

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2158445-1

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

EUDAMED Single
Registration No.: JP-MF-000008016

Products:

Products of class IIa:

Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF
ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
A019007 - SCLEROTHERAPY NEEDLES AND KITS
G030801 - GASTROINTESTINAL ENDOSCOPY, FORCEPS, SINGLE-USE
G0380 - DIGESTIVE ENDOSCOPY DEVICES - ACCESSORIES
Z120782 - GASTROENTEROLOGY INSTRUMENTS - SOFTWARE
ACCESSORIES
R070201 - BRONCHOSCOPIC SURGERY FORCEPS, SINGLE-USE
U090301 - FORCEPS FOR UROGENITAL ENDOSCOPY, SINGLE-USE
Z110401 - ULTRASOUND SCANNERS
Z120290 - VARIOUS INSTRUMENTS FOR ENDOSCOPY AND MINI-INVASIVE
SURGERY
K010201 - MINIMALLY INVASIVE SURGERY SURGICAL INSTRUMENTS,
SINGLE-USE
G030501 - DIGESTIVE ENDOSCOPY, RETRIEVAL DEVICES
Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Z120208 - ULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS

The Notified Body hereby declares that the requirements of Annex IX, Chapter I, Section 2 and 3 of the REGULATION (EU) 2017/745 have been met for the listed products. The above named manufacturer has established and applies a quality management system, which is subject to periodic surveillance, defined by Annex IX, Chapter I, Section 3 of the aforementioned regulation. The requirements of Annex IX, Chapter III are fulfilled. If class III devices or class IIb implantable devices referred to in the second subparagraph of Article 52(4) are covered by this certificate an EU technical documentation assessment certificate according to Chapter II, Section 4.9 is required before placing them on the market.

Report No.: 150262093-307

Effective date: 2023-07-31

Expiry date: 2026-03-25

Issue date: 2023-07-31



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

EU Certificate

Quality Management System

REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2158445-1

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

Products of class IIb:

**Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF
ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES**

Intended Purpose: Medical control unit for endo-surgery has been designed to be used with an Olympus endoscope and ancillary equipment for central operation, central display, automatic initial setting, and interlocking operation of the ancillary equipment.

**Z120108 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS
INSTRUMENTS FOR ULTRASONIC SURGERY**

Intended Purpose: The Electrosurgical & Ultrasonic Generator (USG-410) is intended to be used with the THUNDERBEAT Transducer, the SONICBEAT Transducer, the THUNDERBEAT or the SONICBEAT for open, laparoscopic (including single-site surgery), and endoscopic surgery to cut (dissect) or coagulate soft tissue or to ligate (seal and cut) vessels.

**Z120109 - GENERAL AND MULTIDISCIPLINARY SURGERY INSTRUMENTS
ELECTROSURGICAL INSTRUMENTS**

Intended Purpose: The Electrosurgical & Ultrasonic Generator (USG-410) is intended to be used with the THUNDERBEAT Transducer, the SONICBEAT Transducer, the THUNDERBEAT or the SONICBEAT for open, laparoscopic (including single-site surgery), and endoscopic surgery to cut (dissect) or coagulate soft tissue or to ligate (seal and cut) vessels.

Authorised representative(s): **Olympus Europa SE & Co.KG**
Wendenstrasse 20, 20097
Hamburg, Germany

Report No.: 150262093-307
Effective date: 2023-07-31
Expiry date: 2026-03-25
Issue date: 2023-07-31



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-091



M. Aihara

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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

EU Certificate

Quality Management System
REGULATION (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapter I,
Section 2 and 3 and Chapter III



Registration No.: HZ 2158445-1

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

Certificate history		
Revision:	Description:	Issue date:
0	Initial	2021-03-26
1	Added products: A019007, G030801, G0380 Changed address of Authorised representative	2021-08-29
2	Added product: Z120204 (class IIb)	2021-09-24
3	Added product: Z120782	2021-10-22
4	Added products: R070201, U090301	2022-01-10
5	Added product: Z110401	2022-04-27
6	Added product: Z120290 EMDN description amendment: Class IIa Z120204, A019007, G0380, Z120782, R070201, U090301, Class IIb Z120204	2022-09-29
7	Added product: K010201	2022-09-30
8	Added product: G030501	2022-09-30
9	Added products: Z120205, Z120206, Z120208	2023-06-09
10	Added products: Class IIb Z120108, Z120109	2023-07-31

Report No.: 150262093-307

Effective date: 2023-07-31

Expiry date: 2026-03-25

Issue date: 2023-07-31



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

TÜV Rheinland LGA Products GmbH is a Notified Body according to REGULATION (EU) 2017/745 concerning medical devices with the identification number 0197.

EB pažymėjimas

Kokybės vadybos sistema

REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicininių paskirties prietaisų,
IX priedo I skyriaus 2 ir 3 dalys ir III skyrius

/„TÜV Rheinland“ logotipas/

Registracijos Nr.: HZ 2158445-1

Gamintojas: „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokijas
192-8507 Japonija

Unikalus „EUDAMED“
Registracijos Nr.: JP-MF-000008016

Produktai: Ila klasės produktai:
Z120204: INSTRUMENTAI ENDOSKOPIJŲ IR MINIMALIAI INVAZINIŲ
OPERACIJŲ VAIZDAMS IŠGAUTI IR TVARKYTI
A019007: SKLEROTERAPIJOS ADATOS IR RINKINIAI
G030801: SKRANDŽIO IR ŽARNYNO ENDOSKOPIJA, ŽNYPLĖS, VIENKARTINĖS
G0308: VIRŠKINAMOJO TRAKTO ENDOSKOPIJOS APARATAI – PRIEDAI
Z120782: GASTROENTEROLOGIJOS INSTRUMENTAI – PROGRAMINĖS ĮRANGOS
PRIEDAI
R070201: BRONCHOSKOPINIŲ OPERACIJŲ ŽNYPLĖS, VIENKARTINĖS
U090301: UROGENITALINĖS SISTEMOS ENDOSKOPIJOS ŽNYPLĖS,
VIENKARTINĖS
Z110401: ULTRAGARSO SKAITYTUVAI
Z120290: ĮVAIRŲ INSTRUMENTAI ENDOSKOPIJOMS IR MINIMALIAI INVAZINĖMS
OPERACIJOMS
K010201: CHIRURGINIAI MINIMALIAI INVAZINIŲ OPERACIJŲ INSTRUMENTAI,
VIENKARTINIAI
G030501: VIRŠKINAMOJO TRAKTO ENDOSKOPIJA, SURINKIMO APARATAI
Z120205: VIRŠUTINĖS SKRANDŽIO IR ŽARNYNO DALIES ENDOSKOPIJOS
INSTRUMENTAI
Z120206: APATINĖS SKRANDŽIO IR ŽARNYNO DALIES ENDOSKOPIJOS
INSTRUMENTAI
Z120208: PLAČIŲ ENDOSKOPIJOS INSTRUMENTAI

Notifikuotoji institucija šiuo pareiškia, kad išvardinti produktai atitinka REGLAMENTO (ES) 2017/745 IX priedo I skyriaus 2 ir 3 dalių reikalavimus. Aukščiau nurodytas gamintojas yra įdiegęs ir taiko kokybės vadybos sistemą, kuri nuolat tikrinama kaip numatyta aukščiau paminėto Reglamento IX priedo I skyriaus 3 dalies reikalavimais. IX priedo III skyriaus reikalavimai įgyvendinti. Jei šis pažymėjimas apima III klasės prietaisus ar II klasės implantuojamus prietaisus, minimus 52(4) straipsnio antrame skirsnyje, prieš paleidžiant juos į rinką būtina gauti II priedo 4.9 dalimi numatytą EB techninės dokumentacijos įvertinimo pažymėjimą.

Ataskaitos Nr.: 150262093-307

Įsigaliojimo data: 2023-07-31

Galiojimo pabaigos data: 2026-03-25

/„TÜV Rheinland“ antspaudas vokiečių kalba/

Išdavimo data: 2023-07-31

/parašas/

/ZLG antspaudas vokiečių kalba/

Michiaki Aihara
„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
Tillystrasse 2 – 90431 Nürnbergas – Vokietija

Remiantis Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicininių paskirties prietaisų, „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji institucija, kurios kodas 0197.

10/020 d 04.08 © TÜV, TUEV ir TUV yra registruoti prekyženkliai. Be išankstinio leidimo juos naudoti ir taikyti draudžiama.

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ

„LISNORA“

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



EB pažymėjimas

Kokybės vadybos sistema
REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicininių paskirties prietaisų,
IX priedo I skyriaus 2 ir 3 dalys ir III skyrius

/„TÜV Rheinland“ logotipas/

Registracijos Nr.: HZ 2158445-1

Gamintojas: „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2951 Ishikawa-cho,
Hachioji-shi, Tokijas
192-8507 Japonija

IIb klasės produktai:

Z120204: INSTRUMENTAI ENDOSKOPIJŲ IR MINIMALIAI INVAZINIŲ OPERACIJŲ
VAIZDAMS IŠGAUTI IR TVARKYTI

Paskirtis: Medicininės paskirties endoskopinių operacijų valdymo įrenginys, skirtas naudoti su „Olympus“ endoskopu ir pagalbine įranga centralizuotam valdymui, centralizuotam vaizdo perteikimui, automatiniam pradinių nuostatų parinkimui ir pagalbinės įrangos valdymo blokuotei.

Z120108: BENDRŲJŲ IR DAUGIADISCIPLININIŲ OPERACIJŲ INSTRUMENTAI
ULTRAGARSINIŲ OPERACIJŲ INSTRUMENTAI

Paskirtis: Elektrochirurginis ir ultragarsinis generatorius (USG-410) skirtas naudoti su „THUNDERBEAT“ davikliu, „SONICBEAT“ davikliu ir „THUNDERBEAT“ arba „SONICBEAT“ atvirų, laparoskopinių (įskaitant vienos srities operacijas) ir endoskopinių operacijų metu minkštiesiems audiniams perpjauti (atskirti) ar koaguluoti arba kraujagyslėms perrišti (užsandarinti ir nupjauti).

Z120109: BENDRŲJŲ IR DAUGIADISCIPLININIŲ OPERACIJŲ INSTRUMENTAI
ELEKTROCHIRURGINIŲ OPERACIJŲ INSTRUMENTAI

Paskirtis: Elektrochirurginis ir ultragarsinis generatorius (USG-410) skirtas naudoti su „THUNDERBEAT“ davikliu, „SONICBEAT“ davikliu ir „THUNDERBEAT“ arba „SONICBEAT“ atvirų, laparoskopinių (įskaitant vienos srities operacijas) ir endoskopinių operacijų metu minkštiesiems audiniams perpjauti (atskirti) ar koaguluoti arba kraujagyslėms perrišti (užsandarinti ir nupjauti).

Įgaliojtieji atstovai:

„Olympus Europa SE & Co. KG“
Wendenstrasse 20, 20097
Hamburgas, Vokietija

Ataskaitos Nr.: 150262093-307

Įsigaliojimo data: 2023-07-31

Galiojimo pabaigos data: 2026-03-25

Išdavimo data: 2023-07-31

/„TÜV Rheinland“ antspaudas vokiečių kalba/

/parašas/

/ZLG antspaudas vokiečių kalba/

Michiaki Aihara
„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
Tillystrasse 2 – 90431 Niurnbergas – Vokietija

Remiantis Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicininių paskirties prietaisų, „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra notifikuotoji institucija, kurios kodas 0197.

2 iš 3

10/020 d 04.08 © TÜV, TUEV ir TUV yra registruoti prekyženkliai. Be išankstinio leidimo juos naudoti ir taikyti draudžiama.

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



EB pažymėjimas

Kokybės vadybos sistema

REGLAMENTAS (ES) 2017/745 dėl medicininės paskirties prietaisų,
IX priedo I skyriaus 2 ir 3 dalys ir III skyrius

„TÜV Rheinland“ logotipas/

Registracijos Nr.:

HZ 2158445-1

Gamintojas:

„OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“

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

Pažymėjimų istorija		
Versija:	Aprašas:	Išdavimo data:
0	Pradinis	2021-03-26
1	Pridėti produktai: A019007, G030801 ir G0380 Pakeistas įgaliotojo atstovo adresas	2021-08-29
2	Pridėtas produktas: Z120204 (IIb klasė)	2021-09-24
3	Pridėtas produktas: Z120782	2021-10-22
4	Pridėti produktai: R070201 ir U090301	2022-01-10
5	Pridėtas produktas: Z110401	2022-04-27
6	Pridėtas produktas: Z120290 EMPPN aprašo pakeitimas: IIa klasė Z120204, A019007, G0380, Z120782, R070201, U090301, IIb klasė Z120204	2022-09-29
7	Pridėtas produktas: K010201	2022-09-30
8	Pridėtas produktas: G030501	2022-09-30
9	Pridėti produktai: Z120205, Z120206 ir Z120208	2023-06-09
10	Pridėti produktai: IIb klasė Z120108 ir Z120109	2023-07-31

Ataskaitos Nr.:

150262093-307

Įsigaliojimo data:

2023-07-31

Galiojimo pabaigos data:

2026-03-25

„TÜV Rheinland“ antspaudas vokiečių kalba/

Išdavimo data:

2023-07-31

/parašas/

/ZLG antspaudas vokiečių kalba/

Michiaki Aihara
„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
Tillystrasse 2 – 90431 Nürnbergas – VokietijaRemiantis Reglamentu (ES) 2017/745 dėl medicininės paskirties prietaisų, „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“ yra
notifikuotoji institucija, kurios kodas 0197.

3 iš 3

10/020 d 04.08 © TÜV, TUEV ir TUV yra registruoti prekyženkliai. Be išankstinio leidimo juos naudoti ir taikyti draudžiama.

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ

„LISNORA“

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

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta 04 lapų



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

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

Data 2023-11-28

Vertėjas (-a) —

DAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

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

