



APPROVAL
EC Directive 93/42/EEC Annex II, Article 3
Full Quality Assurance System
Medical Devices

Registration No.: HD 60026867 0001

Report No.: 12018121 001

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

Scope: Design, Development, Manufacture, Distribution and Service
of Medical Devices

(See attachment for products included)

Replaces Approval, Registration No.: HD 60016769 0001

Date of Expiry: 17.09.2014

The Notified Body hereby authorizes the quality management system established and applied by the company mentioned above. The requirements of Annex II, Article 3 of the directive have been met. This approval is subject to periodic surveillance, defined by Annex II, Article 5 of the aforementioned EC Directive, and can be used by the company with the manufacturer's declaration of conformity.

Notified Body

Date 02.03.2010

Dipl.-Ing. O. Masur



TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg
Accredited by Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) and
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notified under No. 0197 to the EC Commission.

CE The CE marking may be used if all relevant and effective EC Directives are complied with. CE



Doc. 1/1, Rev .0

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Attachment to
Registration No.: HD 60026867 0001
Report No.: 12018121 001

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

Scope: Products included:

- Medical Endoscopy Systems
- Ultrasound Diagnostic Imaging Systems
- Ultrasound Surgical Equipment
- Electrosurgical Equipment
- Endoscopic Lithotriptors
- Laparoscopic Insufflators
- Disinfecting Units
- Capsule Endoscopy Systems

Date 02.03.2010

Certification Body

O. J. Masur

Dipl.-Ing. O. Masur



Tento odpis doslovne súhlasí s originálom
- osvedčeným odpisom, skladá sa z
listov, odpis je úplný - čiastočný, v predloženej
listine ~~sá~~ - nie sú zmeny, doplnky,
vsuvky a vykonané - ~~nevykonané~~ opravy
nezhôd s predloženou listinou
v Bratislave dňa podpis



21 -11- 2013


JUDr. Peter Kriško
notár

Tento odpis doslovne súhlasí s originálom
- osvedčeným odpisom, skladá sa z
listov, odpis je úplný - čiastočný, v predloženej
listine ~~sú~~ - nie sú zmeny, doplnky,
vsuvky a vykonané - ~~nevykonané~~ opravy
nezhôd s predloženou listinou
v Bratislave dňa podpis



21-11-2013


JUDr. Peter Kriško
notár

Mgr. Zuzana Holíčková, prekladateľka pre slovenský jazyk a anglický jazyk,
Podháj 129, 841 03 Bratislava

PREKLAD
Z ANGLICKÉHO JAZYKA DO SLOVENSKÉHO JAZYKA

Zadávateľ: SKRIVANEK SLOVENSKO, s. r. o., Mariánske nám. 29, 010 01 Žilina
Počet fyzických strán na preklad: 2
Počet normostrán prekladu: 2
Počet vyhotovení: 1
Miesto a dátum: V Bratislave dňa 3. 10. 2011

SCHVÁLENIE
Smernica ES 93/42/EHS, príloha II, článok 3
Kompletný systém zabezpečovania kvality
Zdravotnícke pomôcky

Registračné č.: HD 60026867 0001

Správa č.: 12018121 001

Výrobca: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIO 192-8507
JAPONSKO

Rozsah: Návrh, vývoj, výroba, distribúcia a servis zdravotníckych pomôcok
(Pozri prílohu s uvedením príslušných výrobkov)

Nahrádza schválenie, registračné č.: HD 60016769 0001

Dátum platnosti: 17. 9. 2014

Notifikovaný orgán týmto schvaľuje systém riadenia kvality zavedený a aplikovaný vyššie uvedenou spoločnosťou. Požiadavky vyplývajúce z prílohy II, článok 3 smernice boli splnené. Toto schválenie podlieha periodickému dozoru, ktorý je definovaný v prílohe II, článok 5 vyššie uvedenej smernice ES, pričom ho spoločnosť môže použiť spolu s vyhlásením výrobcu o zhode.

Notifikovaný orgán

Dipl. - Ing. O. Masur

(nečitateľný podpis; okrúhla pečiatka s textom v nemeckom jazyku:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Zertifizierungsstelle, TÜV Rheinland®, III)

Dátum: 2. 3. 2010

TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystraße 2 – 90431 Nürnberg
Akreditácia: Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik (ZLS) a Zentralstelle der Länder für
Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG).

Notifikované Komissii ES pod č. 0197

Značku CE možno využívať, keď boli splnené všetky príslušné platné smernice ES.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Príloha k

Registračné č.: HD 60026867 0001
Správa č.: 12018121 001

Výrobca: Olympus Medical Systems Corp.
2951 Ishikawa-cho,
HACHIOJI-SHI, TOKIO 192-8507
JAPONSKO

Rozsah:

Výrobky:

- zdravotnícke endoskopické systémy
- ultrazvukové diagnostické zobrazovacie systémy
- ultrazvukové chirurgické zariadenia
- elektrochirurgické zariadenia
- endoskopické litotripty
- laparoskopické insuflátory
- dezinfekčné jednotky
- kapsulové endoskopické systémy

Certifikačný orgán

Dátum: 2. 3. 2010

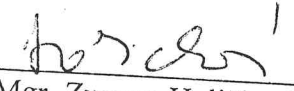
Dipl. – Ing. O. Masur

(nečitateľný podpis; okrúhla pečiatka s textom v nemeckom jazyku:
TÜV Rheinland LGA Products GmbH, Zertifizierungsstelle, TÜV Rheinland®, III)

PREKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971041. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 181/2011 prekladateľského denníka č. 1/2011. Za prekladateľský úkon a vzniknuté náklady účtujem podľa vyúčtovania na základe priloženého dokladu č. UP 11/011.




Mgr. Zuzana Holíčková

English and
Slovak
translation
of the
document
is made
in the
year 1991
in the
month of
January



Tento odpis doslovne súhlasí s originálom
- osvedčeným odpisom, skladá sa z
listov, odpis je úplný - čiastočný, v predloženej
listine sú - nie sú zmeny, doplnky,
vsuvky a vykonané - nevykonané opravy
nezhôd s predloženou listinou
v Bratislave dňa podpis



21 -11- 2013


Zuzana Sárosfaliová
pracovník poverený notárom

