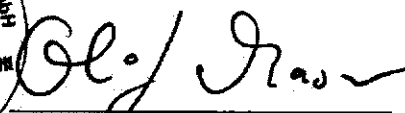


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body



Dipl.-Ing. O. Masur

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 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

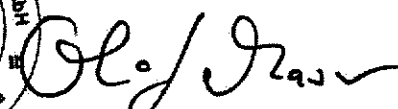


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 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)



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

Date: 2013-04-15



Certification Body

Ol. J. Masur
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

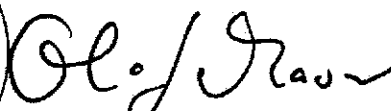
Scope (continued from Doc. 3/16)
Design and Development, Quality Assurance, Planning of Water
Container, Water Supply Tube, Water Feeding Valve and Foot
Switch for Pump, Sterile Non Active Instruments used in
conjunction with Endoscopes, Sterile Endotherapy Devices
used in conjunction with Endoscopes and Sterile Non Active
Devices used in Medical Ultrasound Diagnostic Imaging
Systems



Date: 2013-04-15



Certification Body


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

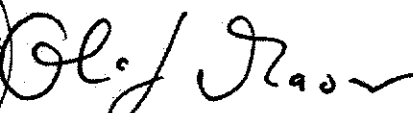
Scope:
Activities related to Delivery Support, Vigilance for
Domestic Market, Maintenance of Infrastructure,
Servicing (except single-use devices) and Customer
Communication of Endoscopes, Endotherapy devices, Light
Sources, Imaging Processors, Endoscope Position Detecting
Units, Electrothermal Cautery 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)



Date: 2013-04-15



Certification Body


Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 6/16, Rev .0

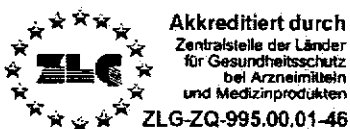
Attachment to
Registration No.: SX 60078826 0001
Report No.: 12018179 001

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

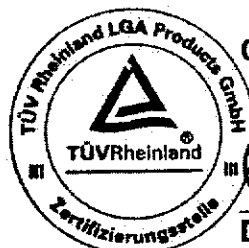
Scope: Products and additional Sites included:

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



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

Ole / Masur
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)

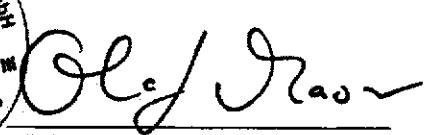


Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-ZQ-995.00.01-46

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



Doc. 11/16, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

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



Date: 2013-04-15



Certification Body

Oleg Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 12/16, Rev .0

ent to
ation 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 Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima, 965-8520 Japan

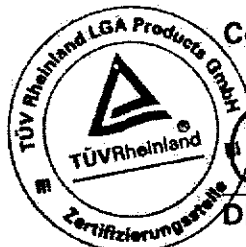
Scope:

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

O. Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



Doc. 13/16, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

No.: SX 60078826 0001
12018179 001

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

Scope:

Products and additional Sites included:

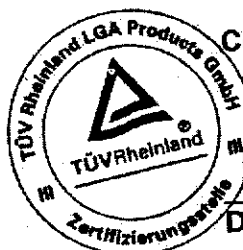
Central Procurement Center Aizu
500 Muranishi, Niidera, Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,
Fukushima, 965-8520 Japan

Scope(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

Ole Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 14/16, Rev .0

ent to
don 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 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

Olef Masur
Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 15/16, 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 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



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. 16/16, 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:

Production Division

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

Scope:

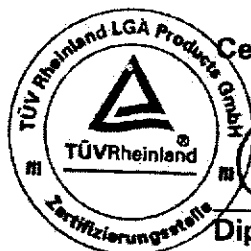
Production Transfer Support



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®“ logotipas]

EB atitikties sertifikatas

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

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 sterilumą: endoskopinio gydymo prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, sterilių neaktyvių prietaisų, naudojamų kartu su endoskopais, 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 Niurnbergas

„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 Niurnbergas

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, Niidera Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,

Fukushima 965-8520, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

„RASHIRA“
Vertimų biuras / Translation Agency
9-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„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

Įtraukti 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

UAB „KONGRESAS“
„KONGRESAS“
Kongresų ir konferencijų organizavimo agentūra
J. Laisvės St., Vilnius, Lietuva



[„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

UŽSIAROF AKCINĖ ĮMONĖ
„RASIMERA“
Vertimų biuras - Translation Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„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.

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.

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 1/3, versija .0

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

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

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, Niidera Monden-machi, Aizuwakamatsu-shi,

Fukushima 965-8520, Japonija

Data: 2013-04-15

Notifikuotoji įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

„RASIRA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„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

Įtraukti 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

UAB „RASHA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 3/3, versija .0

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

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

Įtraukti 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

„KASPERA“
Vertimų biuras / Translation Agency
3-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„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

UOMARAS ANKAS BENDROJE
„RASINHA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



[„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 kojinių pedalo projektavimas, vystymas ir gamyba.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

„R A S T E R A“
Vertimų biuras • Translations bureau
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 3/16, versija .0

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

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: 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“
„TÜV Rheinland“
Translation Agency
Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 4/16, versija .0

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

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 karu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis, projektavimas ir vystymas, kokybės užtikrinimas ir planavimas.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

LIETUVOS RESPUBLIKA
„EAS BETA“
Patvirtinimo Agentūra
Laisvės 17, Vilnius, Lietuva



[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 6/16, versija .0

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

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 endoskopais, sterilius endoskopinio gydymo prietaisus, naudojamus kartu su endoskopais, 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“
Vilniaus biuras - Transliacijos Agentūra
s-317, Lukiškio St., Vilnius, Lithuania

[„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

UAB „TÜV RHEINLAND“
„TÜV RHEINLAND“
Vilniaus biuras / Translation Agency
5-317, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania

[„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. 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:

Pirkimų skyriaus administravimo, pirkimo ir nupirktų dalių priėmimo, dalių saugojimo ir platinimo veikla, susijusi su endoskopais, 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

UŽKARDYTI ANKŠTĄ STIPRAUS
„RASHNIA“

Vertimų biuras - Translations Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„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 endoskopais, steriliais endoskopinio gydymo prietaisais, naudojamais kartu su endoskopais, ir steriliais neaktyviais prietaisais, naudojamais kartu su medicinos diagnostinėmis ultragarso vaizdo sistemomis.

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UAB „ASTERA“
„ASTERA“
Certifikacijos ir konsultavimo agentūra
1317, Lukiškio St., Vilnius, Lietuva

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 10/16, versija .0

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

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“
„TÜV Rheinland“
Inžinierius O. Masur
0-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„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 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

UAB „EAS XNCA“
Vertinimo būdas: Tradicinis Angliškai
E-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lietuva

[„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

UAB „R. A. S. M. I. J. A.“
Vertimų biuras / Translations Agency
5-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 13/16, versija .0

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

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 (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

„T. A. S. MEDICAL“
Vertinimo biuras - Techniniai Aspektai
9-317, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 14/16, 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:

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. 15/16).

Sertifikavimo įstaiga

/Spaudas/

/Parašas/

Inžinierius O. Masur

Data: 2013-04-15

UAB „LITVIA“
„LITVIA“
Tarptautinė vertimo agentūra
5317, Lukiškio St., Vilnius, Lietuva

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 15/16, versija .0

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

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

UAB „KASPARA“
„KASPARA“
Klaipėdos regiono administracija
3117, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania

[„TÜV Rheinland®“ logotipas]

Dok. 16/16, versija .0

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

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 „RASMERA“ vertėjas (-a)

Jurgita Ivanaukaitė

Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.

esu susipažinęs (-usi).

Data 2014-08-12

Vertėjas (-a) *[Signature]*

UAB „RASMERA“
„RASMERA“
Vertimų biuras - Translation Agency
5-317, Laisvės St., Vilnius, Lithuania

EC CERTIFICATE

Number: 2095371CE01

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical devices, Annex II excluding (4)
(Devices in Class IIa, IIb or III)

Manufacturer:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St Mellons
Cardiff CF3 0LT
Great Britain

For the product category(ies)

RF surgery equipment and sterile instruments for the modification and removal of soft tissue

DEKRA grants the right to use the EC Notified Body Identification Number illustrated below to accompany the CE Marking of Conformity on the products concerned conforming to the required Technical Documentation and meeting the provisions of the EC-Directive which apply to them:

0344

Documents, that form the basis of this certificate:

Certification Notice 2095371CN, initially dated 20 December 2006

DEKRA hereby declares that the above mentioned manufacturer fulfils the relevant provisions of 'Besluit Medische Hulpmiddelen', the Dutch transposition of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 concerning Medical devices, including all subsequent amendments. The manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection for the above mentioned product category in accordance to the provisions of Annex II of Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993 and is subject to periodical surveillance. For placing on the market of Class III devices an additional EC design examination certificate according to Annex II (4) is mandatory. The necessary information related to the quality management system of the manufacturer, including facilities and the reference to the relevant documentation, of the products concerned and the assessments performed, are stated in the Certification Notice which forms an integrative part of this certificate.

This certificate is valid until: 1 December 2018
Issued for the first time: 20 December 2006
Reissued: 1 December 2015

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed

DEKRA Certification B.V. is Notified Body with ID no 0344

DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396

CERTIFICATE

Number: 2095372

The management system of:

Gyrus Medical Limited

Fortran Road, St Mellons
Cardiff, Uk Cf3 0lt
Great Britain

including the implementation meets the requirements of the standard:

EN ISO 13485:2012

Scope:

Design, development, manufacturing and servicing of RF surgery equipment, sterile instruments, resectoscopic sets, connection cables and footswitches

Certificate expiry date: 1 December 2018

Certificate effective date: 1 December 2015

Certified since: 7 December 2006

DEKRA Certification B.V.



drs. G.J. Zoetbrood
Managing Director



ing. A.A.M. Laan
Certification Manager

© Integral publication of this certificate and adjoining reports is allowed



DEKRA Certification B.V. Meander 1051, 6825 MJ Arnhem P.O. Box 5185, 6802 ED Arnhem, The Netherlands
T +31 88 96 83000 F +31 88 96 83100 www.dekra-certification.com Company registration 09085396