

EC DECLARATION OF CONFORMITY

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4-10
72810 Gomaringen / Germany

We hereby declare in sole responsibility that the medical devices listed on the following pages
are conform with the essential requirements of the following standard:

Medical Device Directive (Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993)

with applied standards:

EN ISO 14971 / EN 60601-1 / EN 60601-2-2 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 13485 / DIN EN 1041

CE Marking

Class I	according to annex VII	CE
Class Is	according to annex II	CE
Class Ila	according to annex II	CE 0123
Class I Ib	according to annex II	CE 0123

Notified Body

TÜV Product Service
Ridlerstr. 65, D-80339 München
Nr. 0123

The declaration of conformity is valid until: 08.03.2022

Gomaringen, 08.03.2017

Quality Management /
Regulatory Affairs

(Wolf-Rüdiger Fritz)

Number	Product description	Class	Rule	UMD/NS	GMD/NS
040-400	Generator trunk, for BOWA ARC (without generator)	IIb	9	15-895	44683
040-401	ARC 400 Starter Set	IIb	9	15-895	44683
040-402	Argon trunk for ARC PLUS (without argon unit)	IIb	9	15-895	44683
050-240	COMFORT BOX (4 mm)	IIb	9	15-895	44683
050-241	COMFORT BOX (2.4 mm)	IIb	9	15-895	44683
050-242	COMFORT BOX	IIb	9	15-895	44683
100-016	Electrode handle, without switches, shaft 4 mm, for Erbe-T, 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
101-000	Bipolar cable, E.U. forceps, for Erbe, 4 m	I	1	11-493	35042
101-003	Cable, rubber return plate, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
101-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for Erbe, 4 m	I	1	11-493	35042
101-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for Erbe, 4 m	I	1	11-493	35042
101-051	Monopolar cable, 4 mm socket, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
101-060	Monopolar cable, arthroscopy and LAP electrode, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
101-140	Bipolar cable, BOWA forceps, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
101-145	Monopolar cable, ErgoLAP, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
101-150	Cable, single-use return plate, for ALSA, Eschmann, 4.5 m	I	1	11-493	35042
101-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
104-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
105-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 2.4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
106-045	Monopolar cable, 2 mm socket, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
106-145	Monopolar cable, resectoscope Wolf/Storz, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
106-245	Monopolar cable, Storz resectoscope, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
106-345	Monopolar cable, resectoscope Olympus, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
110-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
111-000	Adapter bipolar, 3-pin instrument, for Erbe	I	1	16-490	35041
111-001	Adapter monopolar, 2 - 4 mm instrument, for Erbe, footswitched	I	1	16-490	35041
112-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm, for Erbe-T, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
120-045	JackKNIFE, 2 switches, shaft 2.4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
120-145	JackKNIFE, 2 switches, shaft 4 mm, for Erbe, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
131-045	Monopolar cable, endoscopy 2.8 mm socket, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
131-145	Monopolar cable, endoscopy 2.8 mm socket, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
132-045	Monopolar cable, endoscopy 4 mm socket, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
193-008	Rubber return plate, adults, 250 x 150 mm, for Erbe	I	1	11-500	42551
193-016	Rubber return plate, children, 150 x 80 mm, for Erbe	I	1	11-500	42551
194-000	Fixation button for rubber band	I	1	11-429	35709
194-050	Rubber band with fixation button, 50 cm	I	1	11-429	35709
194-075	Rubber band with fixation button, 75 cm	I	1	11-429	35709
194-100	Rubber band with fixation button, 100 cm	I	1	11-429	35709
210-030	Electrode handle, without switches, shaft 4 mm, for Martin, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
214-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 4 mm, for Martin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
215-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
215-145	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 4 mm, COMFORT, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
218-045	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 2.4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
218-145	ErgoPEN slim, 2 switches, shaft 2.4 mm, COMFORT, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
219-030	Electrode handle, without switches, shaft 2.4 mm, Martin, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677

Number	Product description	Class	Rule	UMDMS	GMDN
220-045	JackKNIFE, 2 switches, shaft 2.4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
220-145	JackKNIFE, 2 switches, shaft 4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
220-245	JackKNIFE, 2 switches, shaft 4 mm, for Martin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
220-345	JackKNIFE ARC 100, shaft 2.4 mm with cable for bipolar forceps 4 m	IIb	9	11-494	44680
222-000	Adapter monopolar, 3-pin, for Martin	I	1	16-490	35041
227-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm, for Martin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
232-003	Rubber return plate, children, 150 x 80 mm, international	I	1	11-500	42551
242-003	Rubber return plate, adults, 250 x 150 mm, international	I	1	11-500	42551
270-145	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
280-031	Monopolar cable, U.K., for 4 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
280-035	Monopolar cable, arthroscopy and LAP electrode, for 4 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
280-050	Monopolar cable, 4 mm socket, for 4 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
285-050	Monopolar cable, for Martin handles, 4.5 m	I	1	11-493	35042
287-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
287-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
287-050	Bipolar cable, E.U. forceps, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
287-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
294-050	Cable, single-use return plate, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
295-050	Cable, rubber return plate, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
322-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
327-045	ErgoPEN large, 2 switches, shaft 2.4 mm, for 3-pin, cable 4.5 m	IIb	9	11-494	44680
330-030	Electrode handle, without switches, shaft 4 mm, for 8 mm, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
331-045	Monopolar cable, endoscopy 2.8 mm, for 8 mm Bovie, 4.5 m	I	1	11-493	35042
332-045	Monopolar cable, endoscopy 4 mm socket, for 8 mm Bovie, 4.5 m	I	1	11-493	35042
333-001	Adapter monopolar, 2 - 4 mm instrument, for 8 mm Bovie	I	1	16-490	35041
335-030	Electrode handle, without switches, shaft 2.4 mm, 8mm Bovie, cable 4.5 m	IIa	6	11-494	44677
340-000	Adapter bipolar, 2-pin 28 mm, for Erbe	I	1	16-490	35041
350-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for 2-pin 22 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
351-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for 2-pin 28 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
351-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for 2-pin 28 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
351-051	Bipolar cable, E.U. forceps, for 2-pin 28 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
351-245	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, for 2-pin 28 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
351-345	Cable, ErgoLAP BIPOLAR, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
352-145	Bipolar cable, Storz resectoscope, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
353-040	Bipolar cable, BOWA forceps, for 2-pin 22 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
353-045	Bipolar cable, U.S. forceps, for 2-pin 22 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
353-050	Bipolar cable, E.U. forceps, for 2-pin 22 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
354-145	Bipolar cable, Wolf resectoscope, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
355-030	Bipolar cable, E.U. forceps, for Valleylab, 3 m	I	1	11-493	35042
355-031	Bipolar cable, BOWA forceps, for Valleylab, 3 m	I	1	11-493	35042
355-145	Bipolar cable, Olympus resectoscope, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
358-145	Cable, NightKNIFE / LIGATOR, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042
360-050	Monopolar cable, 4 mm socket, for 8 mm Bovie, 4.5 m	I	1	11-493	35042
360-145	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, for 8 mm Bovie, 4.5 m	I	1	11-493	35042
360-245	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, COMFORT, 4.5 m	I	1	11-493	35042

Number	Product description	Class	Rule	UMDWS	GMDN
365-030	Monopolar cable, U.K., for 8 mm Bovie, 4.5 m	I	1	11-493	35042
370-050	Monopolar cable, arthroscopy and LAP electrode, for 8 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
375-045	Monopolar cable, 2 mm socket, for 8 mm Bovie, 4.5 m	I	1	11-493	35042
378-045	Cable, BIZZER / TissueSeal, 4.5 m	I	1	11-493	35042
378-145	Cable, BIZZER, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
378-245	Cable, BIZZER, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
380-050	Cable, single-use return plate, international, 4.5 m	I	1	11-493	35042
385-050	Cable, rubber return plate, international, 4.5 m	I	1	11-493	35042
386-050	Cable, single-use return plate, international (NON-REM), 4.5 m	I	1	11-493	35042
401-051	Cable, bipolar scissors, for 2-pin 28 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
401-052	Cable, bipolar scissors, for Erbe, 4.5 m	I	1	11-493	35042
401-053	Cable, bipolar scissors, for Martin, 4.5 m	I	1	11-493	35042
405-045	Monopolar cable, 2 mm socket, for 4 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
431-045	Monopolar cable, endoscopy, 2.8 mm socket, for 4 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
432-045	Monopolar cable, endoscopy, 4 mm socket, for 4 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
480-145	Cable, ErgoLAP MONOPOLAR, for 4 mm, 4.5 m	I	1	11-493	35042
500-000	Electrode container, 12 standard electrodes, shaft 4 mm	IIb	9	15-695	44683
500-007	Knife electrode, straight, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-008	Knife electrode, angled, rhombic, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-009	Knife electrode, straight, rhombic, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-011	Needle electrode, straight, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-014	Wire loop electrode, Ø 5 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-015	Wire loop electrode, Ø 10 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-016	Wire loop electrode, Ø 14 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-017	Ribbon loop electrode, Ø 10 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-018	Ribbon loop electrode, Ø 17 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-019	Ball electrode, straight, Ø 1.5 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-020	Ball electrode, straight, Ø 2 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-021	Ball electrode, straight, Ø 4 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-022	Ball electrode, straight, Ø 6 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-023	Plate electrode, 8 x 10 mm, shaft 4 mm	IIb	9	11-499	44683
500-024	Plate electrode, straight, 10 x 15 mm, shaft 4 mm	IIb	9	11-499	44683
500-112	Micro needle electrode, tungsten wire, straight, shaft 4 mm	IIb	9	11-499	44683
500-113	Micro needle electrode, tungsten wire, angled, shaft 4 mm	IIb	9	11-499	44683
500-124	Needle electrode, 45° angled, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-125	Lancet electrode, angled, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-126	Lancet electrode, straight, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-127	Knife electrode, thin, straight, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-129	Ball electrode, angled, Ø 1.5 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-130	Ball electrode, angled, Ø 2 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-131	Ball electrode, angled, Ø 4 mm, shaft 4 mm (5 pcs.)	IIb	9	11-499	44683
500-150	Electrode extension, 172 mm, shaft 4 mm	IIb	9	11-499	44683
510-108	Needle electrode, arthroscopy, 90° angled, 1.5 x 0.8 mm	IIb	9	16-206	44683
510-109	Needle electrode, arthroscopy, 90° angled, 4 x 0.8 mm	IIb	9	16-206	44683
510-110	Knife electrode, arthroscopy, 45° angled, 3 x 1.5 mm	IIb	9	16-206	44683

Number	Product description	Class	Rule	UMDNs	GMDN
510-112	Keying electrode, arthroscopy, 90 ° angled, 3 x 1.5 mm	IIB	9	16-206	44683
520-027	Needle electrode, straight, 136 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-028	Knife electrode, straight, 154 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-029	Ball electrode, straight, Ø 4 mm, 122 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-030	Ball electrode, straight, Ø 6 mm, 124 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-031	Wire loop electrode, straight, Ø 5 mm, 123 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-032	Wire loop electrode, straight, Ø 10 mm, 128 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-035	Ball electrode, angled, Ø 6 mm, 124 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-110	MetraLOOP set	IIB	9	11-499	44683
520-113	MetraLOOP, inner shaft	IIB	9	11-499	44683
520-114	MetraLOOP, outer shaft	IIB	9	11-499	44683
520-115	MetraLOOP set, COMFORT	IIB	9	11-499	44683
520-116	MetraLOOP, COMFORT, inner shaft	IIB	9	11-499	44683
520-117	MetraLOOP, spare loops, Ø 100 mm, single use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
520-118	MetraLOOP, spare loops, Ø 175 mm, single use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
520-122	Needle electrode, angled, 132 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-123	Knife electrode, angled, rhombic, 142 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-124	Knife electrode, straight, rhombic, 142 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-132	Loop electrode, 20 x 20 mm, 138 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-133	Loop electrode, 20 x 15 mm, 133 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-134	Loop electrode, 10 x 10 mm, 128 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-135	Loop electrode, 15 x 15 mm, 133 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
520-136	Loop electrode, 25 x 25 mm, 143 mm, insulated shaft 4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-000	Electrode container, 12 standard electrodes, shaft 2.4 mm	IIB	9	15-895	44683
530-008	Knife electrode, angled, rhombic, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-009	Knife electrode, straight, rhombic, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-012	Micro needle electrode, tungsten wire, straight, shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-013	Micro needle electrode, tungsten wire, angled, shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-014	Wire loop electrode, Ø 5 mm, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-015	Wire loop electrode, Ø 10 mm, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-016	Wire loop electrode, Ø 14 mm, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-017	Ribbon loop electrode, Ø 10 mm, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-020	Ball electrode, straight, Ø 2 mm, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-021	Ball electrode, straight, Ø 4 mm, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-022	Ball electrode, straight, Ø 6 mm, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-027	Needle electrode, straight, 140 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-028	Knife electrode, straight, 152 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-029	Ball electrode, Ø 4 mm, 126 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-030	Ball electrode, Ø 6 mm, 128 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-032	Wire loop electrode, Ø 10 mm, 132 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-035	Ball electrode, d=6 mm, angled, 128 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-070	Electrode extension, 105 mm, shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-122	Needle electrode, angled, 136 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-123	Knife electrode, angled, rhombic, 146 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-124	Needle electrode, angled, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683

Number	Product description	Class	Rufe	UMDMS	GMDN
530-125	Lancet electrode, angled, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-126	Lancet electrode, straight, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-127	Knife electrode, thin, straight, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-130	Ball electrode, Ø 2 mm, angled, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-132	Loop electrode, 20 x 20 mm, 142 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-133	Loop electrode, 20 x 15 mm, 137 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-134	Loop electrode, 10 x 10 mm, 132 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-135	Loop electrode, 15 x 15 mm, 137 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-136	Loop electrode, 25 x 25 mm, 147 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-150	Electrode extension, 175 mm, shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-207	Knife electrode, straight, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-211	Needle electrode, straight, shaft 2.4 mm (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44683
530-224	Knife electrode, rhombic, 146 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
530-225	Needle electrode ENT, angled, 124 mm, insulated shaft 2.4 mm	IIB	9	11-499	44683
605-001	Bipolar forceps, angled, 195 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-002	Bipolar forceps, bayonet, 195 mm, 6 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-007	Bipolar forceps, angled, 195 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
605-011	Bipolar forceps, straight, 160 mm, 6 mm x needle	IIB	9	11-502	44683
605-013	Bipolar forceps, angled, 160 mm, 6 mm x 0.5 mm	IIB	9	11-502	44683
605-014	Bipolar forceps, angled, 160 mm, 6 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-018	Bipolar forceps, bayonet, 165 mm, 6 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-019	Bipolar forceps, straight, 110 mm, 6 mm x needle	IIB	9	11-502	44683
605-020	Bipolar forceps, straight, 110 mm, 6 mm x 0.5 mm	IIB	9	11-502	44683
605-021	Bipolar forceps, angled, 110 mm, 6 mm x 0.5 mm	IIB	9	11-502	44683
605-023	Bipolar forceps, angled, 110 mm, 6 mm x needle	IIB	9	11-502	44683
605-024	Bipolar forceps, angled, 220 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-027	Bipolar forceps, straight, 160 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
605-029	Bipolar forceps, straight, 195 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
605-030	Bipolar forceps, straight, 220 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
605-031	Bipolar forceps, bayonet, 220 mm, 6 mm x 0.5 mm	IIB	9	11-502	44683
605-033	Bipolar forceps, bayonet, 165 mm, 6 mm x 0.5 mm	IIB	9	11-502	44683
605-034	Bipolar forceps, bayonet, 195 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
605-036	Bipolar forceps, angled, 160 mm, 6 mm x needle	IIB	9	11-502	44683
605-039	Bipolar forceps, straight, 160 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-040	Bipolar forceps, straight, 195 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-041	Bipolar forceps, straight, 220 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-057	Bipolar forceps, straight, 195 mm, 8 mm x 2 mm, square ruffle	IIB	9	11-502	44683
605-058	Bipolar forceps, angled, 195 mm, 8 mm x 2 mm, square ruffle	IIB	9	11-502	44683
605-059	Bipolar forceps, bayonet, 195 mm, 8 mm x 2 mm, square ruffle	IIB	9	11-502	44683
605-063	Bipolar forceps, bayonet, angled, 220 mm, 6 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
605-070	Bipolar forceps, straight, 300 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
605-080	Bipolar forceps, straight, 270 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
607-001	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, angled, 195 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
607-002	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 195 mm, 6 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
607-007	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, angled, 195 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683

Number	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
607-014	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, angled, 160 mm, 6 mm x 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-020	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 110 mm, 6 mm x 0.5 mm	Iib	9	11-502	44683
607-021	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, angled, 110 mm, 6 mm x 0.5 mm	Iib	9	11-502	44683
607-027	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 160 mm, 8 mm x 2 mm	Iib	9	11-502	44683
607-029	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 195 mm, 8 mm x 2 mm	Iib	9	11-502	44683
607-030	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 220 mm, 8 mm x 2 mm	Iib	9	11-502	44683
607-039	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 160 mm, 8 mm x 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-040	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 195 mm, 8 mm x 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-080	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 270 mm, 8 mm x 2 mm	Iib	9	11-502	44683
607-101	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 180 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-102	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 200 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-103	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 220 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-110	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 180 mm, 1,0 mm	Iib	9	11-502	44683
607-111	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 200 mm, 1,0 mm	Iib	9	11-502	44683
607-130	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, straight, 220 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-190	Bipolar forceps, NON-Stick-Gold, round handle, angled, 225 mm, 1,0 mm	Iib	9	11-502	44683
607-100	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 160 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-105	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 160 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-106	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 180 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-107	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 200 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-108	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 220 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-112	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 220 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-113	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 240 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-115	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 200 mm, 2 mm	Iib	9	11-502	44683
607-116	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, 220 mm, 2 mm	Iib	9	11-502	44683
607-120	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, angled up, 200 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-121	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, angled up, 220 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-122	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, angled down, 200 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-123	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, bayonet, angled down, 220 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-140	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 180 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-141	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 200 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-145	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 180 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-146	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 200 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-147	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 225 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-150	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 180 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-151	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 200 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-152	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 225 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-153	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, bayonet, 240 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-170	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 155 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-171	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 180 mm, 0,3 mm	Iib	9	11-502	44683
607-175	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 155 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-176	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 180 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-177	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 200 mm, 0,6 mm	Iib	9	11-502	44683
607-180	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 180 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683
607-181	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 225 mm, 1 mm	Iib	9	11-502	44683

Number	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
607-182	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 225 mm, 1 mm	IIB	9	11-502	44683
607-185	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 200 mm, 2 mm	IIB	9	11-502	44683
607-186	Bipo. forceps, NON-Stick-Gold, round handle, straight, 225 mm, 2 mm	IIB	9	11-502	44683
610-016	Monopolar forceps, bayonet, 195 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
610-017	Monopolar forceps, straight, 195 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
610-018	Monopolar forceps, straight, 195 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
610-019	Monopolar forceps, straight, 220 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
610-021	Monopolar forceps, straight, 220 mm, 8 mm x 1 mm	IIB	9	11-502	44683
610-025	Monopolar forceps, straight, 270 mm, 8 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
612-018	Monopolar forceps, anatomic, 180 mm, 18 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
612-021	Monopolar forceps, anatomic, 200 mm, 18 mm x 2.2 mm	IIB	9	11-502	44683
612-025	Monopolar forceps, anatomic, 250 mm, 18 mm x 2.4 mm	IIB	9	11-502	44683
612-118	Monopolar forceps, surgical, 180 mm, 18 mm x 2 mm	IIB	9	11-502	44683
612-121	Monopolar forceps, surgical, 200 mm, 18 mm x 2.2 mm	IIB	9	11-502	44683
612-125	Monopolar forceps, surgical, 250 mm, 18 mm x 2.4 mm	IIB	9	11-502	44683
700-003	LAP electrode, spatula, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
700-004	LAP electrode, strong hook, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
700-005	LAP electrode, thin hook, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
700-006	LAP electrode, needle, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
710-003	LAP electrode, spatula, suction / irrigation tube, sealing cap, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
710-004	LAP electr., strong hook, suct. / irrigation tube, sealing cap, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
710-005	LAP electr., thin hook, suction / irrigation tube, sealing cap, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
710-006	LAP electrode, needle, suction / irrigation tube, sealing cap, 360 mm	IIB	9	16-206	44683
720-000	ErgoLAP MONOPOLAR, handle	IIB	9	11-502	42553
721-301	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, forceps, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-302	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, DeBakey, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-303	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, Babcock, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-304	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, Metzenbaum, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-306	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, hook scissors, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-307	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, Dorsey, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-308	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, Fundus, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-309	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, Maryland, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
721-310	ErgoLAP MONOPOLAR, jaw, Alligator, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
722-530	ErgoLAP MONOPOLAR, shaft tube, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
736-005	ErgoLAP MONO., handle, shaft tube, sealing spare parts, 360 mm	IIB	9	11-502	42553
741-100	ERGO 320R, handle, COMFORT, cable, 4.5 m	IIB	9	11-502	42553
741-101	ERGO 320R, handle	IIB	9	11-502	42553
741-106	ERGO 325R, handle, rotatable, with lock	IIB	9	11-502	42553
741-234	ERGO 320R, shaft tube, ø 5 mm, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
741-812	ERGO 320R Set, atraumatic grasping forceps, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
741-814	ERGO 320R Set, atraumatic grasping forceps, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
741-822	ERGO 320R Set, grasping forceps, fenestrated, curved, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
741-823	ERGO 320R Set, grasping forceps, fenestrated, curved, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
741-827	ERGO 320R Set, grasping forceps with 2x3 teeth, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
741-828	ERGO 320R Set, grasping forceps with 2x3 teeth, 340 mm	IIB	9	11-502	42553

Number	Product description	Class	Rufe	UMDNS	GMDN
741-832	ERGO 320R Set, Metzenbaum scissors, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
741-833	ERGO 320R Set, Metzenbaum scissors, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
741-842	ERGO 320R Set, Maryland dissector, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
741-843	ERGO 320R Set, Maryland dissector, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-234	ERGO 325R, shaft tube, ø 5 mm, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-310	ERGO 320R/325R, jaw atraumatic grasping forceps, fenestrated, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-320	ERGO 320R/325R, jaw grasping forceps, fenestrated, curved, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-330	ERGO 320R/325R, jaw Metzenbaum scissors, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-340	ERGO 320R/325R, jaw Maryland dissector, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-350	ERGO 320R/325R, jaw grasping forceps with 2x3 teeth, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-816	ERGO 325R Set, atraumatic grasping forceps, 340 mm, rotatable, with lock	IIB	9	11-502	42553
742-826	ERGO 325R Set, grasp forceps, fenest., curved, 340 mm, rotatable, with lock	IIB	9	11-502	42553
742-829	ERGO 325R Set, grasp forceps with 2x3 teeth, 340 mm, rotatable, with lock	IIB	9	11-502	42553
742-836	ERGO 325R Set, Metzenbaum scissors, 340 mm, rotatable, with lock	IIB	9	11-502	42553
742-846	ERGO 325R Set, Maryland dissector, 340 mm, rotatable, with lock	IIB	9	11-502	42553
743-100	ERGO 330R, handle, COMFORT, cable, 4.5 m	IIB	9	11-502	42553
743-101	ERGO 330R, handle	IIB	9	11-502	42553
743-225	ERGO 330R, shaft tube, ø 5 mm, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-234	ERGO 330R, shaft tube, ø 5 mm, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-325	ERGO 330R, jaw, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-334	ERGO 330R, jaw, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-425	ERGO 330R, drive rod, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-434	ERGO 330R, drive rod, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-525	ERGO 330R, blade holding tube, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-534	ERGO 330R, blade holding tube, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-851	ERGO 330R Set, coagulation forceps with cutting blade, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
743-852	ERGO 330R Set, coagulation forceps with cutting blade, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-853	ERGO 330R Set, coagulation forceps with cutting blade, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-854	ERGO 330R Set, coagulation forceps with cutting blade, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-999	ERGO 330R, blade, sterile (20 pcs.)	IIB	9	11-502	42553
744-100	ERGO 335R, handle, COMFORT, cable, 4.5 m	IIB	9	11-502	42553
744-101	ERGO 335R, handle	IIB	9	11-502	42553
744-220	ERGO 335R, Schaftrohr, ø 3 mm, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-229	ERGO 335R, shaft tube, ø 3 mm, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
744-312	ERGO 335R, jaw atraumatic grasping forceps, fenestrated, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-342	ERGO 335R, jaw Maryland dissector, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-343	ERGO 335R, Maulteil Maryland Dissektor, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
744-812	ERGO 335R Set, atraumatic grasping forceps, ø 3 mm, 290 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-813	ERGO 335R Set, atraumatic grasping forceps, ø 3 mm, 200 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-815	ERGO 335R Set, atraumatic grasping forceps, ø 3 mm, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
744-816	ERGO 335R Set, atraumatic grasping forceps, ø 3 mm, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-844	ERGO 335R Set, Maryland dissector, ø 3 mm, 290 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-845	ERGO 335R Set, Maryland dissector, ø 3 mm, 200 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-847	ERGO 335R Set, Maryland dissector, ø 3 mm, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
744-848	ERGO 335R Set, Maryland dissector, ø 3 mm, 200 mm	IIB	9	11-502	42553

Number	Product description	Class	Rufe	UMDMS	GMDN
745-100	Trocar sleeve, metal tube, smooth, insuflation stopcock. ø 3,4 mm, 100mm	Ila	7	14-154	37148
745-120	Silikon valve for trocar sleeve (5 pcs.)	Ila	7	14-154	37148
745-130	Sealing for trocar sleeve (5 pcs.)	Ila	7	14-154	37148
745-200	Trocar, pyramid-shaped, 145 mm	Ila	7	14-154	37148
750-000	ErgoLAP BIPOLAR, handle	Ilb	9	11-502	42553
750-033	ErgoLAP BIPOLAR, handle, shaft tube, sealing spare parts, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
751-033	ErgoLAP BIPOLAR, jaw, Hirsch, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
752-033	ErgoLAP BIPOLAR, jaw, Kleppinger, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
753-033	ErgoLAP BIPOLAR, jaw, tweezers, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
754-033	ErgoLAP BIPOLAR, jaw, micro-tweezers, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
755-033	ErgoLAP BIPOLAR, outer shaft tube, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
756-033	ErgoLAP BIPOLAR, inner shaft tube, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-033	ErgoLAP BIPOLAR, jaw, NON-Stick CUT, knife-shaped, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-119	TissueSeal PLUS, 190 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-123	TissueSeal PLUS, 230 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-128	TissueSeal PLUS, 280 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-216	TissueSeal PLUS COMFORT, 160 mm, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-219	TissueSeal PLUS COMFORT, 190 mm, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-223	TissueSeal PLUS COMFORT, 230 mm, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-228	TissueSeal PLUS COMFORT, 280 mm, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-319	TissueSeal handle, COMFORT 190 mm, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-323	TissueSeal handle, COMFORT 230 mm, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-328	TissueSeal handle, COMFORT 280 mm, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
761-033	ErgoLAP BIPOLAR, jaw, NON-Stick CUT, wedge-shaped, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-000	NightKNIFE + LIGATOR, handle, COMFORT, cable 4.5 m	Ilb	9	11-502	42553
770-036	LIGATOR, handle, shaft tube, sealing spare parts, 360 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-200	NightKNIFE set, 200 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-201	NightKNIFE set, exchangeable knife, 200 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-211	LIGATOR, shaft tube, 110 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-236	LIGATOR, shaft tube, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-300	NightKNIFE set, 360 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-301	NightKNIFE set, exchangeable knife, 360 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-320	NightKNIFE, shaft tube, 200 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-336	NightKNIFE, shaft tube, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-999	NightKNIFE, blade (5 pcs.)	Ilb	9	11-502	42553
771-011	LIGATOR, jaw, straight, 110 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-036	LIGATOR, jaw, straight, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-120	NightKNIFE, jaw, 200 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-121	NightKNIFE, jaw, exchangeable knife, 200 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-136	NightKNIFE, jaw, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-137	NightKNIFE, jaw, exchangeable knife, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
772-011	LIGATOR, jaw, Maryland, 110 mm	Ilb	9	11-502	42553
772-036	LIGATOR, jaw, Maryland, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
773-000	NightKNIFE + LIGATOR set, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
773-001	NightKNIFE + LIGATOR set, exchangeable knife, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553

Number	Product description	Class	Rule	UMDWS	GMDN
774-313	ERGO 335R, Maulteil atraumatische Fasszange, gefenstert, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
775-000	ERGO 310D, Laparoscopic vessel sealer, Ø 5 mm, 340 mm	IIB	9	11-502	44684
795-145	BIZZER, bipolar scissors, 145 mm, curved, needle tip	IIB	9	13-484	44683
795-180	BIZZER, bipolar scissors, 180 mm, curved, needle tip	IIB	9	13-484	44683
795-545	BIZZER, bip. scissors, 145 mm, curved, needle tip, COMFORT, cable 4.5m	IIB	9	13-484	44683
795-580	BIZZER, bip. scissors, 180 mm, curved, needle tip, COMFORT, cable 4.5m	IIB	9	13-484	44683
796-170	BIZZER, bipolar scissors, 170 mm, curved	IIB	9	13-484	44683
796-570	BIZZER, bipolar scissors, 170 mm, curved, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
797-180	BIZZER, bipolar scissors, 180 mm, curved, slight	IIB	9	13-484	44683
797-230	BIZZER, bipolar scissors, 230 mm, curved, slight	IIB	9	13-484	44683
797-280	BIZZER, bipolar scissors, 280 mm, curved, slight	IIB	9	13-484	44683
797-580	BIZZER, bipolar scissors, 180 mm, curved, slight, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
797-630	BIZZER, bipolar scissors, 230 mm, curved, slight, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
797-680	BIZZER, bipolar scissors, 280 mm, curved, slight, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
798-145	BIZZER, bipolar scissors, 145 mm, curved, fine	IIB	9	13-484	44683
798-180	BIZZER, bipolar scissors, 180 mm, curved, fine	IIB	9	13-484	44683
798-230	BIZZER, bipolar scissors, 230 mm, curved, fine	IIB	9	13-484	44683
798-280	BIZZER, bipolar scissors, 280 mm, curved, fine	IIB	9	13-484	44683
798-545	BIZZER, bipolar scissors, 145 mm, curved, fine, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
798-580	BIZZER, bipolar scissors, 180 mm, curved, fine, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
798-630	BIZZER, bipolar scissors, 230 mm, curved, fine, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
798-680	BIZZER, bipolar scissors, 280 mm, curved, fine, COMFORT, cable 4.5 m	IIB	9	13-484	44683
800-000	Tip cleaner, single-use, sterile (50 pcs.)	Is	1	15-271	44684
800-001	NON-Stick knife electrode, shaft 2.4 mm, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-002	NON-Stick needle electrode, shaft 2.4 mm, single-use, ster. (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-003	NON-Stick ball electrode, shaft 2.4 mm, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-004	NON-Stick knife el., 152 mm, shaft 2.4 mm, single-use, ster. (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-005	NON-Stick ball el., 134 mm, shaft 2.4 mm, single-use, ster. (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-006	Safety holster, single-use, sterile (100 pcs.)	Is	1	16-349	44684
800-007	Knife electrode, shaft 2.4 mm, single-use, sterile (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-011	Needle electrode, shaft 2.4 mm, single-use, sterile (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-021	Ball electrode, shaft 2.4 mm, single-use, sterile (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-028	Knife electrode, 152 mm, shaft 2.4 mm, single-use, sterile (5 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
800-030	Ball electrode, 136 mm, shaft 2.4 mm, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
801-030	Handle, r. sw., knife, Ø 2.4 mm, 3-pin, 3 m, s-u, sterile (50 pcs.)	IIB	9	11-494	44681
802-030	Handle, 2 sw., knife, Ø 2.4 mm, 3-pin, 3 m, s-u, sterile (50 pcs.)	IIB	9	11-494	44681
802-032	SHE SHA Handle, 2 sw., knife, 3 m, s-u, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-494	44681
803-030	Handle, no sw., knife, Ø 2.4 mm, 3 m, single-use, ster. (10 pcs.)	Ila	6	11-494	44678
815-040	Neutral electrode, 40 cm², non-split (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
815-070	Neutral electrode, 70 cm², non-split (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
815-110	Neutral electrode, 110 cm², non-split (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
815-140	Neutral electrode, 140 cm², non-split (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
816-042	Neutral electrode, 40 cm², split, EASY (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
816-071	Neutral electrode, 70 cm², split (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
816-072	Neutral electrode, 70 cm², split, EASY (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500

Number	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
816-092	Neutral electrode, 90 cm ² , split, EASY (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
816-112	Neutral electrode, 110 cm ² , split, EASY (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
816-141	Neutral electrode, 140 cm ² , split (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
816-161	Neutral electrode, 160 cm ² , split (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
816-162	Neutral electrode, 160 cm ² , split, EASY (100 pcs)	IIB	9	11-500	11500
817-040	Neutral electrode, 40 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
817-070	Neutral electrode, 70 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
817-110	Neutral electrode, 110 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
817-140	Neutral electrode, 140 cm ² , non-split, with cable 3 m (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-042	Neutral electrode, 40 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-071	Neutral electrode, 70 cm ² , split, with cable 3 m (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-072	Neutral electrode, 70 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-092	Neutral electrode, 90 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-112	Neutral electrode, 110 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-141	Neutral electrode, 140 cm ² , split, with cable 3 m (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-161	Neutral electrode, 160 cm ² , split, with cable 3 m (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
818-162	Neutral electrode, 160 cm ² , split, with cable 3 m, EASY (15 pcs)	IIB	9	11-500	11500
830-000	TissueSeal, electrode tips, straight, toothed, s-u, sterile (5 sets)	IIB	9	11-499	44684
830-001	TissueSeal, electrode tips, straight, single-use, sterile (5 sets)	IIB	9	11-499	44684
830-010	TissueSeal, electrode tips, angled, toothed, s-u, sterile (5 sets)	IIB	9	11-499	44684
830-011	TissueSeal, electrode tips, angled, single-use, sterile (5 sets)	IIB	9	11-499	44684
900-000	ARC PLUS Argon coagulation unit for ARC 250 / 303 / 350 (REF 900-350)	IIA	11	17-738	36154
900-001	ARC PLUS Argon coagulation unit, for ARC 400 / 350 (REF 900-351)	IIA	11	17-738	36154
900-030	Equipotential bonding, 0.5 m	I	1	11-496	16902
900-031	Equipotential bonding, 5 m	I	1	11-496	16902
900-036	Equipotential bonding, 1.5 m	I	1	11-496	16902
900-100	Electrosurgical unit ARC 100	IIB	9	11-490	11490
900-250	Electrosurgical unit ARC 250	IIB	9	11-490	11490
900-303	Electrosurgical unit ARC 303	IIB	9	11-490	11490
900-350	Electrosurgical unit ARC 350 (REF 900-350)	IIB	9	11-490	11490
900-351	Electrosurgical unit ARC 350 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-390	Option LIGATION, for ARC 350 (REF 900-350)	IIB	9	11-490	11490
900-391	Option GastroCut, for ARC 350 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-392	Option Argon / GastroCut, for ARC 250 / 303	IIB	9	11-490	11490
900-395	Option Bipolar Resection, for ARC 400 / 350 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-396	Option LIGATION, for ARC 400 / 350 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-397	Europe Option ARC 303 (ERBE/MARTIN via adapter)	IIB	9	11-490	11490
900-398	Europe Option ARC 250 (ERBE/MARTIN via adapter)	IIB	9	11-490	11490
900-399	Option BipolarSimCOAG, for ARC 400	IIB	9	11-490	11490
900-400	Electrosurgical unit ARC 400	IIB	9	11-490	11490
900-901	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-000), DIN 477 no. 6	IIB	9	13-323	37025
900-902	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-000), DIN 477 no. 10	IIB	9	13-323	37025
900-903	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-000), CGA 580	IIB	9	13-323	37025
900-904	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-000), BS 341 no. 3	IIB	9	13-323	37025
900-906	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-001) and ARC 400, DIN 477 no. 6	IIB	9	13-323	37025

Number	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
900-907	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-001) and ARC 400, DIN 477 no. 10	IIb	9	13-323	37025
900-908	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-001) and ARC 400, CGA 580	IIb	9	13-323	37025
900-909	Pressure reducer, for ARC PLUS (REF 900-001) and ARC 400, BS 341 no. 3	IIb	9	13-323	37025
900-911	Mains cable, plug type F, 5 m	I	1	11-496	16902
900-912	Mains cable, plug type G, 5 m	I	1	11-496	16902
900-913	Mains cable, plug type K, 5 m	I	1	11-496	16902
900-914	Mains cable, plug type L, 5 m	I	1	11-496	16902
900-915	Mains cable, plug type N, 5 m	I	1	11-496	16902
900-916	Mains cable, plug type B, 5 m	I	1	11-496	16902
900-917	Mains cable, plug type I, 5 m	I	1	11-496	16902
901-011	Single-pedal footswitch, with switch, cable 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-012	Single-pedal footswitch for ARC 100, cable 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-021	Double-pedal footswitch, cable 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-031	Double-pedal footswitch with switch, cable 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-032	Double-pedal footswitch with switch and clip, cable 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-045	Interface with fibre optics, for ARC 350, for ARC PLUS (REF 900-000)	I	1	11-496	16902
901-050	Fibre optics, for ARC PLUS (REF 900-000 silver)	I	1	11-496	16902
901-051	Fibre optics, for ARC PLUS (REF 900-001)	I	1	11-496	16902
901-052	Fibre optics, for ARC PLUS (REF 900-000)	I	1	11-496	16902
901-124	Accessory set, 2.4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-125	ARC 100 set, 2.4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-126	ARC 100 accessory set, 2.4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-140	Accessory set, 4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-210	Adapter bipolar, Erbe, for BOWA ARC	I	1	16-490	35041
901-220	Adapter bipolar, Martin, for BOWA ARC	I	1	16-490	35041
901-250	Adapter monopolar, Erbe, for BOWA ARC	I	1	16-490	35041
901-270	Adapter monopolar, Martin, for BOWA ARC	I	1	16-490	35041
932-031	Rigid Argon coagulation electrode, 75 mm	IIb	9	11-499	44683
932-032	Rigid Argon coagulation electrode, 150 mm	IIb	9	11-499	44683
932-034	Rigid Argon coagulation electrode, 370 mm	IIb	9	11-499	44683
932-035	Rigid Argon needle cutting and coagulation electrode, 100 mm	IIb	9	11-499	44683
932-036	Rigid Argon needle cutting and coagulation electrode, 150 mm	IIb	9	11-499	44683
932-042	Argon handle COMFORT, cable 3.5 m	IIb	9	11-494	44680
932-045	Cable for flexible Argon probe, round plug, 2.5 m	IIa	2	11-493	35042
932-048	Flexible Argon probe, round pin plug, Ø 1.5 mm, 1.5 m	IIb	9	16-206	44683
932-049	Flexible Argon probe, round pin plug, Ø 2.3 mm, 2.2 m	IIb	9	16-206	44683
932-050	Flexible Argon probe, round pin plug, Ø 3.2 mm, 2.2 m	IIb	9	16-206	44683
932-051	Flexible Argon probe, round pin plug, Ø 1.5 mm, 3 m	IIb	9	16-206	44683
932-052	Flexible Argon probe, round pin plug, Ø 2.3 mm, 3 m	IIb	9	16-206	44683
932-055	Rigid Argon knife cutting and coagulation electrode, 100 mm	IIb	9	11-499	44683
932-058	Rigid Argon knife cutting and coagulation electrode, 150 mm	IIb	9	11-499	44683
932-059	Rigid Argon knife cutting and coagulation electrode, 370 mm	IIb	9	11-499	44683
932-060	Argon coagulation electrode, bendable 170 mm	IIb	9	11-499	44683
932-061	Argon coagulation electrode, bendable 250 mm	IIb	9	11-499	44683
932-062	Argon coagulation electrode, bendable 370 mm	IIb	9	11-499	44683

Number	Product description	Class	Rule	UMDNS	GMDN
932-118	Flexible Argon probe, round pin plug, Ø 2.3 mm, 1 m	IIB	9	16-206	44683
932-146	Cable for flexible Argon probe COMFORT, 2.5 m	Ia	2	11-493	35042
932-148	Flexible Argon probe, Ø 1.5 mm, 1.5 m	IIB	9	16-206	44683
932-149	Flexible Argon probe, Ø 2.3 mm, 2.2 m	IIB	9	16-206	44683
932-150	Flexible Argon probe, Ø 3.2 mm, 2.2 m	IIB	9	16-206	44683
932-151	Flexible Argon probe, Ø 1.5 mm, 3.0 m	IIB	9	16-206	44683
932-152	Flexible Argon probe, Ø 2.3 mm, 3.0 m	IIB	9	16-206	44683
932-153	Flexible Argon probe, 90°, Ø 2.3 mm, 2.2 m	IIB	9	16-206	44683
932-154	Flexible Argon probe, Ø 2.3 mm, 1 m	IIB	9	16-206	44683
932-248	Flexible Argon probe, Ø 1.5 mm, 1.5 m, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
932-249	Flexible Argon probe, Ø 2.3 mm, 2.2 m, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
932-250	Flexible Argon probe, Ø 3.2 mm, 2.2 m, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
932-251	Flexible Argon probe, Ø 1.5 mm, 3 m, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
932-252	Flexible Argon probe, Ø 2.3 mm, 3 m, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
932-253	Flexible Argon probe, 90°, Ø 2.3 mm, 2.2 m, single-use, sterile (10 pcs.)	IIB	9	11-499	44684
952-001	SHE SHA, Hose, for handle, single-use, sterile (10 pcs.)	IS	1	16-262	46483

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Bowa-electronic GmbH & Co. KG
Heinrich-Hertz Strasse 4-10
72810 Gomaringen / Německo

Tímto prohlašujeme na naši výlučnou odpovědnost, že zdravotnické prostředky, jejichž seznam je uveden na přiložených stranách, jsou v souladu se základními požadavky následující normy:

Směrnice o zdravotnických prostředcích (Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993)

a těchto norem:

EN ISO 14971 / EN 60601-1 / EN 60601-2-2 / EN ISO 10993-1 / EN ISO 13485 / DIN EN 1041

Označení CE

Třída I podle přílohy VII CE
Třída Is podle přílohy II CE
Třída IIa podle přílohy II CE 0123
Třída IIb podle přílohy II CE 0123

Notifikovaný orgán
TÜV Product Service
Ridlerstr. 65, D-80339 Mnichov
č. 0123

Prohlášení o shodě platí do: 08.03.2022

V Gomaringenu dne 08.03.2017

Řízení kvality /
regulatorní záležitosti

podpis
(Wolf-Rüdiger Fritz)

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDMS	GMDN
040-400	Dřik generátoru, pro BOWA ARC (bez generátoru)	IIb	9	15-895	44683
040-401	Spouštěcí sada ARC 400	IIb	9	15-895	44683
040-402	Argonový dřik pro ARC PLUS (bez argonové jednotky)	IIb	9	15-895	44683
050-240	COMFORT BOX (4 mm)	IIb	9	15-895	44683
050-241	COMFORT BOX (2,4 mm)	IIb	9	15-895	44683
050-242	COMFORT BOX	IIb	9	15-895	44683
100-016	Rukojeť elektrody, bez spínače, hřídelka 4 mm, pro Erbe-T, 4,5 m	IIa	6	11-494	44677
101-000	Bipolární kabel, EU kleště, pro Erbe, 4 m	I	1	11-493	35042
101-003	Kabel, gumová zpětná deska, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
101-040	Bipolární kabel, kleště BOWA, pro Erbe, 4 m	I	1	11-493	35042
101-045	Bipolární kabel, US kleště, pro Erbe, 4 m	I	1	11493	35042
101-051	Monopolární kabel, 4 mm zdířka, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11493	35042
101-060	Monopolární kabel, artroskopie a LAP, elektroda, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11493	35042
101-140	Bipolární kabel, kleště BOWA, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042
101-145	Monopolární kabel, ErgoLAP, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
101-150	Kabel, zpětná deska pro jednorázové použití, pro AISA, Eschmann, 4,5 m	I	1	11-493	35042
101-245	Kabel, ErgoLAP BIPOLAR, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
104-045	ErgoPEN tenký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro Erbe, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
105-045	ErgoPEN tenký, 2 spínače, hřídelka 2,4 mm, pro Erbe, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
106-045	Monopolární kabel, 2 mm zdířka, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
106-145	Monopolární kabel, resektoskop Wolf/Storz, COMFORT, 4,5 m	I	1	11493	35042
106-245	Monopolární kabel, resektoskop Storz, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042
106-345	Monopolární kabel, resektoskop Olympus, COMFORT, 4,5 m	I	1	11493	35042
110-045	ErgoPEN široký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro Erbe, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
111-000	Bipolární adaptér, 3-kolíkový přístroj, pro Erbe	I	1	16490	35041
111-001	Monopolární adaptér, 2-4 mm přístroj, pro Erbe, pro nožní spínač	I	1	16-490	35041
112-045	ErgoPEN široký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro Erbe, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
120-045	JackKNIFE, 2 spínače, hřídelka 2,4 mm, pro Erbe, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
120-145	JackKNIFE, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro Erbe, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
131-045	Monopolární kabel, endoskopie 2,8 mm zdířka, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11493	35042
131-145	Monopolární kabel, endoskopie 2,8 mm zdířka, COMFORT, 4,5 m	I	1	11493	35042
132-045	Monopolární kabel, endoskopie 4 mm zdířka, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
193-008	Gumová zpětná deska, dospělí, 250 x 150 mm, pro Erbe	I	1	11-500	42551
193-016	Gumová zpětná deska, děti 150 x 80 mm, pro Erbe	I	1	11-500	42551
194-000	Upevňovací tlačítko pro gumovou pásku	I	1	11-429	35709
194-050	Gumová páska s upevňovacím kolíkem, 50 cm	I	1	11-429	35709
194-075	Gumová páska s upevňovacím kolíkem, 75 cm	I	1	11-429	35709
194-100	Gumová páska s upevňovacím kolíkem, 100 cm	I	1	11-429	35709
210-030	Rukojeť elektrody, bez spínače, hřídelka 4 mm, pro Martin, 4,5 m	IIa	6	11-494	44677
214-045	ErgoPEN tenký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro Martin, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
215-045	ErgoPEN tenký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro 3-kolíkový, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
215-145	ErgoPEN tenký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
218-045	ErgoPEN tenký, 2 spínače, hřídelka 2,4 mm, pro 3-kolíkový, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
218-145	ErgoPEN tenký, 2 spínače, hřídelka 2,4 mm, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
219-030	Rukojeť elektrody, bez spínače, hřídelka 2,4 mm, pro Martin, 4,5 m	IIa	6	11-494	44677

BOWA-electronic GmbH & Co KG
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomarngen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
Telefax +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa.de

Rejstříkový soud: Stuttgart HRA 381478
Jednatel: Jens Krober
Martin Heinrich

Počet	Popis výrobku	Trída	Pravidlo	UMDNS	GMDN
220-045	JackKNIFE, 2 spínače, hřídelka 2,4 mm, pro 3-kolíkový, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
220-145	JackKNIFE, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro 3-kolíkový, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
220-245	JackKNIFE, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro Martin, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
220-345	JackKNIFE ARC 100, hřídelka 2,4 mm s kabelem pro Bipolární kleště 4 m	IIb	9	11-494	44680
222-000	Monopolární adaptér, 3-kolíkový, pro Martin	I	1	16-490	35041
227-045	ErgoPEN široký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro Martin, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
232-003	Gumová zpětná deska, děti 150 x 80 mm, mezinárodní	I	1	11-500	42551
242-003	Gumová zpětná deska, dospělí, 250 x 150 mm, mezinárodní	I	1	11-500	42551
270-145	Kabel, ErgoLAP MONOPOLAR, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
280-031	Monopolární kabel, UK, pro 4 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
280-035	Monopolární kabel, artroskopie a LAP, elektroda, pro 4 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
280-050	Monopolární kabel, 4 mm zdířka, pro 4 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
285-050	Monopolární kabel, pro držadla Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
287-040	Bipolární kabel, kleště BOWA, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
287-045	Bipolární kabel, US kleště, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
287-050	Bipolární kabel, EU kleště, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
287-245	Kabel, ErgoLAP BIPOLAR, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
294-050	Kabel, zpětná deska pro jednorázové použití, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
295-050	Kabel, gumová zpětná deska, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
322-045	ErgoPEN široký, 2 spínače, hřídelka 4 mm, pro 3-kolíkový, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
327-045	ErgoPEN široký, 2 spínače, hřídelka 2,4 mm, pro 3-kolíkový, kabel 4,5 m	IIb	9	11-494	44680
330-030	Rukojet elektrody, bez spínačů, hřídelka 4 mm, pro 8 mm, 4,5 m	IIa	6	11-494	44677
331-045	Monopolární kabel, endoskopie 2-8 mm, pro 8 mm, Bovie, 4,5 m	I	1	11-493	35042
332-045	Monopolární kabel, endoskopie 4 mm, pro 8 mm, Bovie, 4,5 m	I	1	11-493	35042
333-001	Monopolární adaptér, 2-4 mm přístroj, pro 8 mm, Bovie	I	1	16-490	35041
335-030	Rukojet elektrody, bez spínačů, hřídelka 2,4 mm, 8 mm, Bovie, kabel 4,5 m	IIa	6	11-494	44677
340-000	Bipolární adaptér, 2-kolíkový 28 mm, pro Erbe	I	1	16-490	35041
350-245	Kabel, ErgoLAP BIPOLAR, pro 2-kolíkový 22 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
351-040	Bipolární kabel, kleště BOWA, pro 2-kolíkový 28 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
351-045	Bipolární kabel, US kleště, pro 2-kolíkový 28 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
351-051	Bipolární kabel, EU kleště, pro 2-kolíkový 28 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
351-245	Kabel, ErgoLAP BIPOLAR, pro 2-kolíkový 28 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
351-345	Kabel, ErgoLAP BIPOLAR, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042
352-145	Bipolární kabel, resektoskop Storz, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042
353-040	Bipolární kabel, kleště BOWA, pro 2-kolíkový 22 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
353-045	Bipolární kabel, US kleště, pro 2-kolíkový 22 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
353-050	Bipolární kabel, EU kleště, pro 2-kolíkový 22 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
354-145	Bipolární kabel, resektoskop Wolf, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042
355-030	Bipolární kabel, EU kleště, pro Valleylab, 3 m	I	1	11-493	35042
355-031	Bipolární kabel, kleště BOWA, pro Valleylab, 3 m	I	1	11-493	35042
355-145	Bipolární kabel, resektoskop Olympus, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042
358-145	Kabel, NightKNIFE / LIGATOR, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042
360-050	Monopolární kabel, zdířka 4 mm, pro 8 mm, Bovie, 4,5 m	I	1	11-493	35042
360-145	Kabel, ErgoLAP MONOPOLAR, pro 8 mm Bovie, 4,5 m	I	1	11-493	35042
360-245	Kabel, ErgoLAP MONOPOLAR, COMFORT, 4,5 m	I	1	11-493	35042

BOWA-electronic GmbH & Co
Heinrich-Hertz-Strasse 4-10 72810
Gomaringen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
Telefax +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa.de

Rejstříkový soud: Stuttgart HRA 381478
Jednatel: Jens Krober
Martin Heinrich

Počet	Popis výrobku	Třída	Previdio	UMDNS	GMDN
365-030	Monopolární kabel, UK pro 8 mm, Bovie, 4,5 m	I	1	11-493	35042
370-050	Monopolární kabel, artroskopie a LAP, elektroda, pro 8 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
375-045	Monopolární kabel, zdířka 2 mm, pro 8 mm, Bovie, 4,5 m	I	1	11-493	35042
378-045	Kabel, BiZZER / TissueSeal, 4,5 m	I	1	11-493	35042
378-145	Kabel, BiZZER, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
378-245	Kabel, BiZZER, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
380-050	Kabel, zpětná deska pro jednorázové použití, mezinárodní, 4,5 m	I	1	11-493	35042
385-050	Kabel, gumová zpětná deska, mezinárodní, 4,5 m	I	1	11-493	35042
386-050	Kabel, zpětná deska pro jednorázové použití, mezinárodní (NON-REM), 4,5 m	I	1	11-493	35042
401-051	Kabel, Bipolární kleště, pro 2-kolíkový 28 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
401-052	Kabel, Bipolární nůžky, pro Erbe, 4,5 m	I	1	11-493	35042
401-053	Kabel, Bipolární nůžky, pro Martin, 4,5 m	I	1	11-493	35042
405-045	Monopolární kabel, 2 mm zdířka, pro 4 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
431-045	Monopolární kabel, endoskopie 2,8 mm, zdířka pro 4 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
432-045	Monopolární kabel, endoskopie 4 mm, zdířka, pro 4 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
480-145	Kabel, ErgoLAP MONOPOLAR, pro 4 mm, 4,5 m	I	1	11-493	35042
500-000	Nádoba elektrod, 12 standardních elektrod, hřídelka 4 mm	IIB	9	15-895	44683
500-007	Nožová elektroda, přímá, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-008	Nožová elektroda, úhlová, kosočtvercová, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-009	Nožová elektroda, přímá, kosočtvercová, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-011	Jehlová elektroda, přímá, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-014	Drátová smyčková elektroda, Ø 5 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-015	Drátová smyčková elektroda, Ø 10 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-016	Drátová smyčková elektroda, Ø 14 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-017	Pásková smyčková elektroda, Ø 10 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-018	Pásková smyčková elektroda, Ø 17 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-019	Nožová elektroda, přímá, kosočtvercová, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-020	Kulová elektroda, přímá, Ø 2 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-021	Kulová elektroda, přímá, Ø 4 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-022	Kulová elektroda, Ø 6 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-023	Desková elektroda, 8x10 mm, hřídelka 4 mm	IIB	9	11-499	44683
500-024	desková elektroda, přímá, 10x15 mm, hřídelka 4 mm	IIB	9	11-499	44683
500-112	Mikro-jehlová elektroda, wolframový drát, přímá, hřídelka 4 mm	IIB	9	11-499	44683
500-113	Mikro-jehlová elektroda, wolframový drát, úhlová, hřídelka 4 mm	IIB		11-499	44683
500-124	Jehlová elektroda, úhlová 45°, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-125	Lancetová elektroda, úhlová hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-126	Lancetová elektroda, přímá, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-127	Nožová elektroda, tenká, přímá, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-129	Kulová elektroda, úhlová, Ø 1,5 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-130	Kulová elektroda, úhlová, Ø 2 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-131	Kulová elektroda, úhlová, Ø 4 mm, hřídelka 4 mm (5 ks)	IIB	9	11-499	44683
500-150	Nástavec elektrody, 172 mm, hřídelka 4 mm	IIB	9	11-499	44683
510-106	Jehlová elektroda, artroskopie, úhlová 90°, 1,5 x 0,8 mm	IIB	9	16-206	44683
510-109	Jehlová elektroda, artroskopie, úhlová 90°, 4 x 0,8 mm	IIB	9	16-206	44683
510-110	Jehlová elektroda, artroskopie, úhlová 45°, 3 x 1,5 mm	IIB	9	16-206	44683

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDNS	GMDN
510-112	Klíčková elektroda, artroskopie, úhlová 90°, 3 x 1,5 mm	Ib	9	16-206	44683
520-027	Jehlová elektroda, přímá, 136 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-028	Nožová elektroda, přímá, 154 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-029	Kulová elektroda, Ø 4 mm, 122 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-030	Kulová elektroda, Ø 6 mm, 124 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-031	Kulová elektroda, přímá, Ø 5 mm, 123 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-032	Kulová elektroda, přímá, Ø 10 mm, 128 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-035	Kulová elektroda, úhlová, 0,6 mm, 124 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-110	Sada MetraLOOP	Ib	9	11-499	44683
520-113	MetraLOOP, vnitřní hřídelka	Ib	9	11-499	44683
520-114	MetraLOOP, vnější hřídelka	Ib	9	11-499	44683
520-115	Sada MetraLOOP, COMFORT	Ib	9	11-499	44683
520-116	MetraLOOP, COMFORT, vnitřní hřídelka	Ib	9	11-499	44683
520-117	MetraLOOP, náhradní smyčky, Ø 100 mm, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	Ib	9	11-499	44684
520-118	MetraLOOP, náhradní smyčky, Ø 175 mm, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	Ib	9	11-499	44684
520-122	Jehlová elektroda, úhlová, 132 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-123	Jehlová elektroda, úhlová, kosočtverečná, 142 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-124	Jehlová elektroda, přímá, kosočtverečná, 142 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-132	Smyčková elektroda, 20 x 20 mm, 138 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-133	Smyčková elektroda, 20 x 15 mm, 133 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-134	Smyčková elektroda, 10 x 10 mm, 128 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-135	Smyčková elektroda, 10 x 10 mm, 133 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
520-136	Smyčková elektroda, 25 x 25 mm, 143 mm, izolovaná hřídelka 4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-000	Nádoba elektrod, 12 standardních elektrod, hřídelka 2,4 mm	Ib	9	15-895	44683
530-008	Nožová elektroda, úhlová, kosočtvercová, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-009	Nožová elektroda, přímá, kosočtvercová, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-012	Mikro-jehlová elektroda, wolframový drát, přímá, hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-013	Mikro-jehlová elektroda, wolframový drát, úhlová, hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-014	Drátová smyčková elektroda, Ø 5 mm, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-015	Drátová smyčková elektroda, Ø 10 mm, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-016	Drátová smyčková elektroda, Ø 14 mm, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-017	Pásková smyčková elektroda, Ø 10 mm, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-020	Kulová elektroda, přímá, Ø 2 mm, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-021	Kulová elektroda, přímá, Ø 4 mm, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-022	Kulová elektroda, přímá, Ø 6 mm, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683
530-027	Jehlová elektroda, přímá, 140 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-026	Nožová elektroda, přímá, 152 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-029	Kulová elektroda, Ø 4 mm, 126 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-030	Kulová elektroda, Ø 6 mm, 128 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-032	Drátová smyčková elektroda, Ø 10 mm, 132 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-035	Kulová elektroda, d = 6 mm, úhlová, 128 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-070	Nástavec elektrody, 105 mm, hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-122	Jehlová elektroda, úhlová, 136 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-123	Jehlová elektroda, úhlová, kosočtverečná, 146 mm, izolovaná hřídelka 2,4 mm	Ib	9	11-499	44683
530-124	Jehlová elektroda, úhlová, hřídelka 2,4 mm (5 ks)	Ib	9	11-499	44683

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDNS	GMDN
530-125	Lancetová elektroda, úhlová, hřidelka 2,4 mm (5 ks)	IIb	9	11-499	44683
530-126	Lancetová elektroda, přímá, hřidelka 2,4 mm (5 ks)	IIb	9	11-499	44683
530-127	Nožová elektroda, tenká, přímá, hřidelka 2,4 mm (5 ks)	IIb	9	11-499	44683
530-130	Kulová elektroda, 0,2 mm, úhlová, hřidelka 2,4 mm (5 ks)	IIb	9	11-499	44683
530-132	Smyčková elektroda, 20 x 20 mm, 142 mm, izolovaná hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
530-133	Smyčková elektroda, 20 x 15 mm, 137 mm, izolovaná hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
530-134	Smyčková elektroda, 10 x 10 mm, 132 mm, izolovaná hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
530-135	Smyčková elektroda, 10 x 10 mm, 137 mm, izolovaná hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
530-136	Smyčková elektroda, 25 x 25 mm, 147 mm, izolovaná hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
530-150	Nástavec elektrody, 175 mm, hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
530-207	Nožová elektroda, přímá, hřidelka 2,4 mm (5 ks)	IIb	9	11-499	44683
530-211	Jehlová elektroda, přímá, hřidelka 2,4 mm (5 ks)	IIb	9	11-499	44683
530-224	Nožová elektroda, kosčtverečná, 146 mm, izolovaná hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
530-225	Jehlová elektroda ENT, úhlová, 124 mm, izolovaná hřidelka 2,4 mm	IIb	9	11-499	44683
605-001	Bipolární kleště, 195 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-002	Bipolární kleště, 195 mm, 6 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-007	Bipolární kleště, úhlové, 195 mm, 8 mm x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
605-011	Bipolární kleště, přímé, 160 mm, 6 mm x jehla	IIb	9	11-502	44683
605-013	Bipolární kleště, úhlové, 160 mm, 6 x 0,5 mm	IIb	9	11-502	44683
605-014	Bipolární kleště, úhlové, 160 mm, 6 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-018	Bipolární kleště, 165 mm, 6 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-019	Bipolární kleště, přímé, 110 mm, 6 mm x jehla	IIb	9	11-502	44683
605-020	Bipolární kleště, přímé, 110 mm, 6 x 0,5 mm	IIb	9	11-502	44683
605-021	Bipolární kleště, úhlové, 110 mm, 6 x 0,5 mm	IIb	9	11-502	44683
605-023	Bipolární kleště, úhlové, 110 mm, 6 mm x jehla	IIb	9	11-502	44683
605-024	Bipolární kleště, 220 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-027	Bipolární kleště, přímé, 160 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
605-029	Bipolární kleště, přímé, 195 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
605-030	Bipolární kleště, přímé, 220 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
605-031	Bipolární kleště, 220 mm, 6 x 0,5 mm	IIb	9	11-502	44683
605-033	Bipolární kleště, 165 mm, 6 x 0,5 mm	IIb	9	11-502	44683
605-034	Bipolární kleště, bajonet, 195 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
605-036	Bipolární kleště, úhlové, 160 mm, 6 mm x jehla	IIb	9	11-502	44683
605-039	Bipolární kleště, přímé, 160 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-040	Bipolární kleště, přímé, 195 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-041	Bipolární kleště, přímé, 220 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-057	Bipolární kleště, přímé, 195 mm, 8 x 2 mm, čtyřhranná drážka	IIb	9	11-502	44683
605-058	Bipolární kleště, úhlové, 195 mm, 8 x 2 mm, čtyřhranná drážka	IIb	9	11-502	44683
605-059	Bipolární kleště, bajonet, 195 mm, 8 x 2 mm, čtyřhranná drážka	IIb	9	11-502	44683
605-063	Bipolární kleště, bajonet, 220 mm, 6 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
605-070	Bipolární kleště, přímé, 300 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
605-080	Bipolární kleště, přímé, 270 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-001	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, úhlové, 195 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-002	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 195 mm, 6 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-007	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, úhlové, 195 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDMS	GMDN
607-014	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, úhlové, 160 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-020	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 110 mm, 6 x 0,5 mm	IIb	9	11-502	44683
607-021	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, úhlové, 110 mm, 8 x 0,5 mm	IIb	9	11-502	44683
607-027	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 160 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-029	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 195 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-030	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 220 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-039	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 160 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-040	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 195 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-050	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 270 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-101	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 180 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-102	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 200 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-103	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 220 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-110	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 180 mm, 1,0 mm	IIb	9	11-502	44683
607-111	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 200 mm, 1,0 mm	IIb	9	11-502	44683
607-130	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, přímé, 220 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-190	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, úhlové, 225 mm, 1,0 mm	IIb	9	11-502	44683
607-100	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 160 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-105	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 160 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-106	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 180 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-107	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 200 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-108	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 220 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-112	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 220 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-113	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 240 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-115	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 200 mm, 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-116	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, 220 mm, 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-120	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, úhlové, 200 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-121	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, úhlové nahoru, 220 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-122	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, úhlové dolů, 200 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-123	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, bajonet, úhlové dolů, 220 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-140	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 180 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-141	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 200 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-145	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 180 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-146	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 200 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-147	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 225 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-150	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 180 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-151	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 200 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-152	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 225 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-153	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, bajonet, 240 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-170	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 155 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-171	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 180 mm, 0,3 mm	IIb	9	11-502	44683
607-175	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 155 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-176	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 180 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-177	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 200 mm, 0,6 mm	IIb	9	11-502	44683
607-180	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 180 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-181	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 225 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDMS	GMDN
607-182	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 225 mm, 1 mm	IIb	9	11-502	44683
607-185	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 200 mm, 2 mm	IIb	9	11-502	44683
607-186	Bipolární kleště, NON-Stick-Gold, kulatá rukojeť, přímé, 225 mm, 2 mm	IIb	9	11-502	44683
610-016	Monopolární kleště, bajonet, 195 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
610-017	Monopolární kleště, přímé, 195 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
610-018	Monopolární kleště, přímé, 195 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
610-019	Monopolární kleště, přímé, 220 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
610-021	Monopolární kleště, přímé, 220 mm, 8 x 1 mm	IIb	9	11-502	44683
610-025	Monopolární kleště, přímé, 270 mm, 8 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
612-018	Monopolární kleště, anatomické, 180 mm, 18 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
612-021	Monopolární kleště, anatomické, 200 mm, 16 x 2,2 mm	IIb	9	11-502	44683
612-025	Monopolární kleště, anatomické, 250 mm, 18 x 2,4 mm	IIb	9	11-502	44683
612-118	Monopolární kleště, chirurgické, 180 mm, 18 x 2 mm	IIb	9	11-502	44683
612-121	Monopolární kleště, chirurgické, 200 mm, 18 x 2,2 mm	IIb	9	11-502	44683
612-125	Monopolární kleště, chirurgické, 250 mm, 18 x 2,4 mm	IIb	9	11-502	44683
700-003	Elektroda LAP, špachtle, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
700-004	Elektroda LAP, silný hák, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
700-005	Elektroda LAP, tenký hák, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
700-006	Elektroda LAP, jehla, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
710-003	Elektroda LAP, špachtle, sací / proplachovací trubice, těsnící čepička, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
710-004	Elektroda LAP, silný hák, sací / proplachovací trubice, těsnící čepička, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
710-005	Elektroda LAP, tenký hák, sací / proplachovací trubice, těsnící čepička, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
710-006	Elektroda LAP, jehla, sací / proplachovací trubice, těsnící čepička, 360 mm	IIb	9	16-206	44683
720-000	Rukojeť ErgoLAP MONOPOLAR.	IIb	9	11-502	42553
721-301	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, kleště, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-302	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, DeBakey, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-303	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, Babcock, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-304	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, Metzenbaum, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-306	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, hákové nůžky, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-307	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, Dorsey, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-308	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, Fundus, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-309	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, Maryland, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
721-310	ErgoLAP MONOPOLAR, čelist, Alligator, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
722-530	ErgoLAP MONOPOLAR, trubice pláště, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
736-005	ErgoLAP MONO., rukojeť, trubice pláště, náhradní těsnící díly, 360 mm	IIb	9	11-502	42553
741-100	ERGO 320R, rukojeť, COMFORT, kabel, 4.5 m	IIb	9	11-502	42553
741-101	ERGO 320R, rukojeť	IIb	9	11-502	42553
741-106	ERGO 325R, rukojeť, otočná, se zámkem	IIb	9	11-502	42553
741-234	ERGO 320R, trubice hřídele, 0,5 mm, 340 mm	IIb	9	11-502	42553
741-812	ERGO 320R Set, atraumatické úchopové kleště, 340 mm, COMFORT	IIb	9	11-502	42553
741-814	ERGO 320R Set, atraumatické úchopové kleště, 340 mm	IIb	9	11-502	42553
741-822	ERGO 320R Set, úchopové kleště, okénkové, zakřivené, 340 mm, COMFORT	IIb	9	11-502	42553
741-823	ERGO 320R Set, úchopové kleště, okénkové, zakřivené, 340 mm	IIb	9	11-502	42553
741-827	ERGO 320R Set, úchopové kleště s 2x3 zuby, 340 mm, COMFORT	IIb	9	11-502	42553
741-828	ERGO 320R Set, úchopové kleště s 2x3 zuby, 340 mm	IIb	9	11-502	42553

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDMS	GMDN
741-832	ERGO 320R Set, nůžky Metzenbaum, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
741-833	ERGO 320R Set, nůžky Metzenbaum, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
741-842	ERGO 320R Set, skalpel Maryland, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
741-843	ERGO 320R Set, skalpel Maryland, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-234	ERGO 325R, trubice hřídele, Ø 5 mm, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-310	ERGO 320R/325R, čelist atraumatické úchopové kleště, okénkové, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-320	ERGO 320R/325R, úchopové kleště, okénkové, zakřivené, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-330	ERGO 320R/325R, čelist nůžky Metzenbaum, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-340	ERGO 320R/325R, čelist skalpel Maryland, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-350	ERGO 325R, čelist úchopové kleště se 2x3 zuby, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
742-816	ERGO 325R Set, atraumatické úchopové kleště, 340 mm, otočné, se zámkem	IIB	9	11-502	42553
742-826	ERGO 325R Set, úchopové kleště, 340 mm, zakřivené, otočné, se zámkem	IIB	9	11-502	42553
742-829	ERGO 325R Set, úchopové kleště se 2x3 zuby, 340 mm, otočné, se zámkem	IIB	9	11-502	42553
742-836	ERGO 325R Set, nůžky Metzenbaum, 340 mm, otočné, se zámkem	IIB	9	11-502	42553
742-846	ERGO 325R Set, skalpel Maryland, 340 mm, otočný, se zámkem	IIB	9	11-502	42553
743-100	ERGO 330R, rukojeť, COMFORT, kabel 4,5 m	IIB	9	11-502	42553
743-101	ERGO 330R, rukojeť	IIB	9	11-502	42553
743-225	ERGO 330R, trubice pláště, Ø 5 mm, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-234	ERGO 330R, trubice pláště, Ø 5 mm, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-325	ERGO 330R, čelist, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-334	ERGO 330R, čelist, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-425	ERGO 330R, pohonná tyč, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-434	ERGO 330R, pohonná tyč, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-525	ERGO 330R, trubice držení čepele, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-534	ERGO 330R, trubice držení čepele, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-851	ERGO 320R Set, koagulační kleště s resekční čepelí, 340 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
743-852	ERGO 320R Set, koagulační kleště s resekční čepelí, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-853	ERGO 320R Set, koagulační kleště s resekční čepelí, 340 mm	IIB	9	11-502	42553
743-854	ERGO 320R Set, koagulační kleště s resekční čepelí, 250 mm	IIB	9	11-502	42553
743-999	ERGO 330R, čepel, sterilní (20 ks)	IIB	9	11-502	42553
744-100	ERGO 335R, rukojeť, COMFORT, kabel 4,5 m	IIB	9	11-502	42553
744-101	ERGO 335R, rukojeť	IIB	9	11-502	42553
744-220	ERGO 335R, trubice hřídele, Ø 3 mm, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-229	ERGO 330R, trubice hřídele, Ø 3 mm, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
744-312	ERGO 335R, čelist atraumatické úchopové kleště, okénkové, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-342	ERGO 335R, čelist skalpel Maryland, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-343	ERGO 335R, skalpel Maulteil Maryland, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
744-812	ERGO 335R Set, atraumatické úchopové kleště, Ø 3 mm, 290 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-813	ERGO 335R Set, atraumatické úchopové kleště, Ø 3 mm, 200 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-815	ERGO 335R Set, atraumatické úchopové kleště, Ø 3 mm, 290 mm	IIB	9	11-502	42553
744-816	ERGO 335R Set, atraumatické úchopové kleště, Ø 3 mm, 200 mm	IIB	9	11-502	42553
744-844	ERGO 335R Set, skalpel Maryland, 290 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-845	ERGO 335R Set, skalpel Maryland, Ø 3 mm, 200 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-847	ERGO 335R Set, skalpel Maryland, Ø 3 mm, 290 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553
744-848	ERGO 335R Set, skalpel Maryland, Ø 3 mm, 200 mm, COMFORT	IIB	9	11-502	42553

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Jednatel: Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0
Telefax +49 (0) 7072-6002-33
info@bowa.de | bowa.de

Rejstříkový soud: Stuttgart HRA 381478

Jednatel: Jens Kroker
Martin Heinrich

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDMS	GMDN
745-100	Pouzdro trokaru, kovová trubice, hřídelka, nafuk. uzavírací kohout, $\varnothing$ 3,4 mm, 100mm	Ila	7	14-154	37148
745-120	Silikonový ventil pro pouzdro trokaru (5 ks)	Ila	7	14-154	37148
745-130	Těsnění pro pouzdro trokaru (5 ks)	Ila	7	14-154	37148
745-200	Trokar, pyramidově tvarovaný, 145 mm	Ila	7	14-154	37148
750-000	ErgoLAP BIPOLAR, rukojeť	Ilb	9	11-502	42553
750-033	ErgoLAP BIPOLAR, rukojeť, trubice hřídele, náhradní těsnicí díly, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
751-033	ErgoLAP BIPOLAR, čelist, Hirsch, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
752-033	ErgoLAP BIPOLAR, čelist, Kleppinger, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
753-033	ErgoLAP BIPOLAR, čelist, pinzeta, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
754-033	ErgoLAP BIPOLAR, čelist, mikro-pinzeta, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
755-033	ErgoLAP BIPOLAR, vnější trubice hřídele, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
756-033	ErgoLAP BIPOLAR, vnitřní trubice hřídele, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-033	ErgoLAP BIPOLAR, čelist, NON-Stick CUT, nožový tvar, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-119	TissueSeal PLUS, 190 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-123	TissueSeal PLUS, 230 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-126	TissueSeal PLUS, 280 mm	Ilb	9	11-502	42553
760-216	TissueSeal PLUS COMFORT, 160 mm, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-219	TissueSeal PLUS COMFORT, 190 mm, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-223	TissueSeal PLUS COMFORT, 230 mm, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-228	TissueSeal PLUS COMFORT, 280 mm, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-319	Rukojeť TissueSeal, COMFORT 190 mm, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-323	Rukojeť TissueSeal, COMFORT, 230 mm, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
760-328	Rukojeť TissueSeal, COMFORT, 280 mm, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
761-033	ErgoLAP BIPOLAR, čelist, NON-Stick CUT, klínový tvar, 330 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-000	NightKNIFE + LIGATOR, rukojeť, COMFORT, kabel 4,5 m	Ilb	9	11-502	42553
770-036	LIGATOR, rukojeť, trubice hřídele, náhradní těsnicí díly, 360 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-200	Sada NightKNIFE, 200 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-201	Sada NightKNIFE, vyměnitelný nůž, 200 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-211	LIGATOR, trubice hřídele, 110 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-236	LIGATOR, trubice hřídele, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-300	Sada NightKNIFE, 360 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-301	Sada NightKNIFE, vyměnitelný nůž, 360 mm, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
770-320	NightKNIFE, trubice hřídele, 200 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-336	NightKNIFE, trubice hřídele, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
770-999	NightKNIFE, čepele (5 ks)	Ilb	9	11-502	42553
771-011	LIGATOR, čelist, přímá, 110 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-036	LIGATOR, čelist, přímá, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-120	NightKNIFE, čelist, 200 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-121	NightKNIFE, čelist, vyměnitelný nůž, 200 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-136	NightKNIFE, čelist, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
771-137	NightKNIFE, čelist, vyměnitelný nůž, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
772-011	LIGATOR, čelist, Maryland, 110 mm	Ilb	9	11-502	42553
772-036	LIGATOR, čelist, Maryland, 360 mm	Ilb	9	11-502	42553
773-000	Sada NightKNIFE + LIGATOR, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553
773-001	Sada NightKNIFE + LIGATOR, vyměnitelný nůž, COMFORT	Ilb	9	11-502	42553

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDNS	GMDN
774-313	ERGO 335R, atraumatické kleště okénkové, 290 mm	IIb	9	11-502	42553
775-000	ERGO 310D, tmeň laparoskopické nádoby, Ø 5 mm, 340 mm	IIb	9	11-502	44684
795-145	BiZZER, Bipolární nůžky, 145 mm, zakřivené, hrot jehly	IIb	9	13-484	44683
795-180	BiZZER, Bipolární nůžky, 180 mm, zakřivené, hrot jehly	IIb	9	13-484	44683
795-545	BiZZER, Bipolární nůžky, 145 mm, zakřivené, hrot jehly, COMFORT, kabel 4,5m	IIb	9	13-484	44683
795-580	BiZZER, Bipolární nůžky, 180 mm, zakřivené, hrot jehly, COMFORT, kabel 4,5m	IIb	9	13-484	44683
796-170	BiZZER, Bipolární nůžky, 170 mm, zakřivené	IIb	9	13-484	44683
796-570	BiZZER, Bipolární nůžky, 170 mm, zakřivené, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
797-180	BiZZER, Bipolární nůžky, 180 mm, zakřivené, malé	IIb	9	13-484	44683
797-230	BiZZER, Bipolární nůžky, 230 mm, zakřivené, malé	IIb	9	13-484	44683
797-280	BiZZER, Bipolární nůžky, 280 mm, zakřivené, malé	IIb	9	13-484	44683
797-580	BiZZER, Bipolární nůžky, 180 mm, zakřivené, malé, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
797-630	BiZZER, Bipolární nůžky, 230 mm, zakřivené, malé, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
797-680	BiZZER, Bipolární nůžky, 280 mm, zakřivené, malé, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
798-145	BiZZER, Bipolární nůžky, 145 mm, zakřivené, jemné	IIb	9	13-484	44683
798-180	BiZZER, Bipolární nůžky, 180 mm, zakřivené, jemné	IIb	9	13-484	44683
798-230	BiZZER, Bipolární nůžky, 230 mm, zakřivené, jemné	IIb	9	13-484	44683
798-280	BiZZER, Bipolární nůžky, 280 mm, zakřivené, jemné	IIb	9	13-484	44683
798-545	BiZZER, Bipolární nůžky, 145 mm, zakřivené, jemné, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
798-580	BiZZER, Bipolární nůžky, 180 mm, zakřivené, jemné, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
798-630	BiZZER, Bipolární nůžky, 230 mm, zakřivené, jemné, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
798-680	BiZZER, Bipolární nůžky, 280 mm, zakřivené, jemné, COMFORT, kabel 4,5 m	IIb	9	13-484	44683
800-000	Čistič hrotu, jednorázové použití, sterilní (50 ks)	Is	1	15-271	44684
800-001	Nožová elektroda NON-Stick, hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-002	Jehlová elektroda NON-Stick, hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-003	Nožová elektroda NON-Stick, hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-004	Jehl. elektroda NON-Stick, 152 mm, hřídelka 2,4 mm, jednoráz. použití, sterilní (10 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-005	Jehl. elektroda NON-Stick, 134 mm, hřídelka 2,4 mm, jednoráz. použití, sterilní (10 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-006	Bezpečnostní pouzdro, jednorázové použití, sterilní (100 ks)	Is	1	16-349	44684
800-007	Nožová elektroda hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (5 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-011	Jehlová elektroda, hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (5 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-021	Kulová elektroda, hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (5 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-028	Nožová elektroda, hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (5 ks)	IIb	9	11-499	44684
800-030	Kulová elektroda, 136 mm, hřídelka 2,4 mm, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIb	9	11-499	44684
801-030	Rukojeť, r. sw., nuž, Ø 2,4 mm, 3-kolíková 3 m, s-u, sterilní (50 ks)	IIb	9	11-494	44681
802-030	Rukojeť, 2 sw., nuž, Ø 2,4 mm, 3-kolíková 3 m, s-u, sterilní (50 ks)	IIb	9	11-494	44681
802-032	Rukojeť SHE SHA, 2 sw., kníže, 3 m, s-u, sterilní (10 pcs.)	IIb	9	11-494	44681
803-030	Rukojeť, ne sw., nuž, Ø 2,4 mm, 3 m, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	Ia	6	11-494	44678
815-040	Neutrální elektroda, 40 cm ² , nedělená (100 ks)	IIb	9	11-500	11500
815-070	Neutrální elektroda, 70 cm ² , nedělená (100 ks)	IIb	9	11-500	11500
815-110	Neutrální elektroda, 110 cm ² , nedělená (100 ks)	IIb	9	11-500	11500
815-140	Neutrální elektroda, 140 cm ² , nedělená (100 ks)	IIb	9	11-500	11500
816-042	Neutrální elektroda, 40 cm ² , dělená, EASY (100 ks)	IIb	9	11-500	11500
816-071	Neutrální elektroda, 70 cm ² , dělená (100 ks)	IIb	9	11-500	11500
816-072	Neutrální elektroda, 70 cm ² , dělená, EASY (100 ks)	IIb	9	11-500	11500

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDMS	GMDN
816-092	Neutrální elektroda, 90 cm ² , dělená, EASY (100 ks)	IIB	9	11-500	11500
816-112	Neutrální elektroda, 110 cm ² , dělená, EASY (100 ks)	IIB	9	11-500	11500
816-141	Neutrální elektroda, 140 cm ² , dělená (100 ks)	IIB	9	11-500	11500
816-161	Neutrální elektroda, 160 cm ² , dělená (100 ks)	IIB	9	11-500	11500
816-162	Neutrální elektroda, 160 cm ² , dělená, EASY (100 ks)	IIB	9	11-500	11500
817-040	Neutrální elektroda, 40 cm ² , nedělená, s kabelem 3 m (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
817-070	Neutrální elektroda, 70 cm ² , nedělená, s kabelem 3 m (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
817-110	Neutrální elektroda, 110 cm ² , nedělená, s kabelem 3 m (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
817-140	Neutrální elektroda, 140 cm ² , nedělená, s kabelem 3 m (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-042	Neutrální elektroda, 40 cm ² , dělená, s kabelem 3 m, EASY (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-071	Neutrální elektroda, 70 cm ² , dělená, s kabelem 3 m (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-072	Neutrální elektroda, 70 cm ² , dělená, s kabelem 3 m, EASY (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-092	Neutrální elektroda, 90 cm ² , dělená, s kabelem 3 m, EASY (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-112	Neutrální elektroda, 110 cm ² , dělená, s kabelem 3 m, EASY (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-141	Neutrální elektroda, 140 cm ² , dělená, s kabelem 3 m (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-161	Neutrální elektroda, 160 cm ² , dělená, s kabelem 3 m (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
818-162	Neutrální elektroda, 160 cm ² , dělená, s kabelem 3 m, EASY (15 ks)	IIB	9	11-500	11500
830-000	TissueSeal, hroty elektrody, přímé, ozubené, s-u, sterilní (5 sad)	IIB	9	11-499	44684
830-001	TissueSeal, hroty elektrody, přímé, jednorázové použití, sterilní (5 sad)	IIB	9	11-499	44684
830-010	TissueSeal, hroty elektrody, úhlové, ozubené, s-u, sterilní (5 sad)	IIB	9	11-499	44684
830-011	TissueSeal, hroty elektrody, úhlové, jednorázové použití, sterilní (5 sad)	IIB	9	11-499	44684
900-000	Koagulační jednotka ARC PLUS Argon pro ARC 250 / 303 / 350 (REF 900-350)	Ila	11	17-738	36154
900-001	Koagulační jednotka ARC PLUS Argon pro ARC 250 / 400 / 350 (REF 900-351)	Ila	11	17-738	36154
900-030	Ekvipotenciální připojení, 0,5 m	I	1	11-496	16902
900-031	Ekvipotenciální připojení, 5 m	I	1	11-496	16902
900-035	Ekvipotenciální připojení, 1,5 m	I	1	11-496	16902
900-100	Elektrochirurgická jednotka ARC 100	IIB	9	11-490	11490
900-250	Elektrochirurgická jednotka ARC 250	IIB	9	11-490	11490
900-303	Elektrochirurgická jednotka ARC 303	IIB	9	11-490	11490
900-350	Elektrochirurgická jednotka ARC 350 (REF 900-350)	IIB	9	11-490	11490
900-351	Elektrochirurgická jednotka ARC 350 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-390	Option LIGATION, pro ARC 350 (REF 900-350)	IIB	9	11-490	11490
900-391	Option GastroCut, pro ARC 350 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-392	Option Argon / GastroCut, pro ARC 250 / 303	IIB	9	11-490	11490
900-395	Option Bipolar resection, pro ARC 400 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-396	Option LIGATION, pro ARC 400 (REF 900-351)	IIB	9	11-490	11490
900-397	Europe Option ARC 303 (ERBE/MARTIN přes adaptér)	IIB	9	11-490	11490
900-398	Option Europe ARC 250 (ERBE/MARTIN přes adaptér)	IIB	9	11-490	11490
900-399	Option BipolarSimCOAG, pro ARC 400	IIB	9	11-490	11490
900-400	Elektrochirurgická jednotka ARC 400	IIB	9	11-490	11490
900-901	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-000), DIN 477 č. 6	IIB	9	13-323	37025
900-902	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-000), DIN 477 č. 10	IIB	9	13-323	37025
900-903	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-000), DIN 477 č. 580	IIB	9	13-323	37025
900-904	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-000), BS 341, č. 3	IIB	9	13-323	37025
900-906	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-001) a ARC 400, DIN 477 č. 6	IIB	9	13-323	37025

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDMS	GMDN
900-907	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-001) a ARC 400, DIN 477 č. 10	IIb	9	13-323	37025
900-908	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-001) a ARC 400, CGA 580	IIb	9	13-323	37025
900-909	Regulátor tlaku, pro ARC PLUS (REF 900-001) a ARC 400, BS 341 č. 3	IIb	9	13-323	37025
900-911	Přívodní kabel, vidlice typu F, 5 m	I	1	11-496	16902
900-912	Přívodní kabel, vidlice typu G, 5 m	I	1	11-496	16902
900-913	Přívodní kabel, vidlice typu K, 5 m	I	1	11-496	16902
900-914	Přívodní kabel, vidlice typu L, 5 m	I	1	11-496	16902
900-915	Přívodní kabel, vidlice typu N, 5 m	I	1	11-496	16902
900-916	Přívodní kabel, vidlice typu B, 5 m	I	1	11-496	16902
900-917	Přívodní kabel, vidlice typu I, 5 m	I	1	11-496	16902
901-011	Jednopedálový nožní spínač, se spínačem, kabel 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-012	Jednopedálový nožní spínač pro ARC 100, kabel 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-021	Dvoupedálový nožní spínač, se spínačem, kabel 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-031	Dvoupedálový nožní spínač, se spínačem, kabel 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-032	Dvoupedálový nožní spínač, se spínačem a sponou, kabel 4 m	IIb	9	11-009	36336
901-045	Rozhraní s vláknovou optikou, pro ARC 350, pro ARC PLUS (REF 900-000)	I	1	11-496	16902
901-050	Vláknová optika, pro ARC PLUS (REF 900-000 stříbrná)	I	1	11-496	16902
901-051	Vláknová optika, pro ARC PLUS (REF 900-001 stříbrná)	I	1	11-496	16902
901-052	Vláknová optika, pro ARC PLUS (REF 900-000 stříbrná)	I	1	11-496	16902
901-124	Sada příslušenství, 2,4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-125	Sada ARC 100, 2,4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-126	Sada příslušenství ARC 100, 2,4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-140	Sada příslušenství, 4 mm	IIb	9	15-895	44683
901-210	Bipolární adaptér, Erbe, pro BOWA ARC	I	1	16-490	35041
901-220	Bipolární adaptér, Martin, pro BOWA ARC	I	1	16-490	35041
901-250	Monopolární adaptér, Erbe, pro BOWA ARC	I	1	16-490	35041
901-270	Monopolární adaptér, Martin, pro BOWA ARC	I	1	16-490	35041
932-031	Tuhá koagulační elektroda Argon, 75 mm	IIb	9	11-499	44683
932-032	Tuhá koagulační elektroda Argon, 150 mm	IIb	9	11-499	44683
932-034	Tuhá koagulační elektroda Argon, 370 mm	IIb	9	11-499	44683
932-035	Tuhá řezací jehla a koagulační elektroda Argon, 100 mm	IIb	9	11-499	44683
932-036	Tuhá řezací jehla a koagulační elektroda Argon, 150 mm	IIb	9	11-499	44683
932-042	Rukojeť Argon, COMFORT, kabel 3,5 m	IIb	9	11-499	44683
932-045	Kabel pro ohebnou sondu Argon, kulatá vidlice, 2,5 m	IIa	2	11-493	35042
932-048	Ohebná sonda Argon, kulatá kolíková vidlice, Ø 1,5 mm, 1,5 m	IIb	9	16-206	44683
932-049	Ohebná sonda Argon, kulatá kolíková vidlice, Ø 2,3 mm, 2,2 m	IIb	9	16-206	44683
932-050	Ohebná sonda Argon, kulatá kolíková vidlice, Ø 3,2 mm, 2,2 m	IIb	9	16-206	44683
932-051	Ohebná sonda Argon, kulatá kolíková vidlice, Ø 1,5 mm, 3 m	IIb	9	16-206	44683
932-052	Ohebná sonda Argon, kulatá kolíková vidlice, Ø 2,3 mm, 3 m	IIb	9	16-206	44683
932-055	Tuhá řezací jehla a koagulační elektroda Argon, 100 mm	IIb	9	11-499	44683
932-058	Tuhá řezací jehla a koagulační elektroda Argon, 150 mm	IIb	9	11-499	44683
932-059	Tuhá řezací jehla a koagulační elektroda Argon, 370 mm	IIb	9	11-499	44683
932-060	Koagulační elektroda Argon, ohebná, 170 mm	IIb	9	11-499	44683
932-061	Koagulační elektroda Argon, ohebná, 250 mm	IIb	9	11-499	44683
932-062	Koagulační elektroda Argon, ohebná, 370 mm	IIb	9	11-499	44683

BOWA-electronic GmbH & Co. KG
Jednatel: Heinrich-Hertz-Strasse 4-10
72810 Gomaringen | Germany

Telefon +49 (0) 7072-6002-0

Telefax +49 (0) 7072-6002-33
Info@bowa.de | bowa.de

Rejstříkový soud: Stuttgart HRA 381478

Jednatel: Jens Krober
Martin Heinrich

Počet	Popis výrobku	Třída	Pravidlo	UMDNS	GMDN
932-118	Ohebná sonda Argon, kulatá kolíková vidlice, Ø 2,3 mm, 1 m	IIB	9	16-206	44683
932-146	Kabel pro ohebnou sondu Argon COMFORT, 2,5 m	Ila	2	11-493	35042
932-148	Ohebná sonda Argon, Ø 1,5 mm, 1,5 m	IIB	9	16-206	44683
932-149	Ohebná sonda Argon, Ø 2,3 mm, 2,2 m	IIB	9	16-206	44683
932-150	Ohebná sonda Argon, Ø 3,2 mm, 2,2 m	IIB	9	16-206	44683
932-151	Ohebná sonda Argon, Ø 1,5 mm, 3,0 m	IIB	9	16-206	44683
932-152	Ohebná sonda Argon, Ø 2,3 mm, 3,0 m	IIB	9	16-206	44683
932-153	Ohebná sonda Argon, 90°, průměr 2,3 mm, 2,2 m	IIB	9	16-206	44683
932-154	Ohebná sonda Argon, Ø 2,3 mm, 1 m	IIB	9	16-206	44683
932-248	Ohebná sonda Argon, Ø 1,5 mm, 1,5 m, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIB	9	11-499	44684
932-249	Ohebná sonda Argon, Ø 2,3 mm, 2,2 m, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIB	9	11-499	44684
932-250	Ohebná sonda Argon, Ø 3,2 mm, 2,2 m, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIB	9	11-499	44684
932-251	Ohebná sonda Argon, Ø 1,5 mm, 3 m, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIB	9	11-499	44684
932-252	Ohebná sonda Argon, Ø 2,3 mm, 3 m, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIB	9	11-499	44684
932-253	Ohebná sonda Argon, 90°, Ø 2,3 mm, 2,2 m, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	IIB	9	11-499	44684
952-001	SHE SHA, hadice pro rukojeť, jednorázové použití, sterilní (10 ks)	Is	1	16-262	46483

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.^{1341/2002}..... deníku.

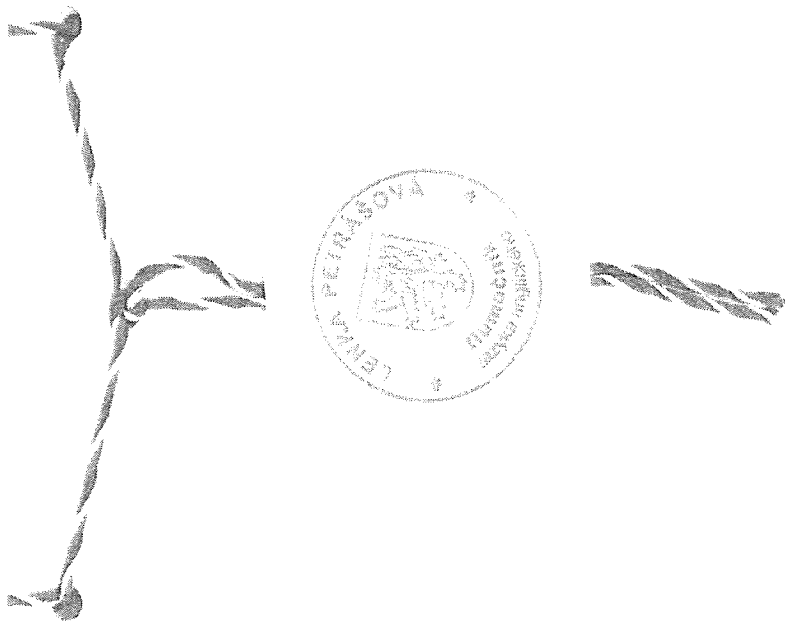
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: ^{5.4.2014}.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



Zuordnungsliste zwischen OWI- und Hersteller Artikelnummern*List of correspondence between OWI and manufacturer item numbers*

Die nachfolgende Tabelle ist ein Anhang an die EG-Konformitätserklärung:

The following table is intended as an annex to the EC declaration of conformity:

" EC Declaration of Conformity, (TF Sec 8, Rev. 37)"

Hersteller/ manufacturer: GVS filter technology

Datum/ date: 21.05.2014

Die vorstehende EG-Konformitätserklärung gilt auch für die nachfolgend aufgeführten Artikel:

The before mentioned EC declaration of conformity is also valid for the following items:

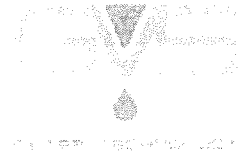
OWI-Artikelnummer (OWI item number)	Artikelnummer oder -bezeichnung des Herstellers (Manufacturer item number or name)
A5663	2200/65 Insufflation Filter (Cat 9. Suction Filters)

Datum: 23.12.2014

erstellt von/ issued by: Birger Lange (RA)

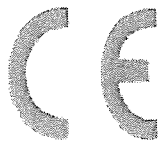
Dieses Dokument ist maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

This document is issued automatically and valid without signature.



NFC House
Mellishaw Lane
Morecambe, Lancashire
United Kingdom LA3 3EN

Tel: +44 (0)1524 847600
Fax: +44 (0)1524 33386
e-mail: info@airsafetymedical.gvs.com
www.gvs.com



0473 E C Declaration of Conformity

We declare that the undernoted Medical Devices are in conformity with the essential requirements and provisions of EC Directive 93/42 and following changes (2007/47/EEC), Annex V Harmonised Standards and / or other Technical Standards listed below.

Device Description

Products as per attached schedule

Directives: Standards

Medical Devices Directive 93/42/EEC via the routes of Annex V, products are Class IIa. UK Statutory Instrument SI 618 2002. BS EN ISO 13485 and other standards listed in Section 3 of the GVS Filter Technology – Medical Air Filtration Division technical data file.

The design and production phases satisfy the prescriptions of the ISO 9001 (certificate Intertek No: 615) and ISO 13485 (certificate Intertek No: 615C) Quality Management Systems.

Certificate number issued by Amtac Certification Services Limited, the appointed Notified Body whose designated number is 0473

Signed by
Managing Director and/or Management Representative

Date: 21/05/2014

Product Schedule

Cat 1. CPAP/BIPAP replacement machine filters

200/59 Insert pad for cat no. 1450

Cat 2. HME Devices & attachments for Anaesthesia, Respiratory and Critical Care.

4333/750	MAXI Angled HME
4333/750S	MAXI Angled HME Sterile
4333/751	MAXI HME
4333/751S	MAXI HME Sterile
4333/752	MAXI HME
6200/51	Standard HME
8866/50	Comfort fit HME
8866/50S	Comfort fit HME STERILE
9040/50	Slimline HME
9064/751	MIDI HME
9064/751S	MIDI Straight HME Sterile
9065/750	MIDI Angled HME
9065/750S	MIDI Angled HME Sterile
9066/50	Paediatric Slimline HMEF
9066/751	MINI HME
9066/751S	MINI HME Sterile
9067/750	MINI Angled HME
9067/750S	MINI HME Sterile
9080/750	MICRO Angled HME
9080/750S	MICRO HME Sterile
9085/01	Neo-natal HME tube
9085/09	Neonatal tube
9085/751	MICRO Lo-Volume HME
9085/751S	MICRO Lo-Volume HME Sterile
9500/01	Tracheal HME
9500/01S	Tracheal HME sterile
9500/02	Tracheal
9500/03	Tracheal Blue HME
9500/710	Micro tracheal
9500/710S	Micro tracheal sterile
9500/750	Micro Tracheal
9500/750S	Micro Tracheal Sterile

Cat 3. HMEF filters & attachments for Anaesthesia, Respiratory and Critical Care.

4244/711	MAXI HME Pleat
4244/711S	MAXI HME Pleat Sterile
4331/01	ECO HMEF
4331/01DFK	Eco Hmef With Connectors
4333/01	Eco HMEF
4333/01S	Eco HMEF
4333/01BNK	Eco HMEF and elbow
4333/710	MAXI Angled HMEF
4333/710S	MAXI Angled HMEF
4333/711	MAXI Straight HMEF
4333/711S	MAXI Straight HMEF Sterile
4333/712	ECO HMEF
4333/712S	ECO HMEF STERILE
4333/721	Eco Range HMEF (white foam)
4333/761	HMEF Adult Straight Lid Luer
6200/300	Standard HMEF

5200/300DDK	Multi-pleat Std + Catheter
8866/100	Comfort fit HMEF
8866/100S	Comfort fit HMEF Sterile
9040/01DDK	HMEF Bacterial/Viral
9041/01	Slimline HMEF
9041/01DDK	HMEF Bacterial/Viral
9064/100	Midi HMEF
9064/100BNK	Midi HMEF
9064/711	MIDI HMEF
9064/711S	MIDI Straight HMEF Sterile
9065/710	MIDI Angled HMEF
9065/710S	MIDI Angled HMEF Sterile
9066/711	MINI HMEF
9066/711S	MINI Straight HMEF Sterile
9067/710	MINI Angled HMEF
9067/710S	MINI Angled HMEF Sterile
9080/100	Neo-natal HMEF
9080/100BNK	Neo Natal HMEF
9080/710	MICRO Mini Angled HMEF
9080/710S	MICRO Mini Angled HMEF
3100/01	Hoffreichter
3100/02	Black Hoffreichter

Cat.4. Electrostatic filters & attachments for Anaesthesia, Respiratory and Critical Care.

100/88	Refill pads of Spiroguard
1420/01	Medguard / 1420-01
1420/03	Medguard
1420/03S	Medguard Sterile
1420/03BOK	Medguard + Connector
1420/03BOK	Medguard + Connector Sterile
1460/00	High efficiency pad system
1460/04	High efficiency pad system
1460/06	High efficiency pad system
200/88	Refill pads of Spiroguard
2800/01	Spiroguard
2800/01BFK	Spiroguard
2800/01BMK	Spiroguard
2800/01DAK	Spiroguard
2800/01DHK	Spiroguard
2800/01DJK	Spiroguard
2800/02	Spiroguard
2800/02BFK	Spiroguard
2800/02BWK	Spiroguard
2800/02DAK	Spiroguard
2800/03	Spiroguard
2800/03BFK	Spiroguard
2800/03DAK	Spiroguard
2800/03DJK	Spiroguard
2800/10	Spiroguard
2800/10DAK	Spiroguard
2800/15	Spiroguard
2800/17	Spiroguard
2800/17BFK	Spiroguard
2800/17DAK	Spiroguard
2800/21	Spiroguard
2800/21BFK	Spiroguard
2800/22	Spiroguard

2800/22BFK	SPIROGUARD
2800/22DAK	Spiroguard
2800/30	Spiroguard ref Schiller
2800/R1	Spiroguard Re-usable
2800/R10	Spiroguard Re-usable
2800/R2	Spiroguard Re-usable
2800/R3	Spiroguard Re-usable
4222/01	ECO slimline
4222/01S	ECO slimline
4222/02	ECO slimline
4222/02S	ECO slimline Sterile
4222/01BWK	Eco filter and mouthpiece
4222/01DFK	Electret, Luer Lid
4222/02BWK	Eco Slimline and mouthpiece
4222/03	ECO slimline
4222/700	MAXI Maxi Angled Filter
4222/701	Eco Maxi Filter
4222/701S	Eco Maxi Filter
4222/703	MAXI Maxi Filter
4444/01	Slimline Bacterial/Viral
4444/01BWK	Slimline Electrostatic with
4444/64	Air Liquide ICARE Silencer
4444/66	Ultra High Efficiency Slimline
5200/01	NIOX Bacterial/Viral Filter
6421/04	Insufflation
6421/04S	High Flow Insufflation Filter
6421/04BGK	Hi Flow Insufflation Kit
6421/04BGK	Hi Flow Insufflation Kit
6421/04BPK	Insufflation kit with 3M tube
7000/00	Cushion Face Mask
7000/01	Cushion Face Mask
7000/02	Cushion Face Mask
7000/03	Cushion Face Mask
7000/04	Cushion Face Mask
7000/05	Cushion Face Mask
8866/01	Comfort fit bacterial/viral
9080/700	MICRO Angled Filter
9080/700S	MICRO Angled Filter Sterile
9066/701	MINI Filter
9066/701S	MINI Filter Sterile
9067/700	MINI Angled Filter
9067/700S	MINI Angled Filter Sterile
9070/01	Paediatric Slimline
9070/01S	Paediatric slimline
9070/01BNK	Paediatric slimline
9070/01DDK	Paediatric
9071/01	Paediatric Slimline
9080/01	Neo-natal
9080/01S	Neo-natal

Cat 5. . Pleated Mechanical filters & attachments for Anaesthesia, Respiratory and Critical Care.

1200/08	Autoclavable Filter
1200/20	Autoclavable Filter
1210/09	Autoclavable Filter
1500/02	Filtre Hepa Monnal T60
1600/01	Clinical Nebuliser
1800/04	Compressor filter

3000/03	Multi-vent
3000/04	Multi-vent tapered
3000/04BSK	Multivent flat top + connector
3000/07	Multi-vent
3000/08	Multi-vent
3000/10	Multi-vent
3000/11	Multi-vent flat top
3000/12	Multi-vent flat top
3000/15	002871- MULTI VENT FILTER
3200/06	L4 New Intake Filter
3200/08	Air Safety refill for EverFlo
3600/01	Weinmann
3700/01	Intake filter
3888/01	Maxi-pleat
4220/01	Eco maxi-pleat
4220/04	ECO FILTER
4220/04BTK	F&P DRYLINE INSUFFLATION SET
4220/04BVK	Insufflation kit
4244/01	ECO maxi-pleat
4244/01S	ECO maxi-pleat - sterile
4244/02	Heat exchange, small volume
4244/02S	Eco Maxi-pleat Sterile
4244/02BLK	ECO Maxi-pleat
4244/04	ECO maxi-pleat
4244/700	MAXI Maxi Angled Pleat
4244/701	Eco Maxi Pleat
4244/701S	Eco Maxi Pleat
4244/702	MAXI Maxi Pleat
4244/702S	MAXI Maxi Pleat
6888/01	Maxi-pleat/2
6888/20	maxi pleat
8222/01	Maxi-pleat/1
8444/01	Maxi-pleat/1
8444/27	Maxi-pleat
9800/01	Mini-pleat
9898/01	Mini-pleat

Cat 6. Laparoscopic Filters, Kits and Associated Accessories.

2200/01BCK	Insufflation Set
2200/25BUK	Insufflation Set DEHP Free
2200/47	ULPA/Carbon smoke filter
2200/47BBK	Smoke Set
2200/47BDK	Smoke Set
2200/47L	Suction Filter
2200/48BIK	Insufflation Kit
2200/48BIK	Insufflation Kit
A498S	Suction Irrigation Kit
A499S	Suction Irrigation Set

Cat 7. Anaesthetic Kits and Associated Accessories.

A620/40/61	Expandable Tubing with Elbow
A620/41/61	Expandable Tubing with Elbow
A620/42/61	Expandable Tubing with Double
A620/43/61	Expandable Tubing with Double
A620/60/61	Attachment
A521	Adult Breathing System
A523	Y Piece Breathing System

A524	Jackson Rees Paediatric
A525	Mapleson C Water's Bag
A575	Entonox Circuit

Cat 8. Vent Filters

2000/01	Vent filter
2000/02	Vent Filter - Autoclavable
2000/05	Vent Filter
2000/05S	Vent Filter Sterile
2000/06	Vent Filter
2000/06S	Vent Filter Sterile
2000/07	Vent Filter
2000/08	Vent Filter
2000/09	Vent Filter
2000/12	Vent Filter
2000/16	Vent Filter
2000/17	Vent Filter
2000/18	Vent filter
2000/20	Vent Filter
2000/200	Oxygen Filter
2000/22	Maquet transducer filter
2000/25	Vent filter
2000/30	Vent Filter
2000/31	Vent Filter
2000/34	Vent filter
2000/35	Vent filter
2000/37	Vent filter
2000/38	FIL175-0042
2000/39	Vent Filter
2000/42	Vent Filter
2000/45	Vent Filter - Stryker
2000/70	Small anti-bacterial filter
2000/701	Vent Filter
2000/706	Hepa Filter
2000/718	Vent Filter
2000/800	Smoke Evac Filter Puck
2000/18BEK	Vent Filter + Tube
2000/25BQK	Vent Filter with Tube
2000/45	Vent Filter - Stryker
2000/60	Invacare patient filter
2000/718	Vent Filter
2200/01	Insufflation Filter
2000/05BAK	Insufflation Kit
2000/05BAK	Insufflation Kit

Cat 9. Suction Filters and Irrigation

2200/05	Insufflation Filter
2200/05S	Suction filter Sterile
2200/05BRK	Suction filter with tubing
2200/06	Suction filter
2200/11	Suction filter
2200/15	Insufflation Filter
2200/16	Suction filter
2200/26	15mm Male 8mm Barbed
2200/33	Suction filter
2200/35	Suction filter
2200/36	Suction filter

2200/48	Insufflation filter
2200/48S	Insufflation filter Sterile
2200/49	Insufflation Filter
2200/52	Sequal suction filter
2200/55	SUCTION FILTER ATMOS
2200/56	Insufflation Filter
2200/60	Suction filter
2200/62	Insufflation filter
2200/62BHK	Filter insufflation kit
2200/62BHK	Filter insufflation kit
2200/65	Insufflation filter
2200/66	Soluscope Filter
2200/67	Suction filter MG Electric
2200/69	Insufflation filter
2200/70	Air Liquide – Suction Filter
2200/902	90MM Suction Filter ASMMT
2200/910	90mm Suction Filter Maquet
2200/911	90mm Suction Filter 3A
2200/947	Ulpa filter
2300/01	Laerdal LSU filter
2300/01BJK	LSU Filter Assembly
2300/01BKK	Abbott Filter Assembly
5600/01	Hydrophobic Filter
A528	Abbott Vacuum Assembly

Cat 10. Surgical Smoke Plume Filters and Scavenging Device

1898 Series	Scavenger Filter
5100 Series	Bone Cement Filter
5250 Series	NO Filter
9777 Series	L200 Smoke Evacuation Unit
9777 Series 5	L200 Smoke Evacuation Unit Sterile

Cat 11. Replacement Machine Filters

1500/01	HEPA Filter
1500/02	Filtre Hepa Monnal T60
1500/03	Mediprema canister filter
3000 Series	High Efficiency Ventilator Machine Filter
3100 Series	Hoffreichter
3200 Series	Invercare
3300 Series	Lina
3400/01	Respironics Domed (Gherkin)
3500 Series	Ventilator Filter
3700 Series	Intake Filter
3800/01	Invacare compressor inlet
3900/01	Intake Filter
4020 Series	ECO Machine Filter
4021 Series 5	ECO Machine Filter Sterile
4100 Series	Main Air Intake Filter
9600 Series	High Efficiency Pleated Filter
9650/01	Combination Ulpa Carbon
9650/02	Hepa filter for L200

Seznam shod mezi katalogovými čísly OWI a výrobce

Níže uvedená tabulka je přílohou k prohlášení o shodě ES:

„ES prohlášení o shodě, TF Sec 8, revize 37)“

Výrobce: GVS filter technology

Datum: 21.05.2014

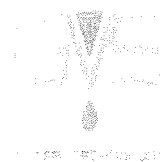
Výše uvedené ES prohlášení o shodě je rovněž platné pro následující položky:

Katalogové číslo OWI	Katalogové číslo nebo označení výrobce
A5663	2200/65 Filtr pro profukovací jednotku (kat. 9. odsávací filtry)

Datum: 23.12.2014

Vydal: Birger Lange (regulatorní záležitosti)

Tento dokument se vydává strojově a je platný bez podpisu.



NFC House
Mellishaw Lane
Morecambe, Lancashire
Spojené království LA3 3EN

Tel.: +44 (0)1524 847600
Fax: +44 (0)1524 33386
e-mail: info@airsafetymedical.gvs.com
www.gvs.com



0473

ES Prohlášení o shodě

Prohlašujeme, že dále uvedené zdravotnické prostředky jsou v souladu se základními požadavky a ustanoveními Směrnice ES 93/42 a následných změn (2007/47/EHS), Přílohy V harmonizovaných norem a/nebo dalších uvedených technických norem.

Popis zdravotnických prostředků

Dle přiloženého seznamu

Směrnice: normy

Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích, příloha V, výrobky spadají do třídy IIa, podle zákonného předpisu Spojeného království SI 618 2002, BS EN ISO 13485 a dalších norem uvedených v části 3 souboru technických dat společnosti GVS Filter Technology – Medical Air Filtration Division.

Vývojové a výrobní etapy jsou v souladu s ustanoveními systémů řízení kvality podle ISO 9001 (certifikát Intertek č. 615) a ISO 13485 (certifikát Intertek č. 615C).

Číslo certifikátu vydal Amtac Certification Services Limited, což je ustanovený notifikovaný orgán s registračním číslem 0473.

Podpis *podpis*

generální ředitel a zástupce vedení

Dne 21/05/2014

Seznam výrobků

Kategorie 1. CPAP/BIPAP Náhradní filtry do stroje

200/59	Polštářek na vložení k položce č. 1460
--------	--

Kategorie 2. Přístroje a přípravky pro výměnu tepla a vlhkosti (Heat Moisture Exchangers – HME) pro anestézii, respirační a kritickou péči

4333/750	MAXI úhlový HME
4333/750S	MAXI úhlový HME sterilní
4333/751	MAXI HME
4333/751S	MAXI HME sterilní
4333/752	MAXI HME
6200/51	Standardní HME
8866/50	Komfortní HME
8866/50S	Komfortní HME sterilní
9040/50	Slimline HME
9064/751	MIDI HME
9064/751S	MIDI přímý HME sterilní
9065/750	MIDI úhlový HME
9065/750S	MIDI úhlový HME sterilní
9066/50	Pediatrický Slimline HMEF
9066/751	MINI HME
9066/751S	MINI HME sterilní
9067/750	MINI úhlový HME
9067/750S	MINI HME sterilní
9080/750	MICRO úhlový HME
9080/750S	MICRO HME sterilní
9085/01	Neonatální HME sonda
9085/09	Neonatální sonda
9085/751	MICRO s malým objemem HME
9085/751S	MICRO s malým objemem HME sterilní
9500/01	Tracheální HME
9500/01S	Tracheální HME sterilní
9500/02	Tracheální
9500/03	Tracheální modrý HME
9500/710	Micro tracheální
9500/710S	Micro tracheální sterilní
9500/750	Micro tracheální
9500/750S	Micro tracheální sterilní

Kategorie 3. Přístroje a přípravky pro výměnu tepla a vlhkosti s filtrem (Heat Moisture Exchangers with filters – HME) pro anestézii, respirační a kritickou péči

4244/711	Maxi HME skládaný
4244/711S	Maxi HME skládaný sterilní

4331/01	ECO HMEF
4331/01DPK	Eco HMEF s konektory
4333/01	Eco HMEF
4333/01S	Eco HMEF
4333/01BNK	Eco HMEF a koleno
4333/710	MAXI uhlový HMEF
4333/710S	MAXI uhlový HMEF
4333/711	MAXI pŕímy HMEF
4333/711S	MAXI pŕímy HMEF sterilní
4333/712	ECO HMEF
4333/712S	ECO HMEF sterilní
4333/721	Eco Range HMEF (bílá pěna)
4333/761	HMEF dospělí pŕímy kryt Luer
6200/300	Standardní HMEF
6200/300DPK	Multi obklad standardní + katev
8866/100	Komfortní HMEF
8866/100S	Komfortní HMEF sterilní
9040/01DPK	HMEF bakteriální/virový
9041/01	Stimline HMEF
9041/01DDK	HMEF bakteriální/virový
9064/100	Midi HMEF
9064/100BNK	Midi HMEF
9064/711	Midi HMEF
9064/711S	MIDI pŕímy HMEF sterilní
9065/710	MIDI uhlový HMEF
9065/710S	MIDI uhlový HMEF sterilní
9066/711	MINI HMEF
9066/711S	MINI pŕímy HMEF sterilní
9067/710	MINI uhlový HMEF
9067/710S	MINI uhlový HMEF sterilní
9080/100	Neonatalní HMEF
9080/100BNK	Neonatalní HMEF
9080/710	MICRO Mini uhlový HMEF
3100/01	Hoffreichier
3100/02	Černý Hoffreichier
Kategorie 4. Elektrostatické filtry a přípravky pro anestézii, respirační a kritickou péči	
100/88	Polistáky Spiroguard na opakované plnění
1420/01	Medguard / 1420-01
1420/03	Medguard
1420/03S	Medguard sterilní
1420/03BOK	Medguard + konektor

1420/03BOK	Medguard + konektor sterilní
1460/00	Účinný systém s polštářkem
1460/04	Účinný systém s polštářkem
1460/06	Účinný systém s polštářkem
200/88	Polštářky Spiroguard na opakované plnění
2800/01	Spiroguard
2800/01BFK	Spiroguard
2800/01BMK	Spiroguard
2800/01DAK	Spiroguard
2800/01DHK	Spiroguard
2800/01DJK	Spiroguard
2800/02	Spiroguard
2800/02BFK	Spiroguard
2800/02BWK	Spiroguard
2800/02 DAK	Spiroguard
2800/03	Spiroguard
2800/03BFK	Spiroguard
2800/03DAK	Spiroguard
2800/03DJK	Spiroguard
2800/10	Spiroguard
2800/10DAK	Spiroguard
2800/15	Spiroguard
2800/17	Spiroguard
2800/17BFK	Spiroguard
2800/17DAK	Spiroguard
2800/21	Spiroguard
2800/21BFK	Spiroguard
2800/22	Spiroguard

2800/22BFK	Spiroguard
2800/22DAK	Spiroguard
2800/30	Spiroguard – ref Schiller
2800/R1	Spiroguard – opakované použití
2800/R10	Spiroguard – opakované použití
2800/R2	Spiroguard – opakované použití
2800/R3	Spiroguard – opakované použití
4222/01	ECO slimline
4222/01S	ECO slimline
4222/02	ECO slimline
4222/02S	ECO slimline - sterilní
4222/01BWK	Eco filtr a náústek
4222/01DFK	Electret, kryt Luer

4222/02BWK	Eco Slimline a náústek
4222/03	ECO slimline
4222/700	MAXI Maxi úhlový filtr
4222/701	Eco Maxi filtr
4222/701S	Eco Maxi filtr
4222/703	MAXI Maxi filtr
4444/01	Slimline bakteriální/virový
4444/01BWK	Slimline elektrostatický s
4444/64	Air Liquide ICARE tlumič
4444/66	Velmi vysoká účinnost Slimline
5200/01	NIOX bakteriální/virový filtr
6421/04	Insuflace
6421/04S	Filtr na insuflaci – velký průtok
6421/04BGK	Souprava na insuflaci – velký průtok
6421/04BGK	Souprava na insuflaci – velký průtok
6421/04BPK	Souprava na insuflaci se sondou 3M
7000/00	Obličejová maska s poduškou
7000/01	Obličejová maska s poduškou
7000/02	Obličejová maska s poduškou
7000/03	Obličejová maska s poduškou
7000/04	Obličejová maska s poduškou
7000/05	Obličejová maska s poduškou
8866/01	Komfortní bakteriální/virový
9080/700	MICRO úhlový filtr
9080/700S	MICRO úhlový filtr sterilní
9066/701	MINI filtr
9066/701S	MINI filtr sterilní
9067/700	MINI úhlový filtr
9067/700S	MINI úhlový filtr sterilní
9070/01	Pediatrický Slimline
9070/01S	Pediatrický Slimline
9070/01BNK	Pediatrický slimline
9070/01DDK	Pediatrický
9071/01	Pediatrický Slimline
9080/01	Neonatální
9080/01S	Neonatální

Kategorie 5. Skládané mechanické filtry a přípravky pro anestézii, respirační a kritickou péči

1200/08	Filtr do autoklávu
1200/20	Filtr do autoklávu
1210/09	Filtr do autoklávu
1500/02	Filtr Hepa Monnal T60

1600/01	Klinický nebulizátor
1800/04	Filtr ke kompresoru
3000/03	Ventilátor
3000/04	Ventilátor zkosený
3000/04BSK	Ventilátor s plochým vrškem + konektor
3000/07	Ventilátor
3000/08	Ventilátor
3000/10	Ventilátor
3000/11	Ventilátor s plochým vrškem
3000/12	Ventilátor s plochým vrškem
3000/15	002871- MULTI filtr větrání
3200/06	L4 filtr – nový vstup
3200/08	Plnění Air Safety pro EverFlo
3600/01	Weinmann
3700/01	Filtr na vstupu
3888/01	Maxi-pleat
4220/01	Eco maxi-pleat
4220/04	ECO filtr
4220/04BTK	F&P DRYLINE souprava na insuflaci
4220/04BVK	souprava na insuflaci
4244/01	ECO maxi-pleat
4244/01S	ECO maxi-pleat – sterilní
4244/02	Výměna tepla, malý objem
4244/02S	Eco Maxi-pleat sterilní
4244/02BLK	ECO Maxi-pleat
4244/04	ECO Maxi-pleat
4244/700	MAXI Maxi úhlový Pleat
4244/701	Eco Maxi Pleat
4244/701S	Eco Maxi Pleat
4244/702	MAXI Maxi Pleat
4244/702S	MAXI Maxi Pleat
6888/01	Maxi-pleat/2
6888/20	maxi pleat
8222/01	Maxi-pleat/1
8444/01	Maxi-pleat/1
8444/27	Maxi-pleat
9800/01	Mini-pleat
9898/01	Mini-pleat

Kategorie 6. Laparoskopické filtry, soupravy a související příslušenství

2200/01 BCK	souprava na insuflaci
2200/25BCK	souprava na insuflaci DEHP Free

2200/47	ULPA filtr na oxidy uhlíku
2200/47BBK	souprava proti kouři
2200/47BDK	souprava proti kouři
2200/47L	Filtr na sání
2200/48BIK	souprava na insuflaci
2200/48BIK	souprava na insuflaci
A498S	Navlhčovací souprava na sání
A499S	Navlhčovací souprava na sání

Kategorie 7. Anestetické soupravy a související příslušenství

A620/40/61	Jednorázová hadička s kolenem
A620/41/61	Jednorázová hadička s kolenem
A620/42/61	Jednorázová hadička s dvojitým
A620/43/61	Jednorázová hadička s dvojitým
A620/60/61	Příslušenství
A521	Dýchací systém pro dospělé
A523	Rozbočka k dýchacímu systému
A524	Jackson Rees pediatrička
A525	Mapleson C vak na vodu
A575	Okruh Entonox

Kategorie 8. Filtry na větrání

2000/01	Filtr na větrání
2000/02	Filtr na větrání – do autoklávu
2000/05	Filtr na větrání
2000/05S	Filtr na větrání sterilní
2000/06	Filtr na větrání
2000/06S	Filtr na větrání sterilní
2000/07	Filtr na větrání
2000/08	Filtr na větrání
2000/09	Filtr na větrání
2000/12	Filtr na větrání
2000/16	Filtr na větrání
2000/17	Filtr na větrání
2000/18	Filtr na větrání
2000/20	Filtr na větrání
2000/200	Kyslíkový filtr
2000/22	Maquet převodník filtru
2000/25	Filtr na větrání
2000/30	Filtr na větrání
2000/31	Filtr na větrání
2000/34	Filtr na větrání
2000/35	Filtr na větrání

2000/37	Filtr na větrání
2000/38	FIL175-0042
2000/39	Filtr na větrání
2000/42	Filtr na větrání
2000/45	Filtr na větrání - Stryker
2000/70	Malý antibakteriální filtr
2000/701	Filtr na větrání
2000/706	Hepa filtr
2000/718	Filtr na větrání
2000/800	Kouřový evakuační filtr Puck
2000/18BEK	Filtr na větrání – sonda
2000/18BQK	Filtr na větrání se sondou
2000/45	Filtr na větrání - Stryker
2000/60	Invacare filtr pro pacienta
2000/718	Filtr na větrání
2200/01	Filtr na insuflaci
2000/05BAK	Filtr na insuflaci
2000/05BAK	Filtr na insuflaci

Kategorie 9. Filtry na odsávání a navlhčování

2200/05	Filtr na insuflaci
2200/05S	Filtr na odsávání sterilní
2200/05BRK	Filtr na odsávání s hadičkou
2200/06	Filtr na odsávání
2200/11	Filtr na odsávání
2200/15	Filtr na insuflaci
2200/16	Filtr na odsávání
2200/26	15mm Male 8mm ostnatý
2200/33	Filtr na odsávání
2200/35	Filtr na odsávání
2200/36	Filtr na odsávání
2200/48	Filtr na insuflaci
2200/48S	Filtr na insuflaci sterilní
2200/49	Filtr na insuflaci
2200/52	Sequal filtr na odsávání
2200/55	Atmos filtr na odsávání
2200/56	Filtr na insuflaci
2200/60	Filtr na odsávání
2200/62	Filtr na insuflaci
2200/62BHK	Souprava filtru na insuflaci
2200/62BHK	Souprava filtru na insuflaci
2200/65	Filtr na insuflaci

2200/66	Filtr Soluscope
2200/67	Filtr na odsávání MG Electric
2200/69	Filtr na insuflaci
2200/70	Filtr na odsávání Air Liquide
2200/902	Filtr na odsávání 90 mm ASMMT
2200/910	Filtr na odsávání 90 mm Maquet
2200/911	Filtr na odsávání 90mm 3A
2200/947	Filtr Ulpa
2300/01	Filtr Laerdal LSU
2300/01BJK	Souprava filtru LSU
2300/01BKK	Souprava filtru Abbott
5600/01	Hydrofobní filtr
A528	Souprava filtru Abbott na podtlak

Kategorie 10. Chirurgické filtry na kouřové plnny a sběrače

Řada 1898	Filtr sběrače
Řada 5100	Filtr na kostní cement
Řada 5250	Filtr na NO
Řada 9777	Kouřová evakuační jednotka L200
Řada 9777 S	Kouřová evakuační jednotka L200 sterilní

Kategorie 11. Náhradní filtry do strojů

1500/01	HEPA filtr
1500/02	Hepa filtr Monnal T60
1500/03	Mediprema kanystr filtr
Řada 3000	Filtr do účinného ventilátoru
Řada 3100	Hoffreichter
Řada 3200	Invercare
Řada 3300	Lina
3400/01	Respironics Domed (Gherkin)
Řada 3500	Filtr do ventilátoru
Řada 3700	Filtr na vstupu
3800/01	Invacare vstup do kompresoru
3900/01	Filtr na vstupu
Řada 4020	Filtr ECO Machine
Řada 4021 S	Filtr ECO Machine sterilní
Řada 4100	Filtr na hlavním vstupu vzduchu
Řada 9600	Účinný skládaný filtr
9650/01	Kombinace Ulpa Carbon
9650/02	Hepa filtr pro L200

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.11441/2016..... deníku.

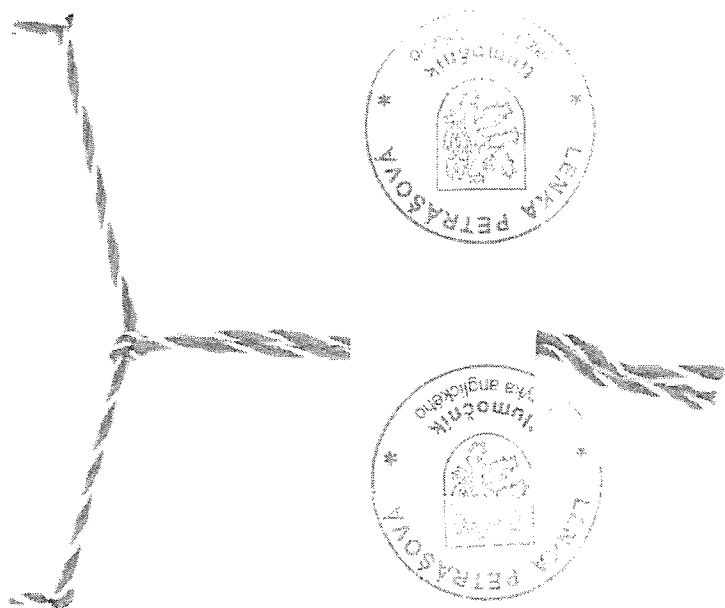
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:13.5.2016.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočník jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



Zuordnungsliste zwischen OWI- und Hersteller Artikelnummern*List of correspondence between OWI and manufacturer item numbers*

Die nachfolgende Tabelle ist ein Anhang an die EG-Konformitätserklärung:

The following table is intended as an annex to the EC declaration of conformity:

„EG-Konformitätserklärung Laparoskopie Pumpe P05“

Hersteller/ *manufacturer:* W.O.M. World of Medicine GmbH

Datum/ *date:* 03.09.2014

Die vorstehende EG-Konformitätserklärung gilt auch für die nachfolgend aufgeführten Artikel:

The before mentioned EC declaration of conformity is also valid for the following items:

OWI-Artikelnummer (OWI item number)	Artikelnummer oder -bezeichnung des Herstellers (Manufacturer item number or name)
A5889	Olympus Ecopump
A4054	Tube set for A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A
A4055	Tube set, reusable for A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A
A5888	Mounting, for Ecopump
A4069	Spare membrane for A4055

Datum: 08.10.2014

erstellt von/ *issued by:* Birger Lange (RA)

Dieses Dokument ist maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

This document is issued automatically and valid without signature.



Konformitätserklärung / Declaration of Conformity

Version 4.4

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany

Produktionsstandort/Manufacturing Site:
Alte Poststraße 11, 96337 Ludwigsstadt Germany

erklärt in alleiniger Verantwortung, dass das Klasse IIa Medizinprodukt
declares on its sole responsibility that the class IIa medical device

Laparoskopie Pumpe P05 / Pump for Laparoscopy P05
(Kundenversion Olympus: Ecopump A5889 / Customer Version: Ecopump A5889)

mit Zubehör/with accessory

ab der Seriennummer
starting serial number

1409 CE 001

in Erfüllung der und in Übereinstimmung mit den anwendbaren Normen
in fulfillment of and in compliance with the applicable standards

die Grundlegenden Anforderungen der Richtlinien des Rates der Europäischen Gemeinschaft über
Medizinprodukte, Maschinen und die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in
Elektro- und Elektronikgeräten
fulfills the Essential Requirements and is in conformity with the European directives on medical devices,
machinery and the restriction of the use of hazardous substances

93/42/EWG in der Fassung vom 20.03.2010 / 93/42/EEC version dated the 20.03.2010
2006/42/EEC
2011/65/EU

erfüllt.

Diese Erklärung erlischt zum 31.08.2016/This declaration expires on the 31.08.2016.

Benannte Stelle der W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH ist der TÜV Rheinland, identifiziert
Ident-Nummer 0197.

TÜV Rheinland is WORLD OF MEDICINES Notified Body, identified by code number

Berlin, 03.09.2014



Anhang zu der Konformitätserklärung zu dem Gerät
Attachment to the Declaration of Conformity to device

Ecopump A5889 (internal project name: P05)

Ausgestellt am 03.09.2014: miterfasstes Zubehör
Issued the 03.09.2014: covered accessories

Artikel – Nr.	Produktbezeichnung Deutsch / englisch
A4054	Schlauchset für A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A Tube set for A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A
A4055	Schlauchset, wiederverwendbar für A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A Tube set, reusable for A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A
A5888	Halterung für Ständer für Ecopump Mounting, for Ecopump
A4059	Ersatz-Membran für A4055 Spare membrane for A4055

Seznam shod mezi katalogovými čísly OWI a výrobce

Níže uvedená tabulka je přílohou k ES prohlášení o shodě:

„ES prohlášení o shodě k laparoskopické pumpě P05“

Výrobce: W.O.M. World of Medicine GmbH

Datum: 03.09.2014

Výše uvedené prohlášení o shodě je rovněž platné pro následující položky:

Katalogové číslo OWI	Katalogové číslo nebo označení výrobce
A5889	
A4054	Sada trubic pro A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A
A4055	Sada trubic pro A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A, pro opakované použití
A5888	Úchytka pro Ecopump
A4069	Náhradní membrána pro A4055, 10 ks

Datum: 08.10.2014

Vydal: Birger Lange (regulatorní záležitosti)

Tento dokument se vydává strojově a je platný bez podpisu.



PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Verze 4.4

W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH
Salzufer 8, 10587 Berlín, Německo

Místo výroby:
Alte Poststraße 11, 96337 Ludwigsstadt, Německo

tímto prohlašuje na vlastní zodpovědnost, že zdravotnický prostředek třídy IIa

Laparoskopická pumpa P05
(Zákaznická verze: Ecopump A5889)

počínaje číslem série

1409 CE 001

splňuje základní požadavky a je v souladu s evropskými směrnicemi o
zdravotnických prostředcích, strojních zařízeních a o omezení používání některých
nebezpečných látek

93/42/EHS z 20.03.2010
2006/42/EHS
2011/65/EU

Toto prohlášení platí do 31.08.2016.

Notifikovaným orgánem společnosti W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH je TÜV
Rheinland, identifikační číslo 0197.

V Berlíně dne 03.09.2014

podpis nečitelný
Dr. Sören Markworth
ředitel pro regulatorní záležitosti
W.O.M.WORLD OF MEDICINE GmbH



Příloha k prohlášení o shodě ke zdravotnickému prostředku

Ecopump A5889 (interní název projektu: P05)

vydaného dne 03.09.2014 (příslušenství)

Číslo položky	Označení výrobku
A4054	Sada trubic pro A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A
A4055	Sada trubic pro A4058, A4060, A7663, A5889, A40600A, A40601A, pro opakované použití
A5888	Úchytka pro Ecopump
A4069	Náhradní membrána pro A4055, 10 ks

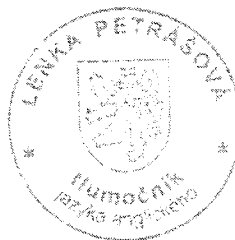
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.1114012016..... deníku.

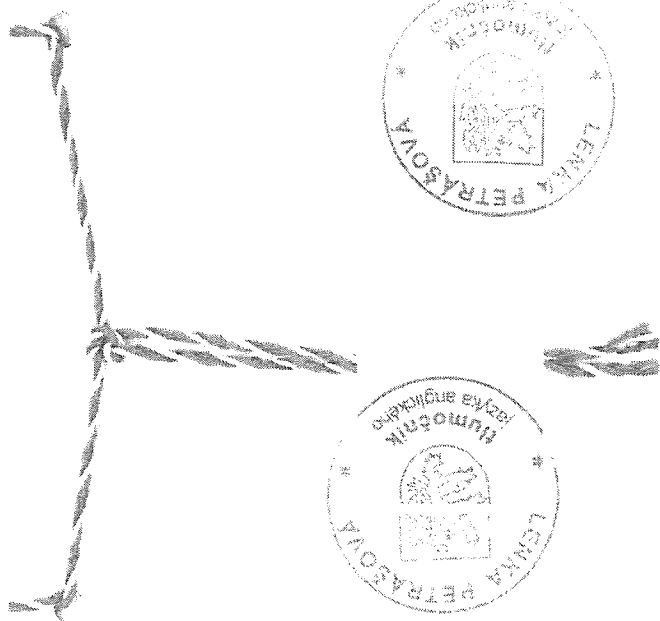
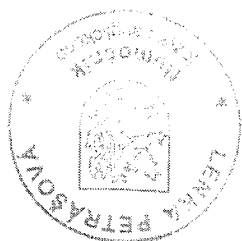
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:19.5.2016.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



OLYMPUS
WINTER & IBE

Kuehnstraße 61
D-22045 Hamburg

Postfach 70 17 09
D-22017 Hamburg
Telefon: (040) 6 69 66-0
Telefax: (040) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, daß das Produkt
We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Trokardorn, 4 mm, stumpf
Productname: Trocar spike, 4 mm, blunt

Artikel Nr.: A70955A
Catalog No:

Ab Ident Nr. (Los Nr.): 0ZW
Beginning with lot No:

Ab Serien Nr.: -----
Beginning with serial No:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Nr. der benannten Stelle/ No of Notified Body: 0197

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration is issued according to:

- ☐ Anhang II (MDD) (für Produkte der Klasse IIa, IIb, III)
Annex II (MDD) (for class IIa, IIb, III products)
- ☒ Anhang VII (MDD) (für Klasse I) *Annex VII (MDD) (for class I products)*
- ☐ §14 MPG (für Systeme/ for systems)
- ☐ §14 MPG (Sonderanfertigungen/ for custom-mades)

↑ Zutreffendes ankreuzen! *If applicable!*

Datum/Unterschrift: 15.12.2000 B. Lange
Date/Signature

Sicherheitsbeauftragter MPD / *representative*

Index: 1

OLYMPUS WINTER & IBE Kuehnstraße 61 D-22045 Hamburg P O Box 70 17 09 D-22017 Hamburg Tel.: (040) 6 69 66-0 Fax: (040) 6 68 15 91	Prohlášení o shodě ES vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích	
Tímto prohlašujeme, že výrobek		
Název výrobku:	bodec trokaru, 4 mm, tupý	
Katalogové číslo:	A70955A	
Počínaje číslem dávky:	0ZW	
Počínaje výrobním číslem:	-----	
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických přístrojích.		
Číslo notifikovaného orgánu: 0197		
Toto prohlášení se vydává podle: ☐ Přílohy II (MDD) (pro výrobky třídy IIa, IIb, III) ☒ Přílohy VII (MDD) (pro výrobky třídy I) ☐ §14 MPG (pro systémy) ☐ §14 MPG (pro výrobky na zakázku) ↑ Vhodné zakřížkujte!		
Datum/Podpis 15.12.2000 B. Lange <i>podpis nečitelný</i>		
Zástupce vedení		
		Index: 1

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9020/13 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.



Dne/on: 7. 2. 2013



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



Phone: +49 (0) 746 32 94700
Fax: +49 (0) 746 32 9470 50
E-Mail: sales@rz-medizintechnik.com
www.rz-medizintechnik.com



RZ Medizintechnik GmbH · Unter Hasslen 20 · 78532 Tuttlingen

Declaration of Conformity

We

RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen, Germany

herewith declare under our sole responsibility, that following products

general surgical instruments	class I	rule 6
sterilization containers	class I	rule 1
arthroscopic punches	class I	rule 6

of MDD 93/42/EEC annex IX,

have been manufactured under consideration of European Medical Device Directive 93/42/EEC, annex VII. The Products are conforming to the Essential Requirements of the Medical Device

Directive 93/42/EEC Annex I and may therefore be placed into market, labelled with . The conformity assessment of the devices according to MDD 93/42/EEC, Annex VII has been performed under our sole responsibility

Further we herewith declare that we have established a technical documentation according to MDD 93/42/EEC, annex VII.

Validity of this Declaration of Conformity until 28.06.2018

03.08.2015

Date

QM-Manager

Geschäftsführer
Kontaktadresse
Lieferadresse
Amtsgericht Stuttgart
HRB 450831
Geschäftsstand: Tuttlingen
Stand of production: Tuttlingen

Commerzbank AG Tuttlingen
Konto 02 71 578 800 BLZ 643 800 33
SWIFT-CODE/BIC: COMDE333
IBAN DE 37 643 800 33 10271 578 800

Deutsche Bank Tuttlingen
Konto 218 240 000 BLZ 653 700 24
SWIFT-CODE/BIC: DEUTDE33
IBAN DE 91 653 700 240218 240 000



Telefon: +49 (0)7462/9470-0
Fax: +49 (0)7462/9470-50
E-mail: sales@rz-medizintechnik.com

RZ Medizintechnik
GmbH

RZ Medizintechnik GmbH, Unter Hasslen 20, D-78532 Tuttlingen

Prohlášení o shodě

1.1

RZ Medizintechnik GmbH
Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen

Tímto prohlašujeme s plnou zodpovědností, že následující výrobky

- | | | |
|-------------------------------|---------|---------|
| - obecné chirurgické nástroje | třída I | norma 6 |
| - sterilizační kontejnery | třída I | norma 1 |
| - artroskopické kleště | třída I | norma 6 |

dle MDD 93/42 EHS příloha IX,

byly vyrobeny s ohledem na Evropskou směrnici o zdravotnických prostředcích 93/42 EHS, příloha VII. Výrobky jsou ve shodě se základními požadavky Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42 EHS příloha I a tímto mohou být uvedeny na trh, označené jako **CE**. Posuzování shody prostředků podle MDD 93/42 EHS, příloha VII bylo provedeno s naší výhradní odpovědností.

Dále zároveň prohlašujeme, že jsme dle směrnice MDD 93/42 EHS, příloha VII, vytvořili technickou dokumentaci.

platnost Prohlášení o shodě je do 28.06.2018

1.1.2015

1.1.2015

RZ MEDIZINTECHNIK
GmbH
Podpis nečitelný
Kontakty

Oblastní manažer prodeje

Certifikační systém SWISS TS
ISO 13485

Bankovní detaily

1.1.2015 079

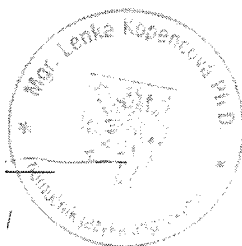
TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA / TRANSLATOR'S CLAUSE

Jako tlumočnick anglicko-českého jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Českých Budějovicích ze dne 9. 9. 2008 pod číslem 477/T stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

I certify herewith, referring to my name as the authorized interpreter of English language, appointed by decree No. 477/T dated September 9, 2008 of the City Court Ceske Budejovice that the translation of the document fully corresponds with the document attached.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 195/145/145 deníku.
This translator's act is recorded under the no. of the diary.

V Českých Budějovicích/In České Budějovice 10 srpna 2015



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS CLV-190

4. Name of product EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE

5. Serial or Lot No. from 7100116 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

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

8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/12/21

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (MDD)

1. Výrobce	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japonsko
3. Model	OLYMPUS CLV-190
4. Název výrobku	EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE
5. Sériové č. nebo č. šarže	od 7100116 do
6. Klasifikace	třída IIa
7. Autorizovaný zástupce v EU	
Název	Olympus Europa Holding GmbH
Adresa	Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Německo

Jako právoplatný výrobce potvrzujeme tímto na svou výlučnou zodpovědnost, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Nařízení EU č. 93/42/EEC(MDD). Toto prohlášení o shodě je platné u zdravotnických prostředků vyrobených pod výše uvedeným sériovým číslem/číslem šarže.

Toto prohlášení vychází z: MDD, přílohy II.3

8. Schválení notifikovaným úřadem	
vydáno kým	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
adresa	Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Německo
9. Aplikované standardy	Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek.
Místo	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonsko
Podpis	<i>podpis nečitelný</i>
Jméno	Seiya Raiju
Titul	Generální manažer, Oddělení regulačních záležitostí & řízení kvality
Datum	2011/12/21

(N-OIS D28001 příloha 3)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

tímto potvrzuji,

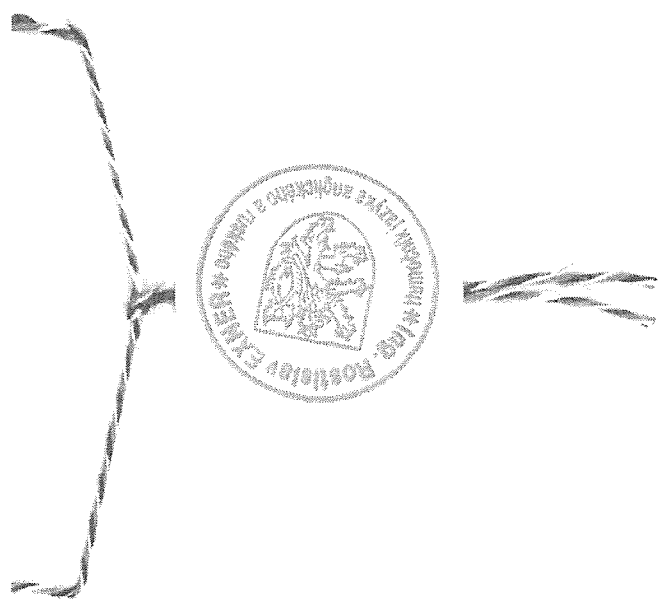
že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem ~~850/2011~~ deníku.

Dne: 10.12.2014

Razítko a podpis tlumočnicka





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS CLV-190

4. Name of product EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE

5. Serial or Lot No. from 7100116 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

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

8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature 

Name Seiya Rajju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/12/21

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ (MDD)

OLYMPUS®

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Výrobce | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Adresa | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japonsko |
| 3. Model | OLYMPUS CLV-190 |
| 4. Název výrobku | EVIS EXERA III XENON LIGHT SOURCE |
| 5. Sériové č. nebo č. šarže | od 7100116 do |
| 6. Klasifikace | třída IIa |
| 7. Autorizovaný zástupce v EU | |
| Název | Olympus Europa Holding GmbH |
| Adresa | Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Německo |

Jako právoplatný výrobce potvrzujeme tímto na svou výlučnou zodpovědnost, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Nařízení EU č. 93/42/EEC(MDD). Toto prohlášení o shodě je platné u zdravotnických prostředků vyrobených pod výše uvedeným sériovým číslem/číslem šarže.

Toto prohlášení vychází z: MDD, přílohy II.3

- | | |
|-----------------------------------|---|
| 8. Schválení notifikovaným úřadem | |
| vydáno kým | TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197) |
| adresa | Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Německo |
| 9. Aplikované standardy | Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek. |

- | | |
|--------|---|
| Místo | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japonsko |
| Podpis | <i>podpis nečitelný</i> |
| Jméno | Seiya Raiju |
| Titul | Generální manažer,
Oddělení regulačních záležitostí & řízení kvality |
| Datum | 2011/12/21 |

(N-OIS D28001 příloha 3)

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

tímto potvrzuji,

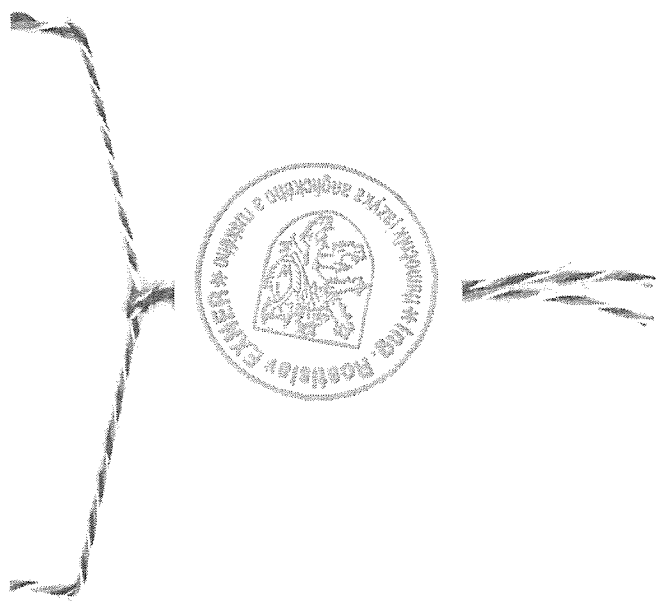
že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 85012014 deníku.

Dne: 10.12.2014

Razítko a podpis tlumočnicka





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS CLV-S190

4. Name of product VISERA ELITE XENON LIGHT SOURCE

5. Serial or Lot No. from 7100043 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

 ■ Name Olympus Europa Holding GmbH

 Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature _____

Name Seiya Rai

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/08/29

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio 192-8507, Japonsko
3. Model OLYMPUS CLV-S190
4. Název výrobku XENONOVÝ SVĚTELNÝ ZDROJ VISERA ELITE
5. Číslo série nebo dávky od 7100043 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaní zástupci v EU

- Jméno Olympus Europa Holding GmbH
Adresa Wendenstr.14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným sériovým číslem nebo číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

8. Použité normy

Viz seznam základních požadavků pro výše uvedené výrobky.

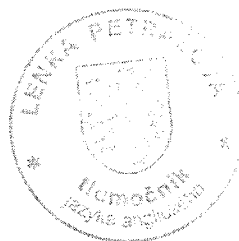
Místo vydání: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
Podpis: podpis nečitelný
Jméno: Seiya Raiju
Funkce: generální ředitel, regulatorní záležitosti a
oddělení zajišťování kvality
Datum: 29/08/2011

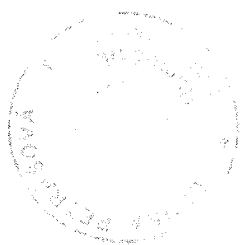
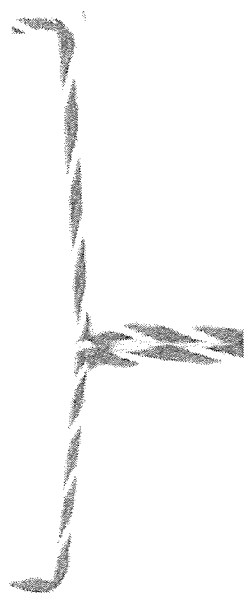
[N-OIS D28001 Příloha 2]

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 1513/12 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.
This interpreting act is entered under No.:..... of the Journal.

29. 3. 2012





DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS CV-190

4. Name of product EVIS EXERA III VIDEO SYSTEM CENTER

5. Serial or Lot No. from 7100129 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature _____

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/12/21

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio, 192-8507 Japonsko
3. Model OLYMPUS CV-190
4. Název výrobku EVIS EXERA III VIDEOPROCESOR
5. Číslo série nebo dávky od 7100129 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaní zástupci v EU
- | | |
|--------|---|
| Jméno | <u>Olympus Europa Holding GmbH</u> |
| Adresa | <u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u> |

Tímto prohlašujeme, vědomí si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným výrobním číslem / číslem dávky.

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha VII

8. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek

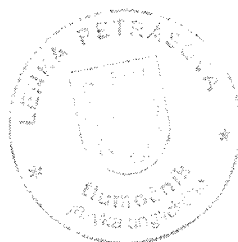
- Místo 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
- Podpis podpis nečitelný
- Jméno Seiya Raiju
- Postavení generální ředitel
regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality
- Datum 21.12.2011

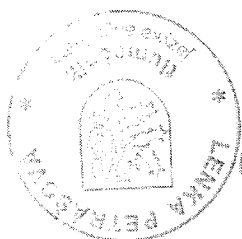
Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.8546/141..... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.:..... of the Journal.

28.4.2012







Notifikovaná osoba č. 1023
INSTITUT PRO TESTOVÁNÍ A CERTIFIKACI, a.s.
Zlín, Česká republika – www.itczlin.cz

ES CERTIFIKÁT

č. 13 0723 QS/NB

vydaný v souladu se Směrnicí Rady 93/42/EHS ve znění pozdějších předpisů, která je převzata Nařízením vlády České republiky č. 336/2004 Sb., potvrzuje, že výrobek – zdravotnický prostředek klasifikační třídy IIb

DICOMPASS

vyráběný společností

MEDORO s.r.o.

Hraniční 10, 530 03 Pardubice, Česká republika

je vyráběn za podmínek splňujících požadavky na systém jakosti, definované ve Směrnicí Rady 93/42/EHS, v příloze II, článku 3.2.

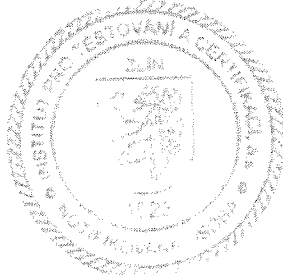
U výše uvedeného výrobku provedla Notifikovaná osoba č. 1023 audit zaměřený na návrh a vývoj, výrobu a kontrolu certifikovaného výrobku ve společnosti výrobce. Notifikovaná osoba č. 1023 schválila systém jakosti a průběžně dohlíží nad jeho řádným fungováním v souladu s články 3.3 a 5. přílohy II Směrnice 93/42/EHS. Podrobné popisy prvků systému, požadavků a opatření učiněných výrobcem jsou uvedeny v závěrečném protokolu č. 803601951/2013, který je přiložen k tomuto Certifikátu.

Podmínky použití certifikátu a související informace:

1. *Vztahuje se pouze k systému jakosti, provozovanému ve výrobě výše uvedených modelů a nenahrazuje postupy přezkoušení typu nebo přezkoumání návrhu, jsou-li pro tyto výrobky stanoveny.*
2. *Tento certifikát zůstává v platnosti, pokud nedojde ke změnám výrobních podmínek nebo systému jakosti, nejdéle však do 14. srpna 2018.*
3. *Platnost Certifikátu je podmíněna kladnými výsledky pravidelných dozorových auditů.*
4. *Po splnění relevantních požadavků EU legislativy výrobce opatří každý zdravotnický prostředek výše uvedených modelů označením CE podle následujícího vzoru:*



Vydáno ve Zlíně, 15. srpna 2013



RNDr. Radomír Čevelík
představitel Notifikované osoby č. 1023

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:
Hersteller

Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:
Produktbezeichnung:

Video Teleskop
Video telescope

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

Siehe List of related items
see list of related items

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

Siehe List of related items

Product classification:
Produktklassifizierung

Medical device class IIa (Annex IX / Rule 6)
Medizinprodukt der Klasse IIa (Anhang IX / Regel 6)

CE0197

This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.
Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:
Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:

The declaration is based on:
Die Erklärung bezieht sich auf:

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

93/42/EEC / Annex II
93/42/EWG / Annex II

Medical Device Directive
Medizinprodukterichtlinie

Notified body
for products of class Is, Im, IIa, IIb:
Benannte Stelle
für Produkte der Klasse Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 22.12.

Signature:
Unterschrift:

Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger



ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel.

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>
Video telescope, 10 mm, 0°, PAL, autoclavable	A50000A	200071
Video telescope, 10 mm, 0°, NTSC, autoclavable	A50001A	200039
Video telescope, 10 mm, 30°, PAL, autoclavable	A50002A	200101
Video telescope, 10 mm, 30°, NTSC, autoclavable	A50003A	300001
Video telescope, 5 mm, 0°, PAL, autoclavable	A50020A	200081
Video telescope, 5 mm, 0°, NTSC, autoclavable	A50021A	200048
Video telescope, 5 mm, 30°, PAL, autoclavable	A50022A	300605
Video telescope, 10 mm, 30°, PAL, autoclavable, long	WA50002L	400401
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 0°, PAL, HD compatible, autoclavable	WA50010A	600036
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 0°, NTSC, HD compatible, autoclavable	WA50011A	600001
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, PAL, HD compatible, autoclavable	WA50012A	600021
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, PAL, HD compatible, autoclavable, long	WA50012L	600476
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, 250 mm, PAL, HD compatible, autoclavable	WA50012T	605452
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, NTSC, HD compatible, autoclavable	WA50013A	600014
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, NTSC, HD compatible, autoclavable, long	WA50013L	600655
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, 250 mm, NTSC, HD compatible, autoclavable	WA50013T	605462
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 45°, PAL, HD compatible, autoclavable, long	WA50014L	600480
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 45°, NTSC, HD compatible, autoclavable, long	WA50015L	600454

OLYMPUS

Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 0°, PAL, autoclavable	WA50020B	615201
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 0°, NTSC, autoclavable	WA50021B	601256
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, PAL, autoclavable	WA50022B	601206
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, PAL, autoclavable, short	WA50022S	601210
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, NTSC, autoclavable	WA50023B	601260
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, NTSC, autoclavable, short	WA50023S	603029
Video telescope "EndoEYE LS", 5 mm, 30°, PAL, autoclavable	WA50024B	608024
Video telescope "EndoEYE LS", 5 mm, 30°, NTSC, autoclavable	WA50025B	608232
Video telescope "ENDO EYE HD II", 10 mm, 0°, autoclavable	WA50040A	613102
Video telescope "ENDO EYE HD II", 10 mm, 30°, autoclavable	WA50042A	613107
Video telescope "ENDO EYE HD II", 5.4 mm, 0°, autoclavable	WA50050A	613138
Video telescope "ENDO EYE HD II", 5.4 mm, 30°, autoclavable	WA50052A	613132
Video telescope "ENDO EYE 3D", 10 mm, 0°	WA50080A	627893
Video telescope "ENDO EYE 3D", 10 mm, 30°	WA50082A	627823
OP video telescope, 10 mm, 5.2 mm channel, PAL, autoclavable	WA50120A	500236
OP video telescope, 10 mm, 0°, 5.2 mm channel, NTSC, autoclavable	WA50121A	401776

OLYMPUS

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburk / Německo
P.O.Box 70 17 09 / 22017 Hamburk / Německo
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Označení výrobku: Videoteleskop

Č. položky / název položky: viz seznam souvisejících položek

Počínaje číslem série / dávky: viz seznam souvisejících položek

Klasifikace výrobku: Zdravotnický prostředek třídy IIa (Příloha IX / Pravidlo 6)

CE0197

Toto prohlášení bylo učiněno na základě výhradní odpovědnosti výrobce.
Uvedený výrobek splňuje požadavky těchto evropských směrnic:

Toto prohlášení je založeno na: 93/42/EHS / Příloha II Směrnice o zdravotnických prostředcích
93/42/EHS / Příloha II Směrnice o zdravotnických prostředcích

Notifikovaný orgán TÜV Rheinland LGA Products GmbH
pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb: Tillystraße 2, 90431 Norimberk, Německo
Registrační číslo 0197

Místo, datum: Hamburk, 22.12.2016

Podpis: podpis nečitelný
ředitel pro regulační záležitosti
Jan-Michael Krüger

PŘÍLOHA 1

ES Prohlášení o shodě platí pro následující položky:

Označení výrobku	Č. položky / Název položky	Počínaje číslem série / dávky
Videoteleskop, 10 mm, 0°, PAL, autoklárovatelný	A50000A	200071
Videoteleskop, 10 mm, 0°, NTSC, autoklárovatelný	A50001A	200039
Videoteleskop, 10 mm, 30°, PAL, autoklárovatelný	A50002A	200101
Videoteleskop, 10 mm, 30°, NTSC, autoklárovatelný	A50003A	300001
Videoteleskop, 5 mm, 0°, PAL, autoklárovatelný	A50020A	200081
Videoteleskop, 5 mm, 0°, NTSC, autoklárovatelný	A50021A	200048
Videoteleskop, 5 mm, 30°, PAL, autoklárovatelný	A50022A	300605
Videoteleskop, 10 mm, 30°, PAL, autoklárovatelný, dlouhý	WA50002L	400401
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 0°, PAL, HD kompa- tibilní, autoklárovatelný	WA50010A	600036
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 0°, NTSC, HD kompa- tibilní, autoklárovatelný	WA50011A	600001
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 30°, PAL, HD kompa- tibilní, autoklárovatelný	WA50012A	600021
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 30°, PAL, HD kompa- tibilní, autoklárovatelný, dlouhý	WA50012L	600476
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 30°, 250 mm, PAL, HD kompatibilní, autoklárovatelný	WA50012T	605452
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 30°, NTSC, HD kompatibilní, autoklárovatelný	WA50013A	600014
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 30°, NTSC, HD kompatibilní, autoklárovatelný, dlouhý	WA50013L	600655
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 30°, 250 mm, NTSC, HD kompatibilní, autoklárovatelný	WA50013T	605462
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 45°, PAL, HD kompatibilní, autoklárovatelný, dlouhý	WA50014L	600480
Videoteleskop „EndoEYE“, 10 mm, 45°, NTSC, HD kompatibilní, autoklárovatelný, dlouhý	WA50015L	600454

OLYMPUS

Videoteleskop „EndoEYE“, 5 mm, 0°, PAL, autoklávovatelný	WA50020B	615201
Videoteleskop „EndoEYE“, 5 mm, 0°, NTSC, autoklávovatelný	WA50021B	601256
Videoteleskop „EndoEYE“, 5 mm, 30°, PAL, autoklávovatelný	WA50022B	601206
Videoteleskop „EndoEYE“, 5 mm, 30°, PAL, autoklávovatelný, krátký	WA50022S	601210
Videoteleskop „EndoEYE“, 5 mm, 30°, NTSC, autoklávovatelný	WA50023B	601260
Videoteleskop „EndoEYE“, 5 mm, 30°, NTSC, autoklávovatelný, krátký	WA50023S	603029
Videoteleskop „EndoEYE LS“, 5 mm, 30°, PAL, autoklávovatelný	WA50024B	608024
Videoteleskop „EndoEYE LS“, 5 mm, 30°, NTSC, autoklávovatelný	WA50025B	608232
Videoteleskop „EndoEYE HD II“, 10 mm, 0°, autoklávovatelný	WA50040A	613102
Videoteleskop „EndoEYE HD II“, 10 mm, 30°, autoklávovatelný	WA50042A	613107
Videoteleskop „EndoEYE HD II“, 5.4 mm, 0°, autoklávovatelný	WA50050A	613138
Videoteleskop „EndoEYE HD II“, 5.4 mm, 30°, autoklávovatelný	WA50052A	613132
Videoteleskop „EndoEYE 3D“, 10 mm, 0°	WA50080A	627893
Videoteleskop „EndoEYE 3D“, 10 mm, 30°	WA50082A	627823
OP videoteleskop, 10mm, 5.2mm kanál, PAL, autoklávovatelný	WA50120A	500236
OP videoteleskop, 10mm, 0°, 5.2mm kanál, NTSC, autoklávovatelný	WA50121A	401776

OLYMPUS

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobce: Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburk / Německo
P.O.Box 70 17 09 / 22017 Hamburk / Německo
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Označení výrobku: Videoskop

Č. položky / název položky: viz seznam souvisejících položek

Počínaje číslem série / dávky: viz seznam souvisejících položek

Klasifikace výrobku: Zdravotnický prostředek třídy IIa (Příloha IX / Pravidlo 6)

CE0197

Toto prohlášení bylo učiněno na základě výhradní odpovědnosti výrobce.
Uvedený výrobek splňuje požadavky těchto evropských směrnic:

Toto prohlášení je založeno na: 93/42/EHS / Příloha II Směrnice o zdravotnických prostředcích
93/42/EHS / Příloha II Směrnice o zdravotnických prostředcích

Notifikovaný orgán
pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Norimberk, Německo
Registrační číslo 0197

Místo, datum: Hamburk, 22.12.2016

Podpis: podpis neúčinný
ředitel pro regulační záležitosti
Jan-Michael Krüger

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002. č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.^{11624/2017} deníku.

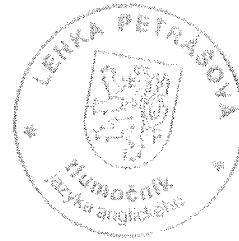
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: ^{9.1.2017}.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



EC - DECLARATION OF CONFORMITY

to Medical Device Directive 93/42/EEC including their amendments

Company:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109			
We herewith declare that the following				
Product Family:	45 HF-Generators			
Productname:	see List of Related Items			
Catalog No./ Modelname:	see List of Related Items			
Beginning with Serial-No / Lot:	see List of Related Items			
Product classification:	see List of Related Items			
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.				
This declaration is based on	Annex II for products of class IIb Annex VII			
For products of class Is, Im, IIa, IIb and III: Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg. Registration- No: 0197				
	Function	Name	Date	Signature
Approved by	DM RA	Holger Nadler		

LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF045 HF-GENERATORS

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Revision
ESG-400	WB91051W	I Ib	Rel.14
ESG-400	WB91051J	I Ib	Rel.13
ESG-400	WB91051C	I Ib	Rel.13
Footswitch Double Pedal	WB50402W	I	Rel.10
Footswitch Single Pedal	WB50403W	I	Rel.10
CelonConnect CB	WB950247	I	Rel.50
CelonFootSwitch II	WB950243	I	Rel.50
ESG-100	WB991046	I Ib	Rel.50
ESG-100	WB991036	I Ib	Rel.50

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	DM RA	Holger Nadler		

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2011-08-26	Holger Nadler	Newly issued	--
01	2011-12-20	Holger Nadler	New products added to PF045	W-CR-11302
02	2013-08-05	Holger Nadler	WB91051J and WB91051C added.	W-CR-13001 E-0922
03	2014-09-18	Holger Nadler	New Revision WB91051W (PK-Upgrade)	W-CR-11520

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně jejích dodatků

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Výrobková řada	VF generátory 45			
Název výrobku	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
Klasifikace výrobku	viz seznam souvisejících položek			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích				
Toto prohlášení je založeno na:		Příloha II pro výrobky třídy IIb Příloha VII		
Pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Pozice	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Nám. řed. pro regulační záležitosti	Holger Nadler	18.09.2014	<i>Podpis</i>

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-000045_v03_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobkové řady:
PF045 VF GENERÁTORY

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD	Revize
ESG-400	WB91051W	IIB	Rel. 14
ESG-400	WB91051J	IIB	Rel. 13
ESG-400	WB91051C	IIB	Rel. 13
Nožní spínač dvojitý pedal	WB50402W	I	Rel. 10
Nožní spínač jednoduchý pedal	WB50403W	I	Rel. 10
CelonConnect CB	WB950247	I	Rel. 50
Celon nožní spínač II	WB950243	I	Rel. 50
ESG-100	WB991046	IIB	Rel. 50
ESG-100	WB991036	IIB	Rel. 50

Schválí	Nám. řed. pro regulační závislosti	Jméno	Datum	Podpis
		Holger Nadler	18.09.2014	

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	26.08.2011	Holger Nadler	Nové vydání	---
01	20.12.2011	Holger Nadler	Nové výrobky doplněné k PF045	W-CR-11302
02	05.08.2013	Holger Nadler	Přidány WB91051J a WB91051C	W-CR-11301
03	18.09.2014	Holger Nadler	Nová revize WB91051W (PK-upgrade)	W-CR-11520
				E-0922

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.11132112016..... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:17.5.2016.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



14

15



16

17



June 29, 2017

DECLARATION OF CONFORMITY

T2013-01A

June 29, 2017

Manufacturer:

DePuy Mitek
a Johnson & Johnson company
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA

European Authorized Representative:

DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England

Notified Body:

BSI
Kitemark Court, Davy Avenue,
Knowlhill, Milton Keynes,
MK5 8PP, UK
Identification Number: 0086

Quality management certificate FM 77318

Full Quality Certificate CE 77316

Products:

See attached list

Classification:

See attached list

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, and amending directive 2007/47/EC concerning Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Conformity Assessment Route:

Annex II.3 of the MDD

Start of CE Marking:

See attached list

Julie Yafides
Manager, Regulatory Affairs

06/29/2017
Date

DePuy Mitek, being the manufacturer/design site, declares to the best of its knowledge that the products listed below which are covered by this declaration conform to the provisions of the recast RoHS Directive (2011/65/EU) for medical devices (RoHS2), as transposed into National Law.

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION	START OF CE MARKING	Classification per Annex IX of the MDD		GMDN CODE	GMDN Description
			Class	Rule		
284002	FMS VUE Fluid Management and Tissue Debridement System	July 24, 2013	Class IIa	Rule 11: Active device to administer or remove medicines and other substances to or from the body	36003	Distension unit, fluid, arthroscopic
283573	5-Way Foot Pedal	July 30, 2013	Class I	Rule 1: Either do not touch patient or contact only intact skin	36336	Remote control, footswitch
283512	Micro Handpiece	July 24, 2013	Class IIa	Rule 11: Active device to administer or remove medicines and other substances to or from the body	36224	Shaver System, arthroscopic
283551	Remote control	July 30, 2013	Class I	Rule 1: Either do not touch patient or contact only intact skin	36336	Remote control, footswitch

(logo) DePuy Mitek

společnost skupiny Johnson&Johnson

29. června 2017

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

T2013 – 01A

29. června 2017

Výrobce:

DePuy Mitek
společnost skupiny Johnson&Johnson
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA

Autorizovaný zástupce pro Evropu:

DePuy International Ltd.
St. Anthony's Road
Leeds LS11 8DT Anglie

Oznámený subjekt:

BSI
Kitemark Court, Davy Avenue,
Knowlhill, Milton Keynes,
MK5 8PP, Spojené království
Identifikační číslo: 0086

Certifikát systému řízení kvality FM 77318

Úplné osvědčení o kvalitě CE 77316

Produkty:

Viz příložený přehled

Klasifikace:

Viz příložený přehled

(logo) DePuy Mitek

společnost skupiny Johnson&Johnson

29. června 2017

Prohlašujeme tímto, že výše uvedené produkty jsou ve shodě s ustanoveními Směrnice Rady 93/42/EEC ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (MDD 93/42/EEC) ve znění Směrnice 2007/47/EC o zdravotnických prostředcích. Veškerá příslušná dokumentace je uložena u výrobce.

Postup posuzování shody:

Příloha II. 3 MDD

Zahájení značení CE:

Viz příložený přehled

(podpis nečitelný)

(datum nečitelný)

Julie Vafides
Manager, Regulatory Affairs

Společnost DePuy Mitek, která je výrobcem / autorem vývoje, prohlašuje podle svých nejlepších znalostí, že níže uvedené produkty, na něž se toto prohlášení vztahuje, jsou v souladu s přepracovanou směrnicí RoHS (2011/65 / EU) pro zdravotnické prostředky (RoHS2), jak je transponována do národního práva.

KATALOGOVÉ ČÍSLO	POPIS	ZAHÁJENÍ ZNAČENÍ	Klasifikace podle přílohy IX MDD		Kód GMDN	Popis GMDN
			Třída	Pravidlo		
284002	FMS VUE, systém řízení tekutin a čištění tkání	24. července 2013	Třída IIa	Pravidlo 11: Aktivní prostředek k aplikaci nebo odstraňování léčiv a dalších substancí do organismu nebo z organismu	36003	Distenzní jednotka, tekutina, artroskopická
283573	Scestný nožní pedál	30. července 2013	Třída I	Pravidlo 1: Buďto nesmí přijít do styku s pacientem nebo smí být v kontaktu pouze	36336	Dálkové ovládání, nožní spínač

Technická složka

Strana 2 ze 2

2013-01A DePuy Mitek, společnost skupiny Johnson&Johnson
325 Paramount Drive, Raynham, MA 02767 USA
Tel. +1 (508) 977-3800, bezplatná linka: +1 (800) 356-4835, fax: +1-(508) 977-6955

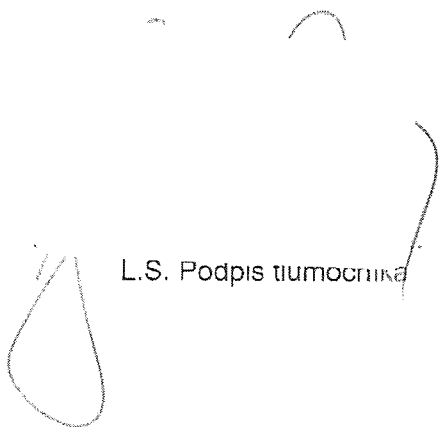
				s neporušenou pokožkou		
283512	Mikro nášadec	24. července 2013	Třída IIa	Pravidlo 11: Aktivní prostředek k aplikaci nebo odstraňování léčiv a dalších substancí do organismu nebo z organismu	36224	Holicí systém artroskopický
283551	Dálkové ovládání	30. července 2013	Třída I	Pravidlo 1: Buďto nesmí přijít do styku s pacientem nebo smí být v kontaktu pouze s neporušenou pokožkou	36336	Dálkové ovládání, nožní spínač

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

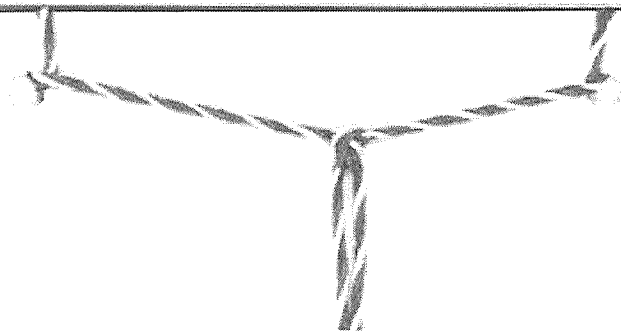
Jako tlumočnick německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 121... deníku, položka číslo 27976

Dne 29-09-2017


L.S. Podpis tlumočnicka

Tlumočnick:
Ing. Pavel Skřivánek



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS CH-S190-08-LB

4. Name of product HD CAMERA HEAD

5. Serial or Lot No. from 7300030 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

3. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature _____

Name YASUHIRO MATSUYAMA

Deputy General Manager

Title Regulatory Affairs & Quality Assurance Department
Quality & Environment Division

Date 2013/04/19

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio
192-8507, Japonsko
3. Model OLYMPUS CH-S190-08-LB
4. Název výrobku HD KAMEROVÁ HLAVA
5. Sériové číslo nebo číslo dávky od 7300030 do
6. Klasifikace Třída I

7. Autorizovaní zástupci v EU

- Jméno Olympus Europa Holding GmbH
Adresa Wendenstr.14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným sériovým číslem nebo číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

8. Použité normy

Viz seznam základních požadavků pro výše uvedené výrobky.

Místo vydání 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis podpis nečitelný

Jméno Hiroki Moriyama

Funkce zástupce generálního ředitele
regulační záležitosti a oddělení zajišťování kvality
divize kvality a životního prostředí

Datum 19/04/2013

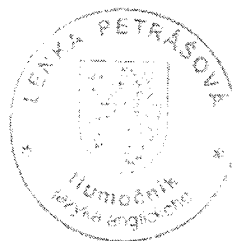
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 99156/14 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 8. 5. 2014



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model CH-S190-XZ-E/CH-S190-XZ-Q

4. Name of product HD AUTOCLAVABLE CAMERA HEAD

5. Serial or Lot No. from 7100030 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature _____

Name Hisao Yabe

Title Division Manager,
Quality & Environment Division

Date 2012/01/27

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio 192-8507, Japonsko

3. Model CH-S190-XZ-E/CH-S190-XZ-Q

4. Název výrobku HD KAMEROVÁ HLAVA
AUTOKLÁVOVATELNÁ

5. Sériové číslo nebo číslo dávky od 7100030 do

6. Klasifikace Třída I

7. Autorizovaní zástupci v EU

Jméno Olympus Europa Holding GmbH

Adresa Wendenstr.14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným sériovým číslem nebo číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

8. Použité normy Viz seznam základních požadavků pro výše uvedené výrobky.

Místo vydání 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis *podpis nečitelný*

Jméno Hisao Yabe

Funkce Divisní manažer, regulační záležitosti a
oddělení zajišťování kvality

Datum 27/01/2012

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 26. 2. 2002



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický úkon jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Manufacturer's Name: Medela AG

Business Address: Lättichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland

Medical Device(s): Tubing-Filters-Coupling pieces, see attached List

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse I – gemäss Anhang, auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG (2007/47/EG). Die Medizinprodukte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt gemäss Anhang VII der Richtlinie.

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class I – see attached List, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC). The medical devices are in conformity with the essential requirements of Annex I of the EEC directive. The conformity assessment procedure was performed according to Annex VII of the EEC directive.

Note for Australia only: This is a declaration made in accordance with the requirements of Clause 6.6 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the devices stated in the attached List.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux de la Classe I – conformément au document ci-joint, auxquels se réfère cette déclaration sont conforme avec les dispositions de la Directive du Conseil 93/42/CEE (2007/47/CE). Les dispositifs médicaux sont conforme aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive. La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe VII de la directive.

Noi dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i dispositivi medici della Classe I – secondo il documento allegato, al quali questa dichiarazione si riferisce, è in conformità alle disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE (2007/47/CE). I dispositivi medici soddisfano i requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva. La procedura di valutazione di conformità è stata effettuata in accordo all'allegato VII della direttiva.

Applied harmonized standards are listed in the Essential Requirements Checklist of the medical devices.

This declaration of conformity is valid until:

2018-02-11

Authorised Signatories:

Orlando Anurges, Vice President Regulatory Affairs

Baar/Switzerland: 2015-02-12

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
Tubing					
077.0095	Serial connection, y-piece with 25cm silicone tubing	1	1	16779	all production
K10021185	Y piece serial connection vacuum	1	1	16779	all production
077.0154	Serial connection, 25cm silicone tubing with one coupling piece to connect to pump	1	1	16779	all production
K10021878	Serial Connection Vacuum & 1 Coupling Piece	1	1	16779	all production
077.0158	Serial connection, Serial connectors with 34 cm PVC tubing (100 pieces)	1	1	16779	all production
K10021885	Serial Connection Patient (pk100)	1	1	16779	all production
077.0160	Serial connection, Serial connector with 34cm PVC tubing (1 piece)	1	1	16779	all production
077.0099	Tubing set for disposable collection system	1	1	16779	all production
077.0970	Silicone tubing Ø 5x 10mm, 25m	1	1	16779	all production
077.0900	Silicone tubing Ø 7x 12mm, without coupling pieces, 25m	1	1	16779	all production
077.0901	Silicone tubing Ø 7x 12mm, without coupling pieces, 1m	1	1	16779	all production
077.0902	Silicone tubing Ø 7x 12mm, without coupling pieces, 2m	1	1	16779	all production
077.0905	Silicone tubing Ø 7x 12mm, without coupling pieces, 5m	1	1	16779	all production
077.0911	Silicone tubing Ø 7x 12mm, with one coupling piece, 33 cm	1	1	16779	all production
077.0912	Silicone tubing Ø 7x 12mm, with one coupling piece, 60cm	1	1	16779	all production
077.0913	Silicone tubing Ø 7x 12mm, with one coupling piece, 100cm	1	1	16779	all production
077.0921	Silicone tubing Ø 7x 12mm, with two coupling piece, 30cm	1	1	16779	all production
077.0922	Silicone tubing Ø 7x 12mm, with two coupling piece, 60cm	1	1	16779	all production
K10026804	KV-6 Connection Tube ID 7mm x 60cm long – straight ends	1	1	16779	all production
077.0931	Silicone tubing Ø 7x 12mm, with two coupling piece, 25cm	1	1	16779	all production
077.0185	Silicone tubing Ø 7.0 X 12.0 mm, 60cm with two coupling pieces	1	1	16779	all production
K10026130	KV-6 Connection Tube ID 7mm x 60cm long	1	1	16779	all production
077.0961	Silicone tubing green Ø 6.5x 12.5mm, 180cm with coupling piece	1	1	16779	all production
077.0962	Schlauch d 8.8/ D 12.8/ L 1600	1	1	16779	all production
077.0963	PVC tubing Ø 12.7x 18mm, 180cm with coupling piece	1	1	16779	all production
077.0156	Vakuumverschlauchung für 4 Behälter in Serie	1	1	16779	all production
077.0157	Patientenverschlauchung für 4 Behälter in Serie	1	1	16779	all production

Ausdrucke sind keine kontrollierten Kopien. Printed copies are uncontrolled.

Dokumenten Nummer: A-MP03-SP04-FO0015_a
Dokumentenvorlage: A-MP03-SP03-FO0004_e

Mit dieser Ausgabe werden alle früheren Versionen ungültig
With this edition, all former versions become invalid
Avec cette édition, toutes les versions précédentes ne sont plus valables
Con questa edizione, tutte le versioni precedenti diventano invalidi

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
Filters					
077.0571	Disposable overflow protection / bacteria filter	I	1	37798	all production
K10026028	Disposable overflow protection / bacteria filter for KV-6	I	1	37798	all production
077.0572	Disposable overflow protection / bacteria filter with conical connections	I	1	37798	all production
077.0573	Disposable bacteria filter with Medela connections	I	1	37798	all production
K10027322	KV-6 Bacteria Filter	I	1	37798	all production
077.0574	Disposable bacteria filter with conical connections	I	1	37798	all production
077.0575	Disposable bacteria / odour filter with Medela connection	I	1	37798	all production
K10027321	KV-6 Odour/Bacteria Filter	I	1	37798	all production
077.0576	Disposable bacteria / odour filter with conical connection	I	1	37798	all production
077.0582	Disposable particle filter with Medela connections	I	1	37798	all production
077.0092	Disposable overflow protection / bacteria / odor filter	I	1	37798	all production
K10026126	Disposable overflow protection / bacteria / odour filter for KV-6	I	1	37798	all production
077.0581	Bacteria filter autoclavable	I	1	37798	all production
077.0577	Disposable overflow protection / bacteria filter with conical and Medela connections	I	1	37798	all production
077.0834	Vario disposable filter set with overflow/bacteria filter	I	1	37798	all production
077.1024	Disposable hydrophobic filter	I	1	37798	all production
Coupling pieces					
077.0097	Y-piece Ø 7 mm / 5mm	I	1	16779	all production
077.0098	Y-piece Ø 7 mm	I	1	16779	all production
077.1018	Coupling piece	I	1	16779	all production
077.1019	Coupling piece 90°	I	1	16779	all production
077.1017	Double conical coupling piece	I	1	16779	all production
077.1020	Y-Piece	I	1	16779	all production
077.1015	Angle piece Ø 6-10mm	I	1	16779	all production
077.1016	Angle piece Ø 10-14mm	I	1	16779	all production
077.0542	Reusable serial connector	I	1	16779	all production
077.1011	Coupling piece	I	1	16779	all production
077.0972	Flaschenverbinder mit Schiebeklemme	I	1	16779	all production
077.1012	Winkelpupplung 90°	I	1	16779	all production
077.1021	Überlaufsicberung	I	1	16779	all production
077.1022	Drainageventil	I	1	16779	all production
077.1023	Verschlusskappe für FMS Deckel	I	1	16779	all production
077.0161	Steckkupplung 5mm, 10 Stk.	I	1	16779	all production
077.0163	Rollstativ kurz (1 Schiene)	I	1	16779	all production
077.0168	Steckkupplung Verlängerung kpl. 10 Stück	I	1	16779	all production

Ausdrucke sind keine kontrollierten Kopien. Printed copies are uncontrolled.

Dokumenten Nummer: A-MP03-SP04-FO0015_a
Dokumentenvorlage: A-MP03-SP03-FO0004_e

Mit dieser Ausgabe werden alle früheren Versionen ungültig
With this edition, all former versions become invalid
Avec cette édition, toutes les versions précédentes ne sont plus valables
Con questa edizione, tutte le versioni precedenti diventano invalidi

PROHLÁŠENÍ ES A VÝROBCE O SHODĚ

Jméno výrobce: Medela AG
Adresa: Läflichstrasse 4b, 6341 Baar, Švýcarsko
Zdravotnický prostředek: Hadičky, filtry a spojovací díly

Prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že zdravotnické prostředky třídy I, viz příložený seznam, jichž se toto prohlášení týká, jsou v souladu s ustanoveními směrnice Rady 93/41/EHS (2007/47/ES). Zdravotnické prostředky jsou v souladu se základními požadavky Přílohy 1 směrnice EHS. Procedura posuzování shody byla provedena v souladu s Přílohou VII směrnice EHS.

Poznámka platná pouze pro Austrálii: Toto prohlášení bylo vypracováno v souladu s ustanoveními článku 6.6 Přílohy 3 Předpisů z roku 2002 o australských terapeutických zdravotních prostředcích, které se týkají prostředků uvedených v příloze.

Použité harmonizované normy jsou uvedeny v seznamu základních požadavků na zdravotnické prostředky.

Toto prohlášení o shodě platí do: 11. 02. 2018

Osoby oprávněné se podepisovat:

podpis nečitelný
Orlando Artunes
viceprezident, regulační záležitosti

podpis nečitelný
Marcel Felber
prezident

V Baaru, Švýcarsko dne 12. 02. 2015

PROHLÁŠENÍ ES A VÝROBCE O SHODĚ

Č. položky	Název	Třída	Pravidlo pro klasifikaci	GMDN*	Rozsah použití
Hadičky					
077.0095	Sériová spojka, do Y, se silikonovou hadičkou 25 cm	I	I	16779	veškerá produkce
K10021186	Sériová spojka vakuová, do Y	I	I	16779	veškerá produkce
077.0154	Sériová spojka, 25 cm silikonová hadička s jednou spojkou pro připojení k čerpadlu	I	I	16779	veškerá produkce
K10021878	Sériová spojka vakuová a 1 spojka	I	I	16779	veškerá produkce
077.0158	Sériová spojka - Sériové konektory s PVC hadičkami 34 cm (100 kusů)	I	I	16779	veškerá produkce
K10021885	Sériová spojka Patient (pk100)	I	I	16779	veškerá produkce
077.0160	Sériová spojka - Sériový konektor s PVC hadičkou 34 cm (1 kus)	I	I	16779	veškerá produkce
077.0099	Souprava hadiček pro jednorázový odběrový systém	I	I	16779	veškerá produkce
077.0970	Silikonová hadička Ø 5x 10 mm, 25 m	I	I	16779	veškerá produkce
077.0900	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, bez spojovacích dílů, 25 m	I	I	16779	veškerá produkce
077.0901	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, bez spojovacích dílů, 1 m	I	I	16779	veškerá produkce
077.0902	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, bez spojovacích dílů, 2 m	I	I	16779	veškerá produkce
077.0905	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, bez spojovacích dílů, 5 m	I	I	16779	veškerá produkce
077.0911	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, s jedním spojovacím dílem, 33 cm	I	I	16779	veškerá produkce
077.0912	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, s jedním spojovacím dílem, 60 cm	I	I	16779	veškerá produkce
077.0913	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, s jedním spojovacím dílem, 100 cm	I	I	16779	veškerá produkce
077.0921	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, se dvěma spojovacími díly, 30 cm	I	I	16779	veškerá produkce
077.0922	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, se dvěma spojovacími díly, 60 cm	I	I	16779	veškerá produkce
K10026804	KV-6 spojovací hadička vnitřní průměr 7 mm x 60 cm dlouhá - rovné konce	I	I	16779	veškerá produkce
077.0931	Silikonová hadička Ø 7x 12 mm, s dvěma spojovacími díly, 25 cm	I	I	16779	veškerá produkce
077.0186	Silikonová hadička Ø 7,0 x 12,0 mm, 60 cm se dvěma spojovacími díly	I	I	16779	veškerá produkce
K10026130	KV-6 spojovací hadička vnitřní průměr 7 mm x 60 cm dlouhá	I	I	16779	veškerá produkce
077.0961	Silikonová hadička zelená Ø 6,5 x 12,5 mm, 180 cm se spojkou	I	I	16779	veškerá produkce
077.0962	Hadička d 8,8 / D 12,8 / L 1500	I	I	16779	veškerá produkce
077.0963	PVC hadičky Ø 12,7 x 18 mm, 180 cm se spojkou	I	I	16779	veškerá produkce
077.0156	Vakuové hadičky pro 4 zásobníky v sérii	I	I	16779	veškerá produkce
077.0157	Hadičky pro pacienty pro 4 zásobníky v sérii	I	I	16779	veškerá produkce

Vytisknuté kopie neprocházejí kontrolou

Číslo dokumentu: A-MP03-SP04-FO0017_a

Toute variante perd toute validité des versions précédentes

Č. položky	Název	Trída	Pravidlo pro klasifikaci	GMDN*	Rozsah použití
------------	-------	-------	--------------------------	-------	----------------

077.0571	Jednorázová ochrana proti přelivu bakterialní filtr	1	1	37798	veskerá produkce
K10026028	Jednorázová ochrana proti přelivu bakterialní filtr pro KV-6	1	1	37798	veskerá produkce
077.0572	Jednorázová ochrana proti přelivu bakterialní filtr s konickými spojkami	1	1	37798	veskerá produkce
077.0573	Jednorázový bakterialní filtr se spojkami Medela	1	1	37798	veskerá produkce
K10027322	Bakterialní filtr KV-6	1	1	37798	veskerá produkce
077.0574	Jednorázový bakterialní filtr s konickými spojkami	1	1	37798	veskerá produkce
077.0575	Jednorázový bakterialní filtr se spojkami Medela	1	1	37798	veskerá produkce
K10027321	KV-6 bakterialní přechový filtr	1	1	37798	veskerá produkce
077.0576	Jednorázový bakterialní přechový filtr s konickými spojkami	1	1	37798	veskerá produkce
077.0582	Jednorázový přechový filtr se spojkami Medela	1	1	37798	veskerá produkce
077.0092	Jednorázová ochrana proti přelivu bakterialní přechový filtr	1	1	37798	veskerá produkce
K10026126	Jednorázová ochrana proti přelivu bakterialní přechový filtr pro KV-6	1	1	37798	veskerá produkce
077.0581	Bakterialní filtr de amoklavu	1	1	37798	veskerá produkce
077.0577	Jednorázová ochrana proti přelivu bakterialní filtr s konickými spojkami a se spojkami Medela	1	1	37798	veskerá produkce
077.0834	Jednorázová souprava filtru Vario s ochrannou proti přelivu bakterialním filtrem	1	1	37798	veskerá produkce
077.1024	Spojovací díly	1	1	37798	veskerá produkce
077.0097	Díl do Y (2) 7 mm - 5 mm	1	1	16779	veskerá produkce
077.0098	Díl do Y (2) 7 mm	1	1	16779	veskerá produkce
077.1018	Spojka	1	1	16779	veskerá produkce
077.1019	Spojka 90°	1	1	16779	veskerá produkce
077.1017	Dropta konická spojka	1	1	16779	veskerá produkce
077.1020	Díl do Y	1	1	16779	veskerá produkce
077.1015	Zahmý díl Ø 6-10 mm	1	1	16779	veskerá produkce
077.1016	Zahmý díl Ø 10-14 mm	1	1	16779	veskerá produkce
077.0542	Serový konektor, opakovaně použitelný	1	1	16779	veskerá produkce
077.1011	Spojka	1	1	16779	veskerá produkce
077.0972	Spojka na lahvi s posuvnou svorkou	1	1	16779	veskerá produkce
077.1012	Láhva spojka 90°	1	1	16779	veskerá produkce
077.1021	Bojstka proti přelivům	1	1	16779	veskerá produkce
077.1022	Drozná venní	1	1	16779	veskerá produkce
077.1023	Ochranný klobouček uzavíratelný pro FMS vlnu	1	1	16779	veskerá produkce
077.0161	Zasuvovací spojka 5mm, 10 ks	1	1	16779	veskerá produkce
077.0183	Pojizný stavek kravky (1 kolejmec)	1	1	16779	veskerá produkce
077.0166	Prodlužka zasuvovací spojky kompletní 10 kusů	1	1	16779	veskerá produkce

Vytiskněte kopie neprocházejte kontrolou
Číslo dokumentu: A-MP03-SP04-FO0017 a

Touto variantou používají plamosti předchozí verze

* GMDN (Globálně uznávaný třídicí systém pro zdravotnické prostředky)

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 11774/2017 deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 19. 6. 2017



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Manufacturer's Name: Medela AG

Business Address: Lättlichstrasse 4b, 6341 Baar, Switzerland

Medical Device(s): Basic & Dominant Flex and KV-6, see attached List

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte der Klasse IIa – gemäss Anhang, auf die sich diese Erklärung bezieht, übereinstimmen mit den Bestimmungen der Richtlinie des Rates 93/42/EWG (2007/47/EG). Die Medizinprodukte sind konform mit den grundlegenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie. Das Konformitätsbewertungsverfahren wurde durchgeführt gemäss Anhang II der Richtlinie.

We declare under our sole responsibility, that the medical devices of Class IIa – see attached List, to which this declaration relates are in conformity with the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (2007/47/EC). The medical devices are in conformity with the essential requirements of Annex I of the EEC directive. The conformity assessment procedure was performed according to Annex II of the EEC directive.

Note for Australia only: This is a declaration made in accordance with the requirements of Clause 1.8 of Schedule 3 of the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002 relating to the devices stated in the attached Schedule.

Nous déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux de la Classe IIa – conformément au document ci-joint, auxquels se réfère cette déclaration sont conforme avec les dispositions de la Directive du Conseil 93/42/CEE (2007/47/CE). Les dispositifs médicaux sont conforme aux exigences essentielles de l'annexe I de la directive. La procédure d'évaluation de la conformité a été effectuée conformément à l'annexe II de la directive.

Noi dichiariamo sotto la nostra sola responsabilità che i dispositivi medici della Classe IIa – secondo il documento allegato, ai quali questa dichiarazione si riferisce, è in conformità alle disposizioni della Direttiva del Consiglio 93/42/CEE (2007/47/CE). I dispositivi medici soddisfano i requisiti essenziali dell'allegato I della direttiva. La procedura di valutazione di conformità è stata effettuata in accordo all'allegato II della direttiva.

Full Quality Assurance System Certificate:

TÜV Süd Product Service GmbH, Notified Body id no. 0123

European Medical Devices Directive Annex II excluding (4)

Applied harmonized standards are listed in the Essential Requirements Checklist of the medical devices.

This declaration of conformity is valid until:

2018-01-25

Authorized Signatories:



Orland

Product Manager, Medical Devices



Marcel Felber, President

Baar/Switzerland: 2015-01-26

EG KONFORMITÄTSERKLÄRUNG
EC AND MANUFACTURER'S DECLARATION OF CONFORMITY
CE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ
CE DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Article No.	Description	Class	Classification Rule	GMDN	Scope of Application
071.0001	Basic rack	Ila	11	36777	all production
071.0000	Basic portable	Ila	11	36777	all production
071.0003	Dominant Flex rack	Ila	11	36777	all production
071.0002	Dominant Flex portable	Ila	11	36777	all production
071.0005	Olympus KV-6 Suction Pump	Ila	11	36777	all production

medela

PROHLÁŠENÍ ES A VÝROBCE O SHODĚ

Jméno výrobce: Medela AG
Adresa: Läftlichstrasse 4b, 6341 Baar, Švýcarsko
Zdravotnický prostředek: Základní a Dominant Flex a KV-6, viz příložený seznam

Prohlašujeme na naši výhradní odpovědnost, že zdravotnické prostředky třídy IIa (viz příložený seznam), jichž se toto prohlášení týká, jsou v souladu s ustanoveními směrnice Rady 93/41/EHS (2007/47/ES). Zdravotnické prostředky jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I směrnice EHS. Procedura posuzování shody byla provedena v souladu s Přílohou II směrnice EHS.

Poznámka platná pouze pro Austrálii: Toto prohlášení bylo vypracováno v souladu s ustanoveními článku 1.8 Přílohy 3 Předpisů z roku 2002 o australských terapeutických zdravotních prostředcích, které se týkají prostředků uvedených v příloze.

Certifikát o komplexním systému zabezpečování jakosti:
TÜV Süd Product Service GmbH, notifikovaný orgán, identifikační číslo 0123
Nejsou zahrnuta ustanovení Přílohy II evropské směrnice o zdravotnických prostředcích.

Použité harmonizované normy jsou uvedeny v seznamu základních požadavků na zdravotnické prostředky.

Toto prohlášení o shodě platí do: 25. 01. 2018

Osoby oprávněné se podepisovat:

podpis nečitelný

Orlando Artunes,
viceprezident, regulační záležitosti

podpis nečitelný

Marcel Felber, prezident
prezident

V Baaru, Švýcarsko dne 26. 1. 2015

Vytisknuta kopie neprochází kontrolou

Číslo dokumentu: A-MP03-SP4-FO0017_a

Tato varianta ruší platnost všech předchozích verzí

PROHLÁŠENÍ ES A VÝROBCE O SHODĚ

Č. položky	Název	Třída	Pravidlo pro klasifikaci	GMDN*	Rozsah použití
071.0001	Základní provedení	IIa	11	36777	veškerá produkce
071.0000	Základní přenosné	IIa	11	36777	veškerá produkce
071.0003	Dominant Flex základní provedení	IIa	11	36777	veškerá produkce
071.0002	Dominant Flex přenosné	IIa	11	36777	veškerá produkce
071.0005	Olympus K V-6 Odsávací pumpa	IIa	11	36777	veškerá produkce

* GMDN (Globálně uznávaný řídicí systém pro zdravotnické prostředky)

Vytiskněte kopie neprocházejí kontrolou
Číslo dokumentu: A-MP03-SP4-FO0017_a

Tato varianta ruší platnost všech předchozích verzí

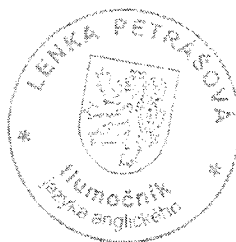
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9957115 deníku.

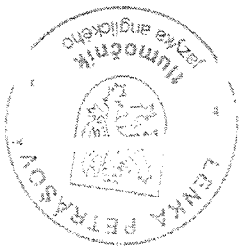
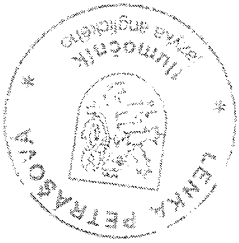
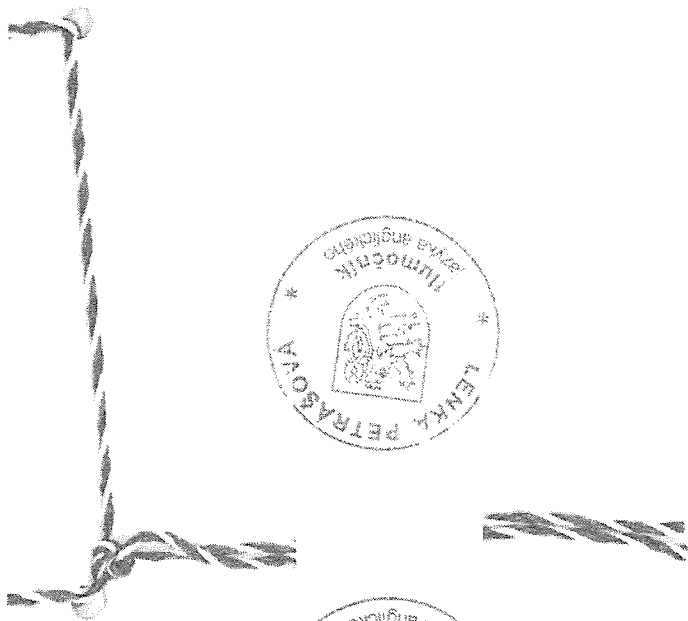
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 26 10 2015



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model MAJ-1922

4. Name of product KEYBOARD

5. Serial or Lot No. from 2011.August.29 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

 ■ Name Olympus Europa Holding GmbH

 Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/08/29

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio 192-8507, Japonsko
3. Model MAJ-1922
4. Název výrobku KLÁVESNICE
5. Sériové číslo nebo číslo dávky od 29. srpna 2011 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaní zástupci v EU

- Jméno Olympus Europa Holding GmbH
Adresa Wendenstr.14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným sériovým číslem nebo číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

8. Použité normy

Viz seznam základních požadavků pro výše uvedené výrobky.

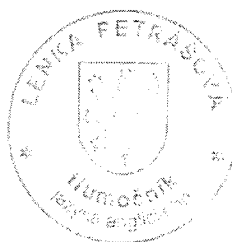
Místo vydání: 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
Podpis: podpis nečitelný
Jméno: Seiya Raiju
Funkce: generální ředitel, regulační záležitosti a
oddělení zajišťování kvality
Datum: 29/08/2011

[N-OIS D28001 Příloha 2]

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.
Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. ...~~8576~~112... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.
This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

2 4 2012



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>
2. Address	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u>
3. Model	<u>MAJ-1948</u>
4. Name of product	<u>COMMUNICATION CABLE 1.8M</u>
5. Serial or Lot No.	<u>from December.7.2011 to</u>
6. Classification	<u>Class I</u>
7. Authorized representative in EU	
Name	<u>Olympus Europa Holding GmbH</u>
Address	<u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>
Signature	<u></u>
Name	<u>Seiya Raiju</u>
Title	<u>General Manager, Regulatory Affairs & Quality Assurance Department</u>
Date	<u>2011/12/21</u>

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,
Japonsko
3. Model MAJ-1948
4. Název výrobku Komunikační kabel 1,8 m
5. Číslo série nebo dávky od 7. prosince 2011 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaný zástupce v EU

Jméno Olympus Europa Holding GmbH

Adresa Wendenstr.14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

8. Použité normy Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek.

Místo vydání 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis *podpis nečitelný*

Jméno Seiya Raiju

Funkce generální ředitel,
regulační záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum 21/12/2011

[N-OIS D28001 Příloha 2]

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.11644612013.... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:24.2.2017.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický úkon jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OEV262H

4. Name of product HIGH DEFINITION LCD MONITOR

5. Serial or Lot No. from 7580031 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2 Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature [Signature]

Name Hiroki Moriyama
General Manager

Title Regulatory Affairs & Quality Assurance Department
Quality & Environment Division

Date 2015/04/24

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Výrobce | <u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u> |
| 2. Adresa | <u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,</u>
<u>Japonsko</u> |
| 3. Model | <u>OEV262H</u> |
| 4. Název výrobku | <u>LCD MONITOR S VYSOKÝM ROZLIŠENÍM</u> |
| 5. Číslo série nebo dávky | <u>od 7530031 do</u> |
| 6. Klasifikace | <u>Třída I</u> |
| 7. Autorizovaní zástupci v EU | |

Jméno	<u>Olympus Europa SE & Co. KG</u>
Adresa	<u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u>

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že shora uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

8. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek.

Místo vydání	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u>
Podpis	<u>nečitelný</u>
Jméno	<u>Hiroki Moriyama</u>
Funkce	<u>generální ředitel,</u> <u>regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u> <u>divize kvality a životního prostředí</u>
Datum	<u>24/04/2015 (dd.mm.rrrr)</u>

[N-OIS D28001 příloha 2]

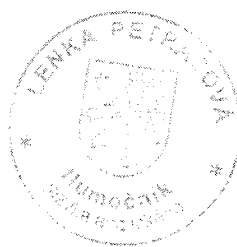
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 14022/2016 deníku.

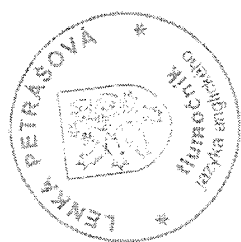
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 14. 5. 2016



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS OTV-S190

4. Name of product VISERA ELITE VIDEO SYSTEM CENTER

5. Serial or Lot No. from 7100060 to

6. Classification Class I

7. Authorized representative in EU

 Name Olympus Europa Holding GmbH

 Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

This declaration is based on : MDD, Annex VII

8. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature _____

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2011/08/29

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio 192-8507, Japonsko
3. Model OLYMPUS OTV-S190
4. Název výrobku VISERA ELITE VIDEO SYSTÉM
5. Číslo série nebo dávky od 7100060 do
6. Klasifikace Třída I
7. Autorizovaní zástupci v EU
 - Jméno Olympus Europa Holding GmbH
 - Adresa Wendenstr.14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice Evropské rady 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha VII

8. Použité normy

Viz seznam základních požadavků pro výše uvedené výrobky.

Místo vydání 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
Podpis podpis nečitelný
Jméno Seiya Raiju
Funkce generální ředitel
regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování vality
Datum 29/08/2011

[N-OIS D28001 Příloha 2]

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnick jazyka anglického a ruského, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. 1071/94

tímto potvrzuji,

že překlad doslovně souhlasí s textem připojeného dokumentu.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 953/12 deníku.

Dne: 18.5.2012

Razítko a podpis tlumočnicka



PF001 TELESCOPES, AUTOCLAVABLE (WITHOUT CHANNEL)

EU - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Unternehmen: <i>Company</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109			
Hiermit erklären wir, dass das Produkt <i>We herewith declare that the product</i>				
Produktname: <i>Product name</i>	see List of Related Items			
Katalog Nr. / Modellname: <i>Catalog No / Modelname</i>	see List of Related Items			
Beginnend mit Seriennummer / Lot: <i>Beginning with Serial-No / Lot</i>	see List of Related Items			
Produktfamilie: <i>Product Family</i>	PF001 Telescopes, autoclavable (without channel)			
Produktklassifizierung: <i>Product classification</i>	see List of Related Items			
die Anforderungen der Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EEC erfüllt <i>complies with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.</i>				
Diese Erklärung bezieht sich auf: <i>This declaration is based on</i>	Annex II for products of class IIa			
Notifizierte Stellen für Produkte der Klasse Is, Im, IIa, IIb: <i>Notified Body for products of class Is, Im, IIa, IIb:</i> TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg. Registration- Nr/No: 0197				
	Funktion <i>Function</i>	Name <i>Name</i>	Datum <i>Date</i>	Unterschrift <i>Signature</i>
Genehmigt <i>Approved by</i>	GM Q&R	Dr. Martin Peters		

LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF001-TELESCOPES, AUTOCLAVABLE (WITHOUT CHANNEL)

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Telescope, 0°, 4 mm, autoclavable	A22000A	Ila	107608
Telescope, 12°, 4 mm, autoclavable	A22001A	Ila	107615
Telescope, 30°, 4 mm, autoclavable	A22002A	Ila	107625
Telescope, 70°, 4 mm, autoclavable	A22003A	Ila	107640
Telescope, 110°, 4 mm, autoclavable	A22004A	Ila	107817
Telescope, 30°, wideangle, 4 mm, autoclavable	A22005A	Ila	107635
Telescope, 1.9 mm, 0°, 210 mm, autoclavable	A3764A	Ila	000997
Telescope, 1.9 mm, 30°, 210 mm, autoclavable	A3765A	Ila	003014
Telescope, 3 mm, 0°, autoclavable	A4672A	Ila	807561
Telescope, 3 mm, 12°, autoclavable	A4673A	Ila	704205
Telescope, 3 mm, 30°, wideangle, autoclavable	A4674A	Ila	604887
Telescope, 1.9 mm, 0°, 280 mm, autoclavable	A4676A	Ila	009671
Telescope, 1.9 mm, 30°, 280 mm, autoclavable	A4677A	Ila	014810
Telescope, 5.4 mm, 30°, short, autoclavable	A4881A	Ila	406395
Telescope "TrueView II", 4 mm, 0°, autoclavable	A70940A	Ila	008408
Telescope "TrueView II", 4 mm, 30°, autoclavable	A70941A	Ila	008410
Telescope "TrueView II", 4 mm, 70°, autoclavable	A70942A	Ila	008414
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 0°, autoclavable	A70960A	Ila	100027
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 30°, autoclavable	A70961A	Ila	100033
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 70°, autoclavable	A70962A	Ila	101246
Telescope "TrueView II", 2.7 mm, 30°, short, autoclavable	A70963A	Ila	100021
Telescope, 1.9 mm, 0°, 65 mm, autoclavable	A7504A	Ila	004197
Telescope, 1.9 mm, 30°, 65 mm, autoclavable	A7505A	Ila	004196
Telescope, 1.9 mm, 0°, 115 mm, autoclavable	A7506A	Ila	004189
Telescope, 1.9 mm, 30°, 115 mm, autoclavable	A7507A	Ila	004186
Telescope, 4 mm, 0°, angled, autoclavable	A81000A	Ila	000901

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Telescope, 4 mm, 30°, angled, autoclavable	A81001A	Ila	000905
Telescope, 4 mm, 70°, angled, autoclavable	A81002A	Ila	000909
Telescope, 2.7 mm, 0°, angled, autoclavable	A81010A	Ila	000912
Telescope, 2.7 mm, 30°, angled, autoclavable	A81011A	Ila	000916
Telescope, 2.7 mm, 70°, angled, autoclavable	A81012A	Ila	000920
Telescope, 4 mm, 30°, angled, autoclavable	A81031A	Ila	311484
Telescope, 4 mm, 70°, angled, autoclavable	A81032A	Ila	311538
Telescope, 2.7 mm, 30°, angled, autoclavable	A81041A	Ila	300003
Telescope, 2.7 mm, 70°, angled, autoclavable	A81042A	Ila	311533
Telescope, 4 mm, 12°, autoclavable	WA20016A	Ila	515009
Telescope, 4 mm, 30°, autoclavable	WA20017A	Ila	535074
Telescope, 4 mm, 70°, autoclavable	WA20018A	Ila	515004
Telescope, 4 mm, 12°, long, autoclavable	WA20021A	Ila	405387
Telescope, 4 mm, 70°, long, autoclavable	WA20023A	Ila	405389
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 0°, HD, autoclavable	WA2T400A	Ila	675379
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 12°, HD, autoclavable	WA2T412A	Ila	674582
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 30°, HD, autoclavable	WA2T430A	Ila	674642
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 30°, wide-angle, HD, autoclavable	WA2T43WA	Ila	674632
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 70°, HD, autoclavable	WA2T470A	Ila	675735
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 12°, PDD, HD, autoclavable	WA2T412P	Ila	675398
Telescope, 5.4 mm, 0°, autoclavable	WA50372B	Ila	203872
Telescope, 5.4 mm, 30°, autoclavable	WA50373B	Ila	204335
Telescope, 5.4 mm, 45°, autoclavable	WA50374B	Ila	203812
Telescope, 10 mm, 30°, 460 mm, quick lock, autoclavable	WA52005A	Ila	401293
Telescope, 10 mm, 45°, 460 mm, quick lock, autoclavable	WA52006A	Ila	401298
Telescope, 10 mm, 0°, HD, quick lock, autoclavable	WA53000A	Ila	406319
Telescope, 10 mm, 30°, HD, quick lock, autoclavable	WA53005A	Ila	406410
Telescope, 10 mm, 45°, HD, quick lock, autoclavable	WA53010A	Ila	406418
Telescope, 10 mm, 70°, autoclavable	WA96100A	Ila	544026
Telescope, 10 mm, 90°, autoclavable	WA96105A	Ila	544031
Telescope, 4 mm, 0°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96200A	Ila	548585

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Telescope, 4 mm, 30°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96201A	Ila	548586
Telescope, 4 mm, 30°, connector for light guide on top, autoclavable	WA96202A	Ila	548587
Telescope, 4 mm, 45°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96203A	Ila	548588
Telescope, 4 mm, 45°, connector for light guide on top, autoclavable	WA96204A	Ila	548589
Telescope, 4 mm, 70°, connector for light guide on bottom, autoclavable	WA96205A	Ila	548590
Telescope, 4 mm, 70°, connector for light guide on top, autoclavable	WA96206A	Ila	545591
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 30 °	WA2T430P	Ila	677201
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 70 °	WA2T470P	Ila	647155
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 16 °, HD, autoclavable	WA2T416A	Ila	678892
Telescope "OES ELITE", 4 mm, 22 °, HD, autoclavable	WA2T422A	Ila	678839

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	22.08.2013	B.Lange	Newly issued to cover the product family in one document	---
01	25.07.2014	B.Lange	New item WA2T412A added	E-871
02	04.08.2014	B.Lange	New item added: WA2T430A	E-871
03	20.08.2014	B.Lange	New item added: WA2T43WA	E-871
04	10.09.2014	B.Lange	New items added: WA2T400A, WA2T470A	E-871
05	19.09.2014	B.Lange	New item added: WA2T412P	E-871
06	2015-05-22	B.Lange	Annex VII removed from list of applicable Annexes	---
07	2015-08-13	B.Kappertz	New items added: WA2T430P, WA2T470P	E-0871
08	2015-12-09	B. Kappertz	New items added: WA2T416A und WA2T422A,	E-0871

PF001 TELESKOPY, AUTOKLÁVOVATELNÉ (BEZ KANÁLU) ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Název výrobku	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
Výrobková řada	PF001 teleskopy, autoklávovatelné (bez kanálu)			
Klasifikace výrobku	viz seznam souvisejících položek			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích				
Toto prohlášení je založeno na:		Příloha II pro výrobky třídy IIa		
Notifikovaný orgán pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Ředitel pro kvalitu a regulatorní záležitosti	Dr. Martin Peters	09.12.2015	Podpis

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobní řady:

PF001 TELESKOPY, AUTOKLÁVOVATELNÉ (BEZ KANÁLU)

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje číslem série / dávky
Teleskop, 0°, 4 mm, autoklávovatelný	A22000A	IIa	107608
Teleskop, 12°, 4 mm, autoklávovatelný	A22001A	IIa	107615
Teleskop, 30°, 4 mm, autoklávovatelný	A22002A	IIa	107625
Teleskop, 70°, 4 mm, autoklávovatelný	A22003A	IIa	107640
Teleskop, 110°, 4 mm, autoklávovatelný	A22004A	IIa	107817
Teleskop, 30°, širokoúhlý, 4 mm, autoklávovatelný	A22005A	IIa	107635
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 210 mm, autoklávovatelný	A3764A	IIa	000997
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 210 mm, autoklávovatelný	A3765A	IIa	003014
Teleskop, 3 mm, 0°, autoklávovatelný	A4672A	IIa	807561
Teleskop, 3 mm, 12°, autoklávovatelný	A4673A	IIa	704205
Teleskop, 3 mm, 30°, širokoúhlý, autoklávovatelný	A4674A	IIa	604887
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 280 mm, autoklávovatelný	A4676A	IIa	009671
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 280 mm, autoklávovatelný	A4677A	IIa	014810
Teleskop, 5,4 mm, 30°, krátký, autoklávovatelný	A4881A	IIa	406395
Teleskop „TrueView II“, 4 mm, 0°, autoklávovatelný	A70940A	IIa	008408
Teleskop „TrueView II“, 4 mm, 30°, autoklávovatelný	A70941A	IIa	008410
Teleskop „TrueView II“, 4 mm, 70°, autoklávovatelný	A70942A	IIa	008414
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 0°, autoklávovatelný	A70960A	IIa	100027
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 30°, autoklávovatelný	A70961A	IIa	100033
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 70°, autoklávovatelný	A70962A	IIa	101246
Teleskop „TrueView II“, 2,7 mm, 30°, krátký, autoklávovatelný	A70963A	IIa	100021
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 65 mm, autoklávovatelný	A7504A	IIa	004197
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 65 mm, autoklávovatelný	A7505A	IIa	004196
Teleskop, 1,9 mm, 0°, 115 mm, autoklávovatelný	A7506A	IIa	004189
Teleskop, 1,9 mm, 30°, 115 mm, autoklávovatelný	A7507A	IIa	004186
Teleskop, 4 mm, 0°, zahnutý, autoklávovatelný	A81000A	IIa	000901

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje číslem série / dávky
Teleskop, 4 mm, 30°, zahnutý, autoklávovatelný	A81001A	Ila	000905
Teleskop, 4 mm, 70°, zahnutý, autoklávovatelný	A81002A	Ila	000909
Teleskop, 2,7 mm, 0°, zahnutý, autoklávovatelný	A81010A	Ila	000912
Teleskop, 2,7 mm, 30°, zahnutý, autoklávovatelný	A81011A	Ila	000916
Teleskop, 2,7 mm, 70°, zahnutý, autoklávovatelný	A81012A	Ila	000920
Teleskop, 4 mm, 30°, zahnutý, autoklávovatelný	A81031A	Ila	311484
Teleskop, 4 mm, 70°, zahnutý, autoklávovatelný	A81032A	Ila	311538
Teleskop, 2,7 mm, 30°, zahnutý, autoklávovatelný	A81041A	Ila	300003
Teleskop, 2,7 mm, 70°, zahnutý, autoklávovatelný	A81042A	Ila	311533
Teleskop, 4 mm, 12°, autoklávovatelný	WA20016A	Ila	515009
Teleskop, 4 mm, 30°, autoklávovatelný	WA20017A	Ila	535074
Teleskop, 4 mm, 70°, autoklávovatelný	WA20018A	Ila	515004
Teleskop, 4 mm, 12°, dlouhý, autoklávovatelný	WA20021A	Ila	405387
Teleskop, 4 mm, 70°, dlouhý, autoklávovatelný	WA20023A	Ila	405389
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 0°, HD, autoklávovatelný	WA2T400A	Ila	675379
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 12°, HD, autoklávovatelný	WA2T412A	Ila	674582
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 30°, HD, autoklávovatelný	WA2T430A	Ila	674642
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 30°, širokoúhlý, HD, autoklávovatelný	WA2T43WA	Ila	674632
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 70°, HD, autoklávovatelný	WA2T470A	Ila	675735
Teleskop „OES ELITE“, 4 mm, 12°, PDD, HD, autoklávovatelný	WA2T412P	Ila	675398
Teleskop, 5,4 mm, 0°, autoklávovatelný	WA50372B	Ila	203872
Teleskop, 5,4 mm, 30°, autoklávovatelný	WA50373B	Ila	204335
Teleskop, 5,4 mm, 45°, autoklávovatelný	WA50374B	Ila	203812
Teleskop, 10 mm, 30°, 460 mm, rychloupínací, autoklávovatelný	WA52005A	Ila	401293
Teleskop, 10 mm, 45°, 460 mm, rychloupínací, autoklávovatelný	WA52006A	Ila	401298
Teleskop, 10 mm, 0°, HD, rychloupínací, autoklávovatelný	WA53000A	Ila	406319
Teleskop, 10 mm, 30°, HD, rychloupínací, autoklávovatelný	WA53005A	Ila	406410
Teleskop, 10 mm, 45°, HD, rychloupínací, autoklávovatelný	WA53010A	Ila	406418
Teleskop, 10 mm, 70°, autoklávovatelný	WA96100A	Ila	544026
Teleskop, 10 mm, 90°, autoklávovatelný	WA96105A	Ila	544031
Teleskop, 4 mm, 0°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklávovatelný	WA96200A	Ila	548585

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje série číslem / dávky
Teleskop, 4 mm, 30°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklárovatelný	WA96201A	Ila	548586
Teleskop, 4 mm, 30°, konektor pro světlovod v horní části, autoklárovatelný	WA96202A	Ila	548587
Teleskop, 4 mm, 45°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklárovatelný	WA96203A	Ila	548588
Teleskop, 4 mm, 45°, konektor pro světlovod v horní části, autoklárovatelný	WA96204A	Ila	548589
Teleskop, 4 mm, 70°, konektor pro světlovod ve spodní části, autoklárovatelný	WA96205A	Ila	548590
Teleskop, 4 mm, 70°, konektor pro světlovod v horní části, autoklárovatelný	WA96206A	Ila	545591
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 30°	WA2T430P	Ila	677201
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 70°	WA2T470P	Ila	647155
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 16°, HD, autoklárovatelný	WA2T416A	Ila	678892
Teleskop „OES ELITE, 4 mm, 22°, HD, autoklárovatelný	WA2T422AP	Ila	678839

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	22.08.2013	B. Lange	Nové vydání pro zahrnutí výrobkové řady do jednoho dokumentu	---
01	25.07.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T412A	E-871
02	04.08.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T430A	E-871
03	20.08.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T43WA	E-871
04	10.09.2014	B. Lange	Přidány nové položky WA2T400A, WA2T470A	E-871
05	19.09.2014	B. Lange	Přidána nová položka WA2T412P	E-871
06	22.05.2015	B. Lange	Ze seznamu aplikovatelných položek vyjmuta příloha VII	---
07	13.08.2015	B. Kappertz	Přidány nové položky: WA2T430P, WA2T470P	E-0871
08	09.12.2015	B. Kappertz	Přidány nové položky: WA2T416A a WA2T422A	E-0871

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.¹¹¹²⁸¹²⁰¹⁶..... deníku.

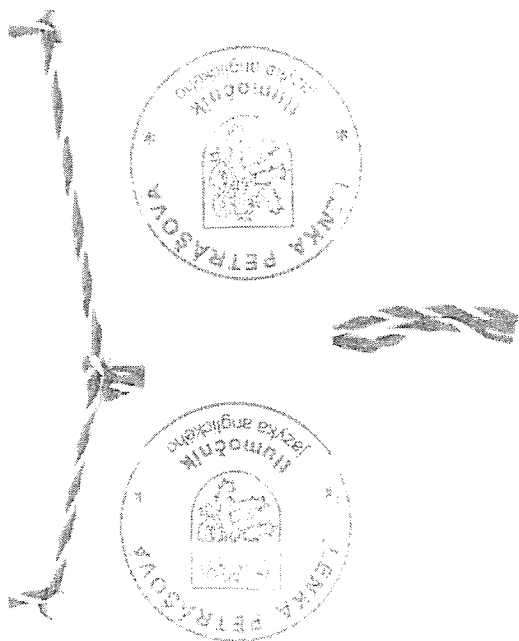
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:^{17.5.2016}.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer	<u>OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.</u>
2. Address	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan</u>
3. Model	<u>UHI-4</u>
4. Name of product	<u>HIGH FLOW INSUFFLATION UNIT</u>
5. Serial or Lot No.	<u>from 7200019 to 7311842, from 7321843 to</u>
6. Classification	<u>Class IIa</u>
7. Authorized representative in EU	
Name	<u>Olympus Europa Holding GmbH</u>
Address	<u>Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany</u>

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

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

8. Notified Body Approval

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

9. Applied Standards

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>
-------	--

Signature	<u>_____</u>
-----------	--------------

Name	<u>Susumu Nishina</u>
	<u>Chief Manager</u>

Title	<u>Market Quality Administration</u>
	<u>Regulatory Affairs & Quality Assurance Department</u>

Date	<u>2013/03/07</u>
------	-------------------

- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Výrobce | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. |
| 2. Adresa | 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, 192-8507 Japonsko |
| 3. Model | UHI-4 |
| 4. Název výrobku | PROFUKOVACÍ JEDNOTKA S RYCHLÝM PRŮTOKEM |
| 5. Výrobní číslo | od 7200019 do 7311842, od 7321843 do |
| 6. Klasifikace | Třída IIa |
| 7. Autorizovaní zástupci v EU | |

Název	Olympus Europa Holding GmbH
Adresa	Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II.3

8. Certifikace systému jakosti

Vydal Adresa	TUV Rheinland LGA Products GmbH (0197), Tillystrasse 2, D-90431 Norimberk, Německo
-----------------	---

9. Použité normy Viz seznam základních požadavků na výše uvedený výrobek

Misto	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
Podpis	<i>podpis nečitelný</i>
Jméno	Susumu Nishina
Funkce	vrchní ředitel pro zajišťování kvality na trhu, oddělení pro regulační záležitosti a zajišťování kvality
Datum	7. 3. 2013

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9105/13..... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 14.6.2013.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický úkon jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Address	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan
3. Model	OLYMPUS URF TYPE V
4. Name of product	URETERO-RENO VIDEOSCOPE
5. Serial or Lot No.	from 2800001 to, from W040020 to W551265
6. Classification	Class IIa
7. Authorized representative in EU	
Name	Olympus Europa SE & Co. KG
Address	Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

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

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

8.	Notified Body Approval	
	Issued by	TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)
	Address	Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany
9.	Applied Standards	Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.
	Place	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan</u>
	Signature	_____
	Name	<u>Hiroki Moriyama</u> General Manager Medical Quality Department Medical Quality & Regulatory Division
	Title	
	Date	2015/10/01

Revision 3
[N-OIS D28001 Appendix 3]

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,
Japonsko
3. Model OLYMPUS URF TYP V
4. Název výrobku URETERO-RENO VIDEOSKOP
5. Číslo série nebo dávky od 2800001 do, od W040020 do W551265
6. Klasifikace Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU

Jméno	<u>Olympus Europa SE & Co. KG</u>
Adresa	<u>Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo</u>

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že shora uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice ES 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení je založeno na: MDD, příloha II.3

8. Schválení notifikovaného orgánu:

Vydal	<u>TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)</u>
Adresa	<u>Tillystrasse 2, D-90431 Norimberk, Německo</u>

9. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek.

Místo vydání	<u>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko</u>
Podpis	<u>nečitelný</u>
Jméno	<u>Hiroki Moriyama</u>
Funkce	<u>generální ředitel,</u> <u>regulatoční záležitosti a oddělení zajišťování kvality</u> <u>divize kvality a životního prostředí</u>
Datum	<u>01/10/2015 (dd.mm.rrrr)</u>

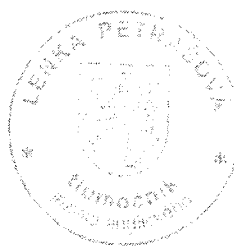
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 11082/2016 deníku.

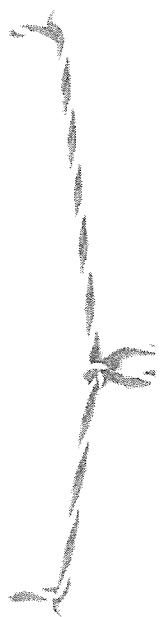
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

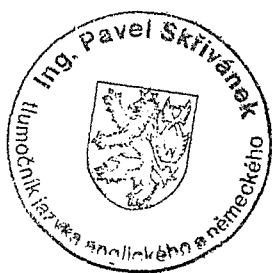
This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 11.5.2016



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language







November 24, 2014

**Declaration of Conformity
T2004 01 and T2004 02**

November 24, 2014

Manufacturer:

DePuy Mitek, Inc.
a Johnson & Johnson company
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA

OEM:

Gyrus Medical, Fortran Road, St. Mellons
Cardiff CF3 0LT, United Kingdom
Manufacturas Zapaliname SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28.
Carretera Saltillo-Zacatecas Km 4.5, Parque Industrial
La Angostura, Saltillo, Mexico C.P. 25315

European Authorized Representative:

DePuy International Ltd.
St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT England

Notified Body: BSI

Kitemark Court,
Davy Avenue,
Knowlhill,
Milton Keynes,
MK5 8PP, UK
Identification Number: 0086

Quality Management Certificate FM 77318

Products: See attached list

Classification: Class IIb, Rule 9 of Annex IX of the MDD

We declare that the above-mentioned products meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, and amending directive 2007/47/EC concerning Medical Devices. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Conformity Assessment Route: Annex II.3 of the MDD

Full Quality Certificate CE77316

Start of CE Marking: June 30, 1997


Director Regulatory Affairs

November 24, 2014
Date

DePuy Mitek, being the manufacturer/design site, declares to the best of its knowledge that the products covered by this declaration conform to the provisions of the recast RoHS Directive (2011/65/EU) for medical devices (RoHS2), as transposed into National Law.

Catalog Number	Description	CE Mark Date	GMDN Code	GMDN Description
225023	VAPR 3 Footswitch	October 7, 2002	36336	Remote control, footswitch
225024	VAPR VUE RF Generator	July 6, 2010	33602	Endotherapy electrosurgical diathermy system generator
227214	VAPR Wireless Footswitch	July 6, 2010	36336	Remote control, footswitch
225002	VAPR Handpiece	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225003 ^{*2}	VAPR Footswitch	June 30, 1997	36336	Remote control, footswitch
225301	Side Effect Electrode	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225302	Angled Side Effect Electrode	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225303	End Effect Electrode	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225304	Angled End Effect Electrode	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225305	90° Hook Electrode	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225101 ^{*1}	VAPR T Thermal Side Effect	August 21, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225104 ^{*1}	VAPR T Thermal Angled End Effect	August 21, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225112 ^{*1}	VAPR T Thermal Rev. Angled Side	August 21, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225312	Electrode Flex Side Effect	December 14, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225314	Electrode Flex End Effect	December 14, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225322 ^{*1}	Electrode Flex Thermal Side Effect	December 14, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225324 ^{*2}	Electrode Flex Thermal End Effect	December 14, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225202	2.3 VAPR End Effect Electrode	August 25, 1999	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225201	2.3 VAPR Side Effect Electrode	October 26, 1999	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225211	2.3 VAPR Side Effect Electrode (Short)	January 11, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225401 ^{*1}	2.3 VAPR Suction Sheath	January 21, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225402 ^{*1}	3.5 VAPR Suction Sheath	February 24, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225203	2.3mm Wedge Electrode	April 20, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225213	2.3mm Wedge Electrode Short	April 20, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225350 ^{*1}	VAPR 3.5mm 90° Suction Electrode	August 31, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225252	VAPR TC Electrode	August 31, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225360	Large Diameter Suction Electrode	October 7, 2002	35703	Universal foot-controlled electrosurgical
225361	VAPR LP (Low Profile) Suction	December 5,	35703	Universal foot-controlled electrosurgical

Catalog Number	Description	CE Mark Date	GMDN Code	GMDN Description
	Electrode	2003		diathermy system conducting unit, single-use
225370	VAPR S90 Electrode	September 26, 2005	95703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227301	VAPR 3.5mm Side effect Electrode with Integrated Handpiece	September 19, 2006	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227305	VAPR 3.5mm Hook Electrode with Integrated Handpiece	September 19, 2006	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227302	VAPR 3.5mm Angled Side Effect Electrode with Integrated Handpiece	April 20, 2007	95703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227203	VAPR 2.3mm Wedge Electrode with Integrated Handpiece	May 22, 2007	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227213	VAPR 2.3mm Wedge Electrode (Short) with Integrated Handpiece	May 22, 2007	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227355	VAPR S50 Electrode	June 19, 2007	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227312	VAPR 3.5mm Flex Side Effect Electrode with Integrated Handpiece	July 2, 2007	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227211	VAPR 2.3 Side Effect Electrode (Short) with Integrated Handpiece, 85mm	July 20, 2007	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227202	VAPR 2.3 End Effect Electrode with Integrated Handpiece, 140mm	August 14, 2007	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227252	VAPR Temperature Control End Effect Electrode with Integrated Handpiece, 2.3mm x 140mm	October 15, 2007	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227504	VAPR Premiere50 Electrode	April 13, 2009	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
227204	VAPR Premiere90 Electrode	August 5, 2009	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
228147	CoolPulse Electrode with Handswitch	July 6, 2010	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
228146	CoolPulse Electrode without Handswitch	November 29, 2010	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
228203	2.3mm Wedge Electrode with Handcontrols	April 16, 2012	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
228300	3.5mm Side Effect Electrode with Handcontrols	April 16, 2012	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
228305	3.5mm Hook Electrode with Handcontrols	April 16, 2012	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
228370	4.0mm VAPR S90 Electrode with Handcontrols	April 16, 2012	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
228504	3.0mm VAPR P50 Electrode with Handcontrols	April 16, 2012	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225029	ARCTIC Suction Electrodes Dome Tip	August 25, 2014	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225021	VAPR 3 Generator	October 7, 2002	33602	Endotherapy electrosurgical diathermy system generator diathermy system conducting unit, single-use

End of List

*1: Obsolete per ECO414790, 429940, 440867, 440869 in 2013. The codes will be removed in October/2018 or later.

*2: Obsolete per ECO429947, 429940 and 429948 in 2013.

The products listed below do not yet comply with the provisions of the recast RoHS Directive (2011/65/EU) for medical devices (RoHS2), and cannot enter the European market. Therefore, ERP system blocks were implemented to restrict product from entering the EU until compliance is documented. They continue to meet the requirements of the MD&D and still bare the CE mark.

Catalog Number	Description	CE Mark Date	GMDN Code	GMDN Description
225011* ²	VAPR II Generator	August 31, 2000	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225001* ²	VAPR® Generator	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225306* ³	Winged Electrode	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225307* ³	Angled Winged Electrode	June 30, 1997	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use
225316* ³	Electrode Flex Winged	December 14, 1998	35703	Universal foot-controlled electrosurgical diathermy system conducting unit, single-use

*2: Obsolete per ECO429947, 429940 and 429948 in 2013.

*3: Going through obsolescence

(logo DePuy Mitek)

a Johnson & Johnson company

24. listopadu 2014

**Prohlášení o shodě
T2004 01 a T2004 02**

24. listopadu 2014

Výrobce:

DePuy Mitek, Inc.
a Johnson & Johnson company
325 Paramount Drive
Raynham, MA 02767 USA

OEM výrobce:

Gyrus Medical, Fortran Road, St. Mellons
Cardiff CF3 0LT, Spojené království
Manufacturas Zapallina SA de CV Dept. Gyrus ACMI Nave 28.
Carretera Saltillo-Zacatecas Km 4.5, Parque Industrial
La Angostura, Saltillo, Mexiko C.P. 25315

Evropský zplnomocněný zástupce:

DePuy International Ltd.
St Anthony's Road
Leeds LS11 8DT Anglie

Oznámený subjekt: BSI

Kitemark Court,
Davy Avenue,
Knowlhill,
Milton Keynes,
MK5 8PP, Spojené království
Identifikační číslo: 0086

Certifikát managementu kvality FM 77318

Výrobky: Viz příložený seznam

Klasifikace: Třída IIb, pravidlo 9 přílohy IX směrnice o zdravotnických prostředcích

Prohlašujeme, že výše uvedené výrobky splňují ustanovení směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 a novelizační směrnice 2007/47/ES o zdravotnických prostředcích. Veškerá podpůrná dokumentace je uchovávána v provozních prostorách výrobce.

Postup posouzení shody: Příloha II.3 směrnice o zdravotnických prostředcích

Certifikát komplexní jakosti CE77316

Zahájení používání označení CE: 30. června 1997

(podpis nečitelný)

Ruth Forstadt
ředitelka pro regulační záležitosti

24. listopadu 2014

Datum

(logo DePuy Mitek)

a Johnson & Johnson company

24. listopadu 2014

Společnost DePuy Mitek, která je výrobcem / místem návrhu, prohlašuje podle svého nejlepšího vědomí, že výrobky, na které se vztahuje toto prohlášení, vyhovují ustanovením přepracované směrnice o omezení používání nebezpečných látek (2011/65/EU) pro zdravotnické prostředky (RoHS2), v podobě transponované do vnitrostátního práva.

Katalogové číslo	Popis	Datum označení CE	Kód GMDN	Popis dle GMDN
225023	Nožní spínač VAPR 3	7. října 2002	36336	Dálkové ovládání, nožní spínač
225024	VF generátor VAPR VUE	6. července 2010	33602	Generátor endoterapeutického elektrochirurgického diatermického systému
227214	Bezdrátový nožní spínač VAPR	6. července 2010	36336	Dálkové ovládání, nožní spínač
225002	Rukojeť VAPR	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225003 ^{*2}	Nožní spínač VAPR	30. června 1997	36336	Dálkové ovládání, nožní spínač
225301	Elektroda s bočním působením	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225302	Zakřivená elektroda s čelním působením	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225303	Elektroda s čelním působením	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225304	Zakřivená elektroda s čelním působením	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225305	Háková elektroda 90°	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225101 ^{*1}	VAPR T tepelná s bočním působením	21. srpna 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225104 ^{*1}	VAPR T tepelná zakřivená s čelním působením	21. srpna 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225112 ^{*1}	VAPR T tepelná rev. zakřivená boční	21. srpna 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225312	Elektroda flex. s bočním působením	14. prosince 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225314	Elektroda flex. s čelním působením	14. prosince 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225322 ^{*1}	Elektroda flex. tepelná s bočním působením	14. prosince 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225324 ^{*2}	Elektroda flex. tepelná s čelním působením	14. prosince 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225202	Elektroda VAPR 2,3 s čelním působením	25. srpna 1999	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225201	Elektroda VAPR 2,3 s bočním působením	26. října 1999	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225211	Elektroda VAPR 2,3 s bočním působením (krátká)	11. ledna 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225401 ^{*1}	Odsávací pouzdro VAPR 2,3	21. ledna 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225402 ^{*1}	Odsávací pouzdro VAPR 3,5	24. února 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225203	Klíňová elektroda 2,3 mm	20. dubna 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225213	Klíňová elektroda 2,3 mm krátká	20. dubna 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225350 ^{*1}	Odsávací elektroda VAPR 3,5 mm 90°	31. srpna 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225252	Elektroda VAPR TC	31. srpna 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225360	Odsávací elektroda s velkým průměrem	7. října 2002	35703	Univerzální elektrochirurgický s nožním ovládáním
225361	Odsávací elektroda VAPR LP (nízký	5. prosince	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického

T2004 01 a 02

Strana 2 ze 3

(logo DePuy Mitek)

a Johnson & Johnson company

24. listopadu 2014

Katalogové číslo	Popis	Datum označení CE	Kód GMDN	Popis dle GMDN
	profil)	2003		systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225370	Elektroda VAPR S90	26. září 2005	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227301	Elektroda VAPR 3,5 mm s bočním působením s integrovanou rukojetí	19. září 2006	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227305	Háková elektroda VAPR 3,5 mm s integrovanou rukojetí	19. září 2006	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227302	Zakřivená elektroda VAPR 3,5 mm s bočním působením s integrovanou rukojetí	20. dubna 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227203	Klínová elektroda VAPR 2,3 mm s integrovanou rukojetí	22. května 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227213	Klínová elektroda VAPR 2,3 mm (krátká) s integrovanou rukojetí	22. května 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227355	Elektroda VAPR S50	19. června 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227312	Elektroda VAPR 3,5 mm flex. s bočním působením s integrovanou rukojetí	2. července 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227211	Elektroda VAPR 2,3 s bočním působením (krátká) s integrovanou rukojetí, 85 mm	20. července 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227202	Elektroda VAPR 2,3 s čelním působením s integrovanou rukojetí, 140 mm	14. srpna 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227252	Elektroda VAPR s regulací teploty s čelním působením s integrovanou rukojetí, 2,3 mm x 140 mm	15. října 2007	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227504	Elektroda VAPR Premiere50	13. dubna 2009	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
227204	Elektroda VAPR Premiere90	5. srpna 2009	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
228147	Elektroda CoolPulse s ručním spínačem	6. července 2010	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
228146	Elektroda CoolPulse bez ručního spínače	29. listopadu 2010	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
228203	Klínová elektroda 2,3 mm s ručními ovládacími prvky	16. dubna 2012	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
228300	Elektroda s bočním působením 3,5 mm s ručními ovládacími prvky	16. dubna 2012	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
228305	Háková elektroda 3,5 mm s ručními ovládacími prvky	16. dubna 2012	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
228370	Elektroda 4,0 mm VAPR S90 s ručními ovládacími prvky	16. dubna 2012	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
228504	Elektroda 3,0 mm VAPR P50 s ručními ovládacími prvky	16. dubna 2012	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225029	Odsávací elektrody ARCTIC s vyklenutým hrotem	25. srpna 2014	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225021	Generátor VAPR 3	7. října 2002	33602	Generátor endoterapeutického elektrochirurgického diatermického systému, vodivá jednotka diatermického systému, na jedno použití

Konec seznamu

*1: V roce 2013 již neplatné dle ECO414790, 429940, 440867, 440869. Kódy budou odebrány v říjnu 2018 nebo později.

*2: V roce 2013 již neplatné dle ECO429947, 429940 a 429948.

(logo DePuy Mitek)

a Johnson & Johnson company

24. listopadu 2014

Níže uvedené výrobky zatím nesplňují ustanovení přepracované směrnice o omezení používání nebezpečných látek (2011/65/EU) pro zdravotnické prostředky (RoHS2) a nemohou vstoupit na evropský trh. Z tohoto důvodu byla v ERP systému nastavena blokáce zabráňující vstupu výrobků do EU, dokud nebude doložen soulad. I nadále splňují požadavky MD&D a stále nesou označení CE.

Katalogové číslo	Popis	Datum označení CE	Kód GMDN	Popis dle GMDN
225011 ^{*2}	Generátor VAPR II	31. srpna 2000	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225001 ^{*2}	Generátor VAPR®	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225306 ^{*3}	Elektroda s křídélky	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225307 ^{*3}	Zakřivená elektroda s křídélky	30. června 1997	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití
225316 ^{*3}	Elektroda flex. s křídélky	14. prosince 1998	35703	Univerzální vodivá jednotka elektrochirurgického diatermického systému s nožním ovládáním, na jedno použití

^{*2}: V roce 2013 již neplatné dle ECO429947, 429940 a 429948.

^{*3}: Prochází zneplatněním

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Jako tlumočnický německého a anglického jazyka, jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Brně dne 28. února 1994 (č.j. Spr 1518-93), stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. Jedná se o prostou kopii originální listiny.

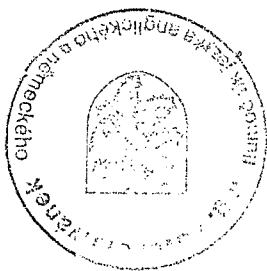
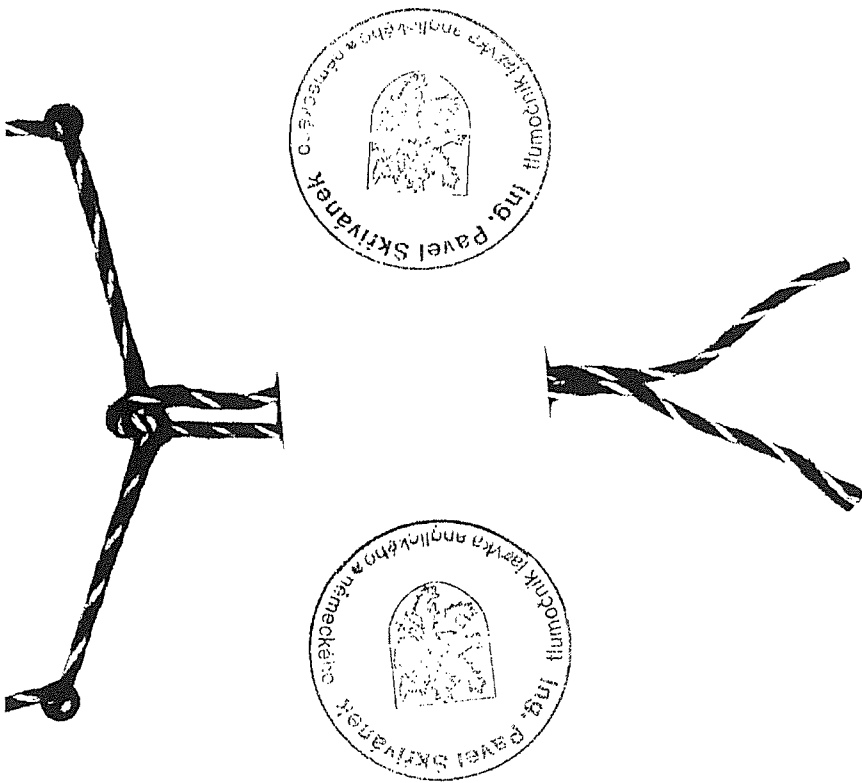
Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem⁹³..... deníku, položka číslo²¹³¹⁵.....

Dne **06 -03- 2015**

.....
L.S. Podpis tlumočnicka



Tlumočnický:
Ing. Pavel Skřivánek



EC - DECLARATION OF CONFORMITY to Medical Device Directive 93/42/EEC

Company:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109		
We herewith declare that the product			
Productname:	Light Guides and Accessories		
Catalog No./ Modelname:	See List of Related Items		
Beginning with Serial-No / Lot:	See List of Related Items		
Product Family:	PF030		
Product classification:	Class I		
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.			
This declaration is based on:	Annex VII		
For products of class Is, Im, IIa, IIb and III: Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg, Registration- No: 0197			
	Function	Name	Date
Approved by	RA	Birger Lange	2009.07.14





LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF030 – LIGHT GUIDES AND ACCESSORIES

Productname:	Catalog No./ Modelname:	Beginning with Serial- No / Lot
LG-adapter, light guide WA032xxA to Storz, Wolf telescope	A03203A	053W
LG-adapter, OES telescope to Wolf LG cable	A0331	76W
LG-adapter, Wolf LG (old) to Olympus light source	A0460	87W
LG-adapter, Olympus telescope to Olympus LG cable	A0464	52W
LG-adapter, 90°, OES telescope to OES LG cable	A3021	5YW
LG-adapter, Storz telescope to OES LG-cable with condensor	A3022	77W
LG-adapter, Olympus LLK to Winter & Ibe light source	A3199	85W
LG-adapter, Olympus LG to Olympus light source	A3200	85W
LG-adapter, Olympus LLK to Storz light source	A3201	85W
LG-adapter, Olympus LG to Wolf light source	A3202	85W
LG-adapter, light guide WA032xxA to ACMI telescope	A3213	053W
Handle, for anoscope, proctoscope, rectoscope, for WA032xxA light guide cable	A3214	055W
LG-adapter, Storz/Wolf LG to Olympus light source	A3215	87W
LG-adapter, Circon/ACMI LG to Olympus light source	O0332	87W
LG-adapter, Olympus LG to Takei light source	WA00331A	85W
LG-adapter, light guide WA032xxA to Storz telescope	WA03021A	052W
LG-adapter, light guide WA032xxA to Wolf telescope	WA03022A	053W
LG-adapter, Olympus LG to Machida light source	WA03023A	85W
Light guide, size S, plug type, 3 m, CF type	WA03200A	34W
Light guide, size S, plug type, condensor, 3 m, CF type	WA03202A	34W
Light guide, size M, plug type, 3 m, CF type	WA03210A	34W
Light guide, size M, plug type, condensor, 3 m, CF type	WA03212A	34W
Light-guide cable, 2.8 mm, 3 m, CF type	WA03300A	145W0001
Light-guide cable, 4.25 mm, 3 m, CF type	WA03310A	145W0001
LG-adapter, OES Pro light guide to Wolf telescope	WA39022A	17W

	Function	Name	Date
Approved by	RA	Birger Lange	2014-07

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes
00	04.07.2014	B.Lange	Newly issued to cover the product family document. New items added (WA03300A, WA3310)

Author: B.Lange
Document-ID: DoC-PF030_v00_en
Belongs to GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Olympus Surgical Technologies Europe - Hamburg

OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně jejích dodatků

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Název výrobku	Světlovody a příslušenství			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
Výrobová řada	PF030			
Klasifikace výrobku	Třída I			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.				
Toto prohlášení je založeno na:		Příloha VII		
Pro výrobky třídy Is, Im, Ila, Ilb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	regulační záležitosti	Birger Lange	07.07.2014	nečitelný

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF030_v00_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

OLYMPUS

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobní řady:

PF030 – SVĚTLOVODY A PŘÍSLUŠENSTVÍ

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Počínaje číslem série / dávky
LG adaptér, světlovod WA032xxaA k teleskopu Storz, Wolf	A03203A	053W
LG adaptér, teleskop OES ke kabelu Wolf LG	A0331	76W
LG adaptér, Wolf LG (starý) k světelnému zdroji Olympus	A0460	87W
LG adaptér, teleskop Olympus ke kabelu LG Olympus	A0464	52W
LG adaptér, 90°, teleskop OES ke kabelu OES LG	A3021	5YW
LG adaptér, teleskop Storz ke kabelu OES LG s kondenzátorem	A3022	77W
LG adaptér, Olympus L.L.K. k světelnému zdroji Winter & Ibe	A3199	85W
LG adaptér, Olympus LG ke světelnému zdroji Olympus	A3200	85W
LG adaptér, Olympus L.L.K. ke světelnému zdroji Storz	A3201	85W
LG adaptér, Olympus LG ke světelnému zdroji Wolf	A3202	85W
LG adaptér, světlovod WA032xxA k teleskopu ACMI	A3213	053W
Rukojeť, pro anoskop, proktoskop, rektoskop, kabel ke světlovodu WA032xxA,	A3214	055W
LG adaptér, Storz/Wolf LG k světelnému zdroji Olympus	A3215	87W
LG adaptér, Circon/ACMI LG k světelnému zdroji Olympus	O0332	87W
LG adaptér, Olympus LG k světelnému zdroji Takei	WA00331A	85W
LG adaptér, světlovod WA032xxA k teleskopu Storz	WA03021A	052W
LG adaptér, světlovod WA032xxA k teleskopu Wolf	WA03022A	053W
LG adaptér, Olympus LG k světelnému zdroji Machida	WA03023A	85W
Světlovod, velikost S, zástrčkový typ, 3 m, typ CF	WA03200A	34W
Světlovod, velikost S, zástrčkový typ, kondenzátor, 3 m, typ CF	WA03202A	34W
Světlovod, velikost M, zástrčkový typ, 3 m, typ CF	WA03210A	34W
Světlovod, velikost M, zástrčkový typ, kondenzátor, 3 m, typ CF	WA03212A	34W
Kabel ke světlovodu, 2,8 mm, 3 m, typ CF	WA03300A	145W0001
Kabel ke světlovodu, 4,25 mm, 3 m, typ CF	WA03310A	145W0001
LG adaptér, světlovod OES Pro k teleskopu Wolf	WA39022A	17W

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Regulační záležitosti	Birger Lange	07.07.2014	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	04.07.2014	Birger Lange	Nové vydání pro zahrnutí výrobní řady do jednoho dokumentu. Přidány nové položky (WA03300A, WA3310A)	---

Autor: B. Lange

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF030_v00_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

Olympus Surgical Technologies Europe – Hamburk

Strana 2 ze 2

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.95291/14..... deníku.

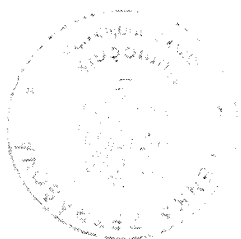
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:8.9.2014.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language





EC - DECLARATION OF CONFORMITY
to Medical Device Directive 93/42/EEC including their amendments

Company:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109
-----------------	--

We herewith declare that the following

Product Family:	PF070 Leakage Tester
Productname:	Leakage tester
Catalog No./ Modelname:	WA23080A
Beginning with Serial-No / Lot:	8-1001
Product classification:	I

complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

This declaration is based on:	Annex VII
-------------------------------	-----------

For products of class Is, Im, Ila, IIb and III:
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystr. 2 - 90431 Nürnberg,
Registration-No: 0197

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	RA	Birger Lange	2014-02-17	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2014-02-17	Birger Lange	Initial issue of this document	

OLYMPUS

ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně jejich dodatků

Společnost:	
Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Německo	P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburg, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Tímto prohlašujeme, že následující

Výrobková řada	Tester úniku PF070
Název výrobku	Tester úniku
Katalogové číslo / název modelu	WA23080A
Počínající číslo / dávky	8-1001
Klasifikace výrobku	I

splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích

Toto prohlášení je založeno Příloha VII

Pro výrobky třídy Is, Im, Ila, Ilb a III:	
Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Nürnberg	
Registrační číslo: 0197	
Schválí	RA
Funke	Jméno
Birger Lange	Datum
Podpis	Podpis

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	17. 2. 2014	Birger Lange	První vydání tohoto dokumentu	---

Autor: H. Nadler
Identifikační číslo dokumentu: Doc.-PF070-00, en doc
Parti de GOP/SOP: SOP-7.3_014-Approval Management
Olympus Surgical Technologies Europe - Hamburg
Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01
Strana 1 ze 1

Jako tlumočnický jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 28. 2. 2002

kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language

KeyMed (Medical and Industrial Equipment) Ltd

KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, SS2 5QH,
United Kingdom
Telephone: +44 (0)1702 616333
e-mail: olympus@olympus.co.uk,
Web: www.olympus.co.uk



Registered to:
ISO 9001: 2008,
ISO 13485: 2003 and
EN ISO 13485: 2012

DECLARATION OF CONFORMITY to Annex VII of the Medical Device Directive, Ref: 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

Declaration Ref No: DC/MD1214-M/165

Device Part No (s): See Annex 1

Description: Workstation

Sterile or Measuring? No

Device or Accessory? Device

Notified Body Ref No: N/A

Classification: Class I

Declaration:

This device/accessory meets the provisions of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC which apply to it.

Checklist reference 031 Issue 13 dated 15 October 2015 refers.

Applicability:

On the basis of an appropriate review of any approved changes to the design of this device/accessory, the above referenced checklist applies to all devices/accessories with the above part no. identified by the following range of serial numbers and/or batch (lot) numbers:

Serial or batch number range: From 21200335 (WM-NP2)
21126045 (WM-NP2)
21125999 (WM-T2 and
MAJ- 1648

to

Date of entry of final s/no or
b/no data and initials.

If the "to" numbers above are not entered, it indicates that current production of the device/accessory is covered by this declaration.

Should any approved changes to the design of the product affect the validity of information contained in the above referenced checklist, the checklist will be up-issued and re-verification that the device/accessory meets the requirements of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC carried out and recorded on a superseding declaration. At the time of implementation of the design change into the product, the serial/batch numbers of the last items manufactured to the previous design will be entered in the "to" section above, thus recording the full range of items to which this declaration refers.

I declare that on the basis of the above information, the given numbers of the device/accessory detailed above are in compliance with the requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This declaration will be kept at the disposal of the competent authorities for a minimum of five years after the last sale of the above device/accessory.

Regulatory Affairs Manager Date: 01 September 2016

Name: Reihaneh Poursaeidi

Empowered to sign on behalf of KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

Annex 1

List of part numbers and model numbers

Part Number	Model
K10021964	WM-NP2 Set 1 EU
K10021765	WM-NP2 Set 3 EU
K10021613	WM-NP2 Set 5 EU
K10021617	WM-NP2 Set 6 EU
K10023069	WM-NP2 Set 7 EU
K10021767	WM-NP2 Set 1 UK
K10016679	WM-NP2 Set 3 UK
K10021615	WM-NP2 Set 5 UK
K10021618	WM-NP2 Set 6 UK
K10020640	WM-DP2 Set 1 EU
K10020641	WM-DP2 Set 1 UK
K10020680	WM-DP2 Set 2 EU
K10022084	WM-DP2 Set 3 UK
K10022085	WM-DP2 Set 3 EU
K10022087	WM-DP2 Set 5 EU
K10021616	WM-NP2 Set 5 ROW

Annex 2

List of Accessories

Part Number	Model
K10020333	WM-T2 Separation Transformer
K10023780	MAJ-1648 (Set B) Separation Transformer

OLYMPUS

KeyMed (Medical and Industrial
Equipment) Ltd.

Key Med House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex SS2 5QH.

Spojené království

Telefon: +44(0)1702 616333

E-mail: olympus@olympus.co.uk

www.olympus.co.uk



Registrovaná podle:

ISO 9001: 2008.

ISO 13485: 2003 a

EN ISO 13484: 2012

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

dle Přílohy VII Směrnice o zdravotnických
prostředcích 93/42/EHS ve znění ustanovení
Směrnice 2007/47/ES

Prohlášení č.

DC/MD1214-M/165

Číslo / čísla dílů
prostředku

viz Příloha 1

Popis:

Pracovní stanice

Sterilní nebo měřicí: ne

Prostředek nebo příslušenství? Prostředek

Číslo notifikovaného orgánu: nesděleno

Klasifikace: Třída I

Prohlášení:

Toto prostředek/příslušenství splňuje ustanovení Směrnice 93/42/EHS ve znění ustanovení Směrnice 2007/47/ES

Seznam odkazů 031 vydání 13 datum 15. října 2015.

Použitelnost:

Na základě příslušného posouzení všech schválených změn konstrukce tohoto prostředku / příslušenství je výše uvedený seznam odkazů platný pro všechny prostředky / příslušenství s výše uvedeným číslem dílů s dále uvedenou řadou sériových čísel a/nebo čísel dávků:

Řada sériových čísel
nebo čísel dávků:

Od	21200335 (WM-NP2)
	21126045 (WM-NP2)
	21125999 (WM-T2 a
	MAJ- 1648

*Datum zápisu konečného
čísla série nebo dávků a
parafy.*

do

Pokud „Do“ není vyplněno, znamená to, že současná výroba zařízení / příslušenství je tímto prohlášením pokryta.

Pokud by jakákoliv schválená změna konstrukce výrobku měla ovlivnit platnost informace uvedené ve výše uvedeném seznamu odkazů, bude tento zrevizován a bude znovu potvrzeno, že prostředek / příslušenství splňuje požadavky Směrnice 93/42/EHS ve znění Směrnice 2007/47/ES a zaznamenaných v následném prohlášení. V době implementace změn konstrukce výrobku budou sériová čísla nebo čísla dávek posledních položek vyráběných podle předchozí konstrukce zaznamenána do části „Do“ ve výše uvedeném oddíle, aby tak byla zaregistrována celá škála položek, na které se toto prohlášení vztahuje.

Na základě poskytnutých informací prohlašuji, že výše uvedená sériová čísla nebo čísla dávek prostředku jsou v souladu se základními požadavky Přílohy I Směrnice 93/42/EHS. Toto prohlášení bude uloženo k dispozici kompetentním úřadům po dobu minimálně pěti let po posledním prodeji tohoto prostředku.

Podpis: nečitelný

Ředitel divize regulatorních záležitostí

Datum: 1. září 2016

Jméno: Reihaneh Poursaeidi

Příloha 1

Seznam čísel dílů a čísel modelů

Číslo dílu	Model
K10021964	WM-NP2 Sada 1 EU
K10021765	WM-NP2 Sada 3 EU
K10021613	WM-NP2 Sada 5 EU
K10021617	WM-NP2 Sada 6 EU
K10023069	WM-NP2 Sada 7 EU
K10021767	WM-NP2 Sada 1 UK
K10026679	WM-NP2 Sada 3 UK
K10021615	WM-NP2 Sada 5 UK
K10021618	WM-NP2 Sada 6 UK
K10020640	WM-DP2 Sada 1 EU
K10020641	WM-DP2 Sada 1 UK
K10020680	WM-DP2 Sada 2 EU
K10022084	WM-DP2 Sada 3 UK
K10022085	WM-DP2 Sada 3 EU
K10022087	WM-DP2 Sada 5 EU
K10021616	WM-NP2 Sada 5 ROW

Seznam příslušenství	
Cislo dila	
K10020333	WM-T2 Separáční transformátor
K10023780	MAJ-1648 (Sada B) Separáční transformátor
Model	

Příloha 2

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 44544/2012 deníku.

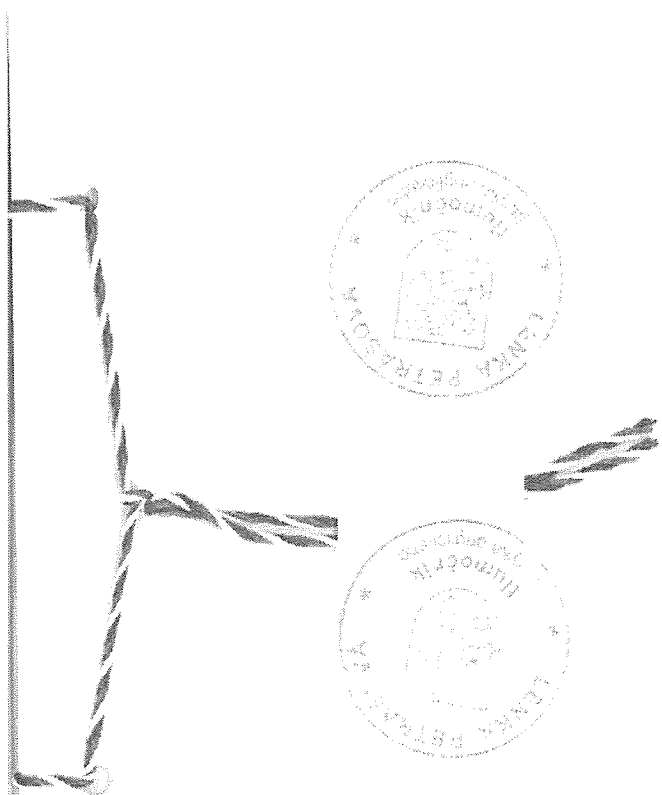
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 6.6.2017



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language



GYRUS ACMI

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Category: Ureteral Guidewires and Stone Removal Devices

We hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number: 76997CE06, issued on April 1, 2001 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with Annex II of the "EC-Directive", the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.

In addition, we declare that the distributed CE marked products listed fall within Class IIa and meet the provisions of the EC-Directives that apply to them, including Council Directive 2011/65/EU.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC-Directive. The conformity of the full quality assurance system set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by DEKRA Certification B.V. This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard ISO 13485 Quality System Certificate with reference number: 160753.00, issued by DEKRA Certification, B.V.

This Declaration of Conformity covers Ureteral Guidewires and Stone Removal Devices as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site(s):

Gyrus ACMI, Inc.
6765 Wedgwood Road 340
Maple Grove, MN 55311 USA

Lake Region Medical Ltd.
Butlersland
New Ross
Co. Wexford
Ireland

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Dr.
Chaska, MN 55318 USA

EPflex Feinwerktechnik GmbH
Head Office and Production
Vogelsangstraße 60
72581 Dettingen/Erms
Germany

And represented within the European Union by Gyrus ACMI's Authorized Representative at the following address:

C

F

Date of issue: 3-AUG-15

Signature: _____

Name:

Terrence E. Sullivan

Title:

Executive Director, Regulatory Affairs
Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772 USA

Item		Device Class	ROHS Applies	ROHS Compliant	ROHS Rationale	Approval Date	Inactive Flag	Inactive Date	Region
10	GUIDEWIRE,0.035 BENTSON	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
10BX	GUIDEWIRE,0.035 BENTSON,5-UP	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
12	GUIDEWIRE,0.038 BENTSON	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
12BX	GUIDEWIRE,0.038 BENTSON,5-UP	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
13	GUIDEWIRE,0.035 AMPLATZ	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
13BX	GUIDEWIRE,0.035 AMPLATZ,5-UP	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
14	GUIDEWIRE,0.038 AMPLATZ	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
14BX	GUIDEWIRE,0.038 AMPLATZ,5-UP	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003			European Union - Generic
15	E-Z GLIDER GUIDEWIRE STRAIGHT TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
15BX	0.025" SUREGLIDE, BOX OF 5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	21-Aug-2006			European Union - Generic
16	E-Z GLIDER GUIDEWIRE ANGLE TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
16BX	0.025" ANG TIP SUREGLIDE BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	21-Aug-2006			European Union - Generic
22	PTFE .025 x 150cm 3cm FXBL TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
22BX	PTFE .025x150cm 3cm FXBL TIP GW BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
24	PTFE EXTRA FIRM GUIDEWIRE 3cm FXBL TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
24BX	PTFE .038 x 150cm, EXTRA FIRM, 3cm FLEXIBLE TIP GUIDEWIRE, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
25	PTFE .035 x 150cm 3cm FXBL TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
25BX	PTFE .035 x150cm 3cm FLEXIBLE TIP GUIDEWIRE, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
26	PTFE .035 X 150 CM MC GUIDEWIRE	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
26BX	PTFE .035 x150cm MOVEABLE CORE GUIDEWIRE, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
28	PTFE .038 x 150cm 3cm FXBL TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
28BX	PTFE .038x150cm 3cm FXBL TIP GW BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
29	PTFE .038 x 150cm MC GUIDEWIRE	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
29BX	PTFE .038 x150cm MOVEABLE CORE GUIDEWIRE, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003			European Union - Generic
35	E-Z GLIDER GUIDEWIRE STRAIGHT TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
35BX	0.035" SUREGLIDE, BOX OF 5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
36	E-Z GLIDER GUIDEWIRE ANGLE TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
36BX	0.035"ANG TIP SUREGLIDE, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
38	E-Z GLIDER GUIDEWIRE STRAIGHT TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
38BX	0.038" SUREGLIDE, BOX OF 5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
39	E-Z GLIDER GUIDEWIRE ANGLE TIP	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
39BX	0.038"ANG TIP SUREGLIDE, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
41	GUIDEWIRE,EZ GLIDER TC w/3cm STRAIGHT TIP,.035"	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
41BX	0.035" SUREGLIDE STIFF, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
42	GUIDEWIRE,EZ GLIDER TC w/3cm STRAIGHT TIP,.038"	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
42BX	0.038" SUREGLIDE STIFF, BX/5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	13-Jul-2006			European Union - Generic
43BX	0.035" STIFF ANGTIP SUREGLIDE5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	08-Oct-2010			European Union - Generic

DOC Product List

8/3/2015 9:34:03 AM

Item	Device Class	ROHS Applies	ROHS Compliant	ROHS Rationale	Approval Date	Inactive Flag	Inactive Date	Region
44BX	0.038" STIFF ANG TIP SUREGLIDE5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	08-Oct-2010		European Union - Generic
50BX	Floppy-Tipped Nitinol Guidewire, Box of 5	IIA	Y	Y	VENDOR DOCUMENTATION	08-Oct-2010		European Union - Generic
5700001	S-L, HLCL, 1.9, 3W10, 090, 0T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700002	S-L, HLCL, 1.9, 3W10, 120, 0T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700004	S-L, HLCL, 3.0, 3W, 11, 120, 0T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700005	S-L, HLCL, 3.0, 4W, 8.5, 090, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700006	S-L, HLCL, 3.0, 4W, 11, 090, 0T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700008	S-L, HLCL, 4.5, 4W, 8.5, 070, 5 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	19-Jan-2004		European Union - Generic
5700009	S-L, HLCL, 4.5, 4W, 8.5, 090, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700010	S-L, HLCL, 4.5, 4W, 11, 070, 5T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700011	S-L, HLCL, 4.5, 4W, 11, 090, 0T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700014	S-L, HLCL, 4.5, 6W, 8.5, 070, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	19-Jan-2004		European Union - Generic
5700015	S-L, HLCL, 4.5, 6W, 8.5, 070, 5 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700016	S-L, HLCL, 4.5, 6W, 11, 070, 0T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5700017	S-L, HLCL, 4.5, 6W, 11, 070, 5T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710000	SRLK, FLTW, 2.4, 4W, 16, 070, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710001	SRLK, FLTW, 2.4, 4W, 16, 090, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710002	SRLK, FLTW, 2.4, 4W, 16, 120, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710003	SRLK, FLTW, 3.0, 4W, 16, 070, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710004	SRLK, FLTW, 3.0, 4W, 16	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710005	SRLK, FLTW, 3.0, 4W, 16, 120, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710006	SRLK, FLTW, 3.0, 4W, 20, 090, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710007	SRLK, FLTW, 3.0, 4W, 20, 120, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710008	SRLK, FLTW, 4.5, 4W, 16, 090, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710009	SRLK, FLTW, 4.5, 4W, 20, 070, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710010	SRLK, FLTW, 4.5, 4W, 20, 070, 5 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5710011	SRLK, FLTW, 4.5, 4W, 20, 090, 0 T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5711002	SRCTH, HLCL, 2.4, 3W, 11, 120, 0T, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5711004	SRCTH, HLCL, 2.4, 3W, 11, 120, 5CM, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	19-Jan-2004		European Union - Generic
5711008	SUR-CATCH HELICAL BASKET, 3.0 FR, 3PR, OTIP	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5711012	SUR-CATCH HELICAL BASKET, 3.0 FR, 3PR, 5CM TIP	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5711219	SUR-CATCH NT BASKET, 1.9 Fr	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	28-Oct-2010	Y	30-Jan-2015 European Union - Generic
5711222	SUR-CATCH NT BASKET, 2.2 FR	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Sep-2004	Y	30-Jan-2015 European Union - Generic
5711230	SUR-CATCH NT BASKET, 3.0 FR	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	20-Feb-2003	Y	30-Jan-2015 European Union - Generic
5720000	SRLK, GRASPCP, 2.4, 3W, 090, HK, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720001	SRLK, GRASPCP, 2.4, 3W, 120, HK, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720002	SRLK, GRASPCP, 3.0, 3W, 070, HK, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720003	SRLK, GRASPCP, 3.0, 3W, 090, HK, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720004	SRLK, GRASPCP, 3.0, 3W, 120, HK, R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720005	SRLK, GRASPCP, 3.0, 3W, 090, HK, NR	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic

Tech File: RAC-02

DOC Product List

8/3/2015 9:34:03 AM

Item	Device Class	ROHS Applies	ROHS Compliant	ROHS Rationale	Approval Date	Inactive Flag	Inactive Date	Region
5720006	SRLK,GRASPFCP,3.0,3W,120, HK,NR	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720007	SRLK,GRASPFCP,3.0,4W,090, HK,R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720008	SRLK,GRASPFCP,3.0,4W,120, HK,R	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720009	SRLK,GRASPFCP,4.5,3W,070, HK,NR	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
5720010	SRLK,GRASPFCP,4.5,3W,090, HK,NR	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003		European Union - Generic
GWH3505R	0.035" HYBRID WIRE, BOX OF 5	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	20-Jan-2015	N	European Union - Generic
GWH3505RA	0.035" ANGTP HYBRID WIRE BX/5	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	20-Jan-2015	N	European Union - Generic
GWH3805R	0.038" HYBRID WIRE, BOX OF 5	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	20-Jan-2015	N	European Union - Generic
GWH3805RA	0.038" ANGTP HYBRID WIRE BX/5	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	20-Jan-2015	N	European Union - Generic
NT4W18115	ULTRA-CATCH NT (1.8 Fr X 115 cm) STONE RETRIEVAL DEVICE	IIA	Y	Y		28-Jul-2014	N	European Union - Generic
NT4W22115	ULTRA-CATCH NT (2.2 Fr X 115 cm) STONE RETRIEVAL DEVICE	IIA	Y	Y		28-Jul-2014	N	European Union - Generic
NT4W30115	ULTRA-CATCH NT (3.0 Fr X 115 cm) STONE RETRIEVAL DEVICE	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	28-Jul-2014	N	European Union - Generic
NTCP18115	X-CATCH NT (1.8 Fr X 115 cm) STONE RETRIEVAL DEVICE	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	28-Jul-2014	N	European Union - Generic
NTCP22115	X-CATCH NT (2.2 Fr X 115 cm) STONE RETRIEVAL DEVICE	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	28-Jul-2014	N	European Union - Generic
NTCP30115	X-CATCH NT (3.0 Fr X 115 cm) STONE RETRIEVAL DEVICE	IIA	Y	Y		28-Jul-2014	N	European Union - Generic

GYRUS ACMI

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobková řada: Ureterální vodící dráty a přístroje k odstraňování kamenů

Tímto prohlašujeme, že distribuované výrobky s označením CE specifikované v příloženém seznamu výrobků jsou v souladu s výrobkem, na něhož / výrobky, na něž se vztahuje „Certifikát označení shody CE“, referenční číslo 76997CE06. Tento certifikát, vydaný dne 1. dubna 2001 a doručený společnosti DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nizozemí, identifikační číslo notifikovaného orgánu 0344, je v souladu s přílohou II Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

Rovněž prohlašujeme, že distribuované výrobky s označením CE spadají pod třídu IIa a splňují ustanovení příslušných směrnic ES, které se na tyto výrobky vztahují, včetně Směrnice Rady 2011/65/EU.

Toto prohlášení je založeno na uplatňování systému kvality, který je v souladu s přílohou II Směrnice ES schválený pro navrhování, výrobu a finální kontrolu příslušných výrobků. Shoda s celým systémem zajišťování kvality specifikovaným v příloze II je popsána v uvedeném Certifikátu označení shody CE, který vydala a doručila společnost DEKRA Certification B.V. Toto prohlášení je podloženo Certifikátem o systému kvality, který vychází z harmonizované normy ISO 13485, Referenční číslo Certifikátu o systému kvality, který vydala společnost DEKRA Certification Inc., je 160753.00

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na ureterální vodící dráty a přístroje k odstraňování kamenů, které jsou specifikovány v seznamu výrobků, jichž se toto prohlášení týká, a je platné pro veškeré výrobky s označením CE a vyráběné na níže uvedených místech:

Gyrus ACMI, Inc.
6765 Wedgwood Road 340
Maple Grove, MN 55311 USA

Lake Region Medical Ltd.
Butlersland
New Ross
Co. Wexford
Irsko

Lake Region Medical
340 Lake Hazeltine Dr.
Chaska, MN 55318 USA

EPflex Feinwerktechnik GmbH
Ústředí a výroba
Vogelsangstrasse 60
72581 Dettingen/Erns
Německo

Výše uvedené společnosti jsou v Evropské unii zastupovány zplnomocněným zástupcem společnosti Gyrus ACMI na adrese:

Gyrus Medical Limited
Fortran Rd., St. Mellons
Cardiff, CF3 0LT
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Datum vydání: 3. srpna 2015

Podpis: *podpis nečitelný*
Jméno: Terrence E. Sullivan
Funkce: výkonný ředitel, regulační záležitosti
Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772
USA

Položka	Třída výrobku	Na výrobek se vztahuje ROHS*	Výrobek je v souladu s ROHS	Základ pro ROHS	Datum schválení	Neaktivní označení	Neaktivní datum	Region
10	VODICI DRAT 0 035 BENTSON	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE*	22.1.2003			Evropská unie -obecně
10BX	VODICI DRAT 0 035 BENTSON, 5-UP	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
11	VODICI DRAT 0 038 BENTSON	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
12BX	VODICI DRAT 0 038 BENTSON, 5-UP	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
13	VODICI DRAT 0 035 AMPL ATZ	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
13BX	VODICI DRAT 0 035 AMPL ATZ, 5-UP	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
14	VODICI DRAT 0 038 AMPL ATZ	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
14BX	VODICI DRAT 0 038 AMPL ATZ, 5-UP	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
15	E-Z GLIDER VODICI DRAT ROVNÝ	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
15BX	E-Z GLIDER 025"-ROVNÝ GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	21.8.2006			Evropská unie -obecně
16	E-Z GLIDER VODICI DRAT ZAHNUTÝ	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
16BX	E-Z GLIDER 025"-ZAHNUTÝ GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	21.8.2006			Evropská unie -obecně
22	PTEF 025 x 150 cm, 3 cm FLEXIBILNI	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
22BX	PTEF 025 x 150 cm, 3 cm FLEXIBILNI GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
24	PTEF EXTRA PEVNÝ VODICI DRAT 3 cm FLEXIBILNI	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
24BX	PTEF 3 cm EX PEVNÝ FLEXIBILNI GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
25	PTEF 035 x 150 cm, 3 cm FLEXIBILNI	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
25BX	PTEF 035 x 150 cm, 3 cm FLEXIBILNI GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
26	PTEF 035 x 150 cm MC VODICI DRAT	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
26BX	PTEF 035 x 150 cm MC GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
28	PTEF 038 x 150 cm, 3 cm FLEXIBILNI	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
28BX	PTEF 038 x 150 cm, 3 cm FLEXIBILNI GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
29	PTEF 038 x 150 cm MC VODICI DRAT	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
29BX	PTEF 038 x 150 cm MC GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie -obecně
35	E-Z GLIDER VODICI DRAT ROVNÝ ZAKONČENÍ	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
35BX	E-Z GLIDER ROVNÝ ZAKONČENÍ GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
36	E-Z GLIDER VODICI DRAT ZAHNUTÝ	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
36BX	E-Z GLIDER ZAHNUTÝ GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
38	E-Z GLIDER VODICI DRAT ROVNÝ	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
38BX	E-Z GLIDER ROVNÝ GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
39	E-Z GLIDER VODICI DRAT ZAHNUTÝ KONEC	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
39BX	E-Z GLIDER ZAHNUTÝ KONEC GW BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
41	VODICI DRAT E-Z GLIDER TC 8/3cm, ROVNÝ 035"	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
41BX	E-Z GLIDER TC ROVNÝ VODICI DRAT BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
42	VODICI DRAT E-Z GLIDER TC 8/3cm, ROVNÝ 038"	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
42BX	E-Z GLIDER TC ROVNÝ VODICI DRAT BX/5	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	13.7.2006			Evropská unie -obecně
43BX	038"-STIFF ZAHNUTÝ E-Z GLIDER	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	8.10.2010			Evropská unie -obecně
44BX	038"-STIFF ZAHNUTÝ E-Z GLIDER	Ano	Ano	Dokumentace prodávajícího	8.10.2010			Evropská unie -obecně
50BX	Oblučný vodič drát Nitmel, krabice 5 S-1, HLCL 1,9,3W10,090,OT,R	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
5700001	S-1, HLCL 1,9,3W10,120,OT,R	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
5700002	S-1, HLCL 1,9,3W10,120,OT,R	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně
5700004	S-1, HLCL 1,9,3W11,120,OT,R	Ne	Nesděleno	Výmuto-nejedná se o EEE	22.1.2003			Evropská unie -obecně

NTSCP22115	Nástroj na odstraňování kamenů X-catch NT (2,2Fr x 115 cm)	IIA	Ne	Nesděleno	Vyjmuto-nejedná se o EEE	28.7.2014	Ne		Evropská unie -obecně
NTCPC0115	Nástroj na odstraňování kamenů X-catch NT (3,0Fr x 115 cm)	IIA	Ano	Ano		28.7.2014	Ne		Evropská unie -obecně

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8. června 2011, o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních

* EEE – elektrické a elektronické zařízení

Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvřžuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.10362115..... deníku.

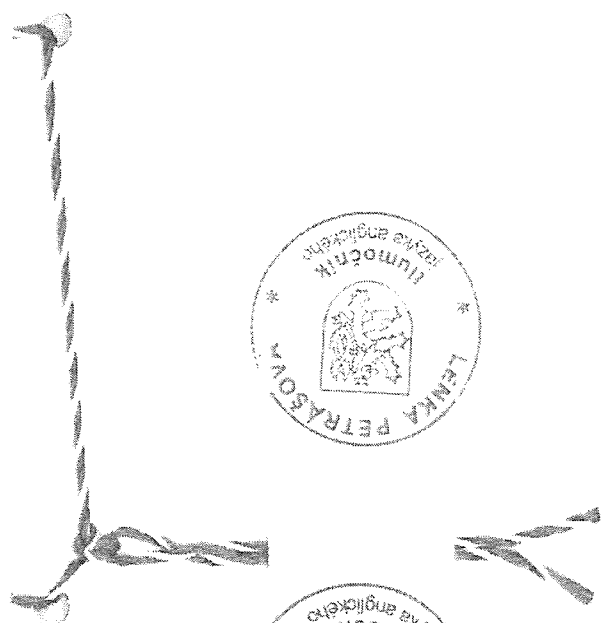
As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:11.11.2015.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnický jazyk anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language





Tech File # RAC-03 (formerly Cat. III)

DECLARATION OF CONFORMITY

Product Family: Ureteral Catheters and Dilators

We hereby declare that the distributed CE marked products, specified in the annexed product list, conform to the product(s) covered by the "CE Marking of Conformity Certificate", reference number: 76997CE06, issued on April 1, 2001 and delivered by DEKRA Certification B.V., Arnhem, The Netherlands, Notified Body Identification Number 0344, in accordance with Annex II of the "EC-Directive", the Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, concerning medical devices.

In addition, we declare that the distributed CE marked products listed fall within Class IIa and meet the provisions of the EC-Directives that apply to them, including Council Directive 2011/65/EU.

This declaration is based on the application of the Quality System approved for the design, manufacture and final inspection of the products concerned, in accordance with Annex II of the EC-Directive. The conformity of the full quality assurance system set out in Annex II, is described in the said CE Marking of Conformity Certificate, issued and delivered by DEKRA Certification B.V. This declaration is supported by the Quality System certification based on the harmonized standard ISO 13485 Quality System Certificate with reference number: 160753.00, issued by DEKRA Certification, B.V.

This Declaration of Conformity covers Ureteral Catheters and Dilators as specified in the product list belonging to this declaration, and is valid for all products concerned bearing the CE marking and manufactured at the following site(s):

Gyrus ACMI, Inc.
6765 Wedgewood Road
Maple Grove, MN
55311-3602
USA

Martech Medical Products
Calle Mercurio No. 46
Parque Industrial Mexicali
Mexicali, B.C. 21210
Mexico

Teleflex Medical OEM
3750 Annapolis Lane North
Suite 160
Plymouth, MN 55447
USA

Cooper Surgical Inc.
95 Corporate Drive
Trumbull, CT 06611-
1350
USA

Futurematrix Interventional
1605 Enterprise Street
Athens, Texas 75751
USA

Gyrus ACMI, Inc.
9600 Louisiana Ave
North
Brooklyn Park, MN
55445
USA

And represented within the European Union by Gyrus ACMI's Authorized Representative at the following address:
Gyrus Medical Limited

Date of issue: 29-Sep-15

Signature: [Signature]
Name: Terrence E. Sullivan
Title: Executive Director, Regulatory Affairs
Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772 USA

Annex: Product list

Item	Device Class	ROHS Applies	ROHS Compliant	ROHS Rationale	Approval Date	Inactive Flag	Inactive Date	Region
5920000	IRRIFLO IRRIGATION DEI SY S	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	20-Feb-2003		European Union - Generic
5920002BX	IRRI FLOW II BX 5	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	20-Feb-2003		European Union - Generic
605	URETERAL CATHETER 5FR OPEN END	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003	Y	27-Aug-2015 European Union - Generic
605BX	URETAL CATH 5FR OPENEND BX/10	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003	Y	27-Aug-2015 European Union - Generic
606BX	E-Z INFUSUR SET, BOX OF 5	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003	Y	12-Aug-2014 European Union - Generic
608BX	10 0 FR DUAL LUMEN CATHET ER	IIA	N	N/A	VENDOR DOCUMENTATION	22-Jan-2003		European Union - Generic
61012BX	INTRODUCER SNAP-N-PEEL 10 /12/FR,EA	IIA	N	N/A	PHASE-OUT	22-Jan-2003	Y	05-Oct-2011 European Union - Generic
61024BX	UROPASS AS 10/12FR X 24 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61038BX	UROPASS AS 10/12FR X 38 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61046BX	UROPASS AS 10/12FR X 46 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61054BX	UROPASS AS 10/12FR X 54 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61124BX	UROPASS AS 11/13FR X 24 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61138BX	UROPASS AS 11/13FR X 38 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61146BX	UROPASS AS 11/13FR X 46 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61154BX	UROPASS AS 11/13FR X 54 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61224BX	UROPASS AS 12/14FR X 24 CM 5/BX	IIA	N	Y	VENDOR DOCUMENTATION	18-Oct-2005		European Union - Generic
61238BX	UROPASS AS 12/14FR X 38 CM 5/BX	IIA	N	Y	VENDOR DOCUMENTATION	18-Oct-2005		European Union - Generic
61246BX	UROPASS AS 12/14FR X 46 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61254BX	UROPASS AS 12/14FR X 54 CM 5/BX	IIA	N	Y	VENDOR DOCUMENTATION	18-Oct-2005		European Union - Generic
61324BX	UROPASS AS 13/15FR X 24 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61338BX	UROPASS AS 13/15FR X 38 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61346BX	UROPASS AS 13/15FR X 46 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
61354BX	UROPASS AS 13/15FR X 54 CM 5/BX	IIA	N/A	N/A	EXEMPT - NON EEE	09-Dec-2014	N	European Union - Generic
6830	RENAL DILATOR/SHEATH SET	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	22-Jan-2003	Y	27-Aug-2015 European Union - Generic
ASV1012BX	VARIABLE LENGTH ACCESS SHEATH	IIA	N	N/A	VENDOR DOCUMENTATION	28-Mar-2013	N	European Union - Generic
BPCN0815	PCNL BALLOON, 8mm(24Fr) x15cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BPCN0815K	PCNL BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 8X15	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BPCN1015	PCNL BALLOON, 10mm(30Fr) x15cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BPCN1015K	PCNL BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 10X15	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0404	URS BALLOON, 4mm(12Fr) x 4cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0404K	URS BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 4X4	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0410	URS BALLOON, 4mm(12Fr) x 10cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0410K	URS BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 4X10	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0504	URS BALLOON, 5mm(15Fr) x 4cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0504K	URS BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 5X4	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0510	URS BALLOON, 5mm(15Fr) x 10cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0510K	URS BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 5X10	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0604	URS BALLOON, 6mm(18Fr) x 4cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0604K	URS BALLOON/INFLATION DEVICE KIT, 6X4	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic
BURS0610	URS BALLOON, 6mm(18Fr) x 10cm	IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE	07-Feb-2014	N	European Union - Generic

Tech File: RAC-03

DOC Product List

9/23/2015 07:39 PM

Item

Device Class	ROHS Appl'ies	ROHS Compliant	ROHS Rationale
IIA	N	N/A	EXEMPT - NON EEE

Approval Date	Inactive Flag	Inactive Date
07-Feb-2014	N	

Region
European Union - Generic

Page 3 of 3

Filed in Agire on CO-308866, 23 Oct 2015

DOC-RAC-03_AA



Tech. soubor # RAC-03 (původně Kat. III)

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Výrobová řada: Ureterální katetry a dilatátory

Tímto prohlašujeme, že distribuované výrobky s označením CE specifikované v příloženém seznamu výrobků jsou v souladu s výrobkem, na něhož / výrobky, na něž se vztahuje „Certifikát označení shody CE“, referenční číslo 76997CE06. Tento certifikát, vydaný dne 1. dubna 2001 a doručený společností DEKRA Certification B.V., Arnhem, Nizozemí, identifikační číslo notifikovaného orgánu 0344, je v souladu s přílohou II Směrnice Rady 93/42/EHS ze 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích.

Rovněž prohlašujeme, že distribuované výrobky s označením CE spadají pod třídu IIa a splňují ustanovení příslušných směrnic ES včetně Směrnice Rady 2011/65/EU.

Toto prohlášení je založeno na uplatňování systému kvality, který je v souladu s přílohou II Směrnice ES schválený pro navrhování, výrobu a finální kontrolu příslušných výrobků. Shoda s celým systémem zajišťování kvality specifikovaným v příloze II je popsána v uvedeném Certifikátu označení shody CE, který vydala a doručila společnost DEKRA Certification B.V. Toto prohlášení je podloženo Certifikátem o systému kvality, který vychází z harmonizované normy ISO 13485. Referenční číslo Certifikátu o systému kvality, který vydala společnost DEKRA Certification Inc., je 160753.00

Toto prohlášení o shodě se vztahuje na ureterální katetry a dilatátory, které jsou specifikovány v seznamu výrobků, jichž se toto prohlášení týká, a je platné pro veškeré výrobky s označením CE a vyráběné na níže uvedených místech:

Gyrus ACMI, Inc.
6705 Wedgwood Road
Maple Grove, MN
55311-3602
USA

Martech Medical Products
Calle Mercaderes No. 46
Parque Industrial Mexital
Mexico, D.F. 21210
Mexico

Teleflex Medical OEM
3750 Annapolis Lane North
Suite 100
Plymouth, MN 55447
USA

Cooper Surgical, Inc.
95 Corporate Drive
Tumbull, CT 06611-
1350
USA

Futurematrix Interventional
1605 Enterprise Street
Arlens, Texas 75751
USA

Gyrus ACMI, Inc.
9600 Louisiana Ave
North
Brooklyn Park, MN
55448
USA

Výše uvedené společnosti jsou v Evropské unii zastupovány zplnomocněným zástupcem společnosti Gyrus ACMI, což je společnost

Fortran Rd., St. Mellons
Cardiff, CF3 0LT
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ

Datum vydání: 29. září 2015

Podpis: *podpis nečitelný*
Jméno: Terrence E. Sullivan
Funkce: výkonný ředitel, regulační záležitosti
Gyrus ACMI, Inc.
136 Turnpike Road
Southborough, MA 01772 USA

Příloha: Seznam výrobků

Položka	Trída výrobku	Na výrobek se vztahuje ROHS*	Výrobek je v souladu s ROHS	Základ pro ROHS	Datum schválení	Neaktivní označení	Neaktivní datum	Region
5920000	IRRI FLOW VÝPLACHOVACÍ SYSTÉM	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE *	20.2.2003			Evropská unie - obecně
5920002BX	IRRI FLOW VÝPLACHOVACÍ SYSTÉM BX5	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	20.2.2003			Evropská unie - obecně
605	URETERÁLNÍ KATETR 5FR S OHPVŘENÝM KONCEM	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	22.1.2003	Ano	27.8.2015	Evropská unie - obecně
605BX	URETERÁLNÍ KATETR 5FR S OHPVŘENÝM KONCEM BX10	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	22.1.2003	Ano	27.8.2015	Evropská unie - obecně
606BX	SADA INFUSUR E Z KRABICE 5	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	22.1.2003	Ano	12.8.2014	Evropská unie - obecně
608BX	10.0 FR DUALNÍ KATETR S OSVĚTLENÍM	Ne	Nesděleno	Dokumentace prodávajícího	22.1.2003			Evropská unie - obecně
61012BX	Zavazec, SNAP-N-PEEL 10/12-FR EA	Ne	Nesděleno	Složeno	22.1.2003	Ano	5.10.2011	Evropská unie - obecně
61024BX	UROPASS 10/12FR x 24cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61038BX	UROPASS 10/12FR x 38 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61046BX	UROPASS 10/12FR x 46 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61054BX	UROPASS 10/12FR x 54 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61214BX	UROPASS 11/13FR x 24 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61238BX	UROPASS 11/13FR x 38 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
6146BX	UROPASS 11/13FR x 46 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
6154BX	UROPASS 11/13FR x 54 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61224BX	UROPASS 12/14FR x 24 cm, KRABICE 5	Ne	Nesděleno	Dokumentace prodávajícího	18.10.2005	Ne		Evropská unie - obecně
61248BX	UROPASS 12/14FR x 38 cm, KRABICE 5	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61246BX	UROPASS 12/14FR x 46 cm, KRABICE 5	Ne	Nesděleno	Dokumentace prodávajícího	18.10.2005	Ne		Evropská unie - obecně
61338BX	UROPASS 13/15FR x 38 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61324BX	UROPASS 13/15FR x 24 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61338BX	UROPASS 13/15FR x 38 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61354BX	UROPASS 13/15FR x 46 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
61354BX	UROPASS 13/15FR x 54 cm, KRABICE 5	Nesděleno	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	9.12.2014	Ne		Evropská unie - obecně
ASV1012BX	RENALNÍ DILATA TOR-SADA PLASTU	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	22.1.2003	Ano	27.8.2015	Evropská unie - obecně
BPCN0815	Plast pro přístup s variabilní délkou	Ne	Nesděleno	Dokumentace prodávajícího	28.3.2013	Ne		Evropská unie - obecně
BPCN0815	Balónek na perkutánní nefrolitotomii (PCNL), 8mm (24Fr) x 15 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BPCN0815K	Balónek na PCNL/nafukovací souprava, 8 x 15	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BPCN1015	Balónek na perkutánní nefrolitotomii (PCNL), 10mm (30Fr) x 15 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BPCN1015K	Balónek na PCNL/nafukovací souprava, 10 x 15	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0404	Balónek na ureterální stent (URS), 4 mm (12Fr) x 4 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0404K	Balónek na URS/nafukovací souprava, 4 x 4	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0410	Balónek na ureterální stent (URS), 4 mm (12Fr) x 10 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0410K	Balónek na URS/nafukovací souprava, 4 x 10	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0504	Balónek na ureterální stent (URS), 5 mm (15Fr) x 4 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0504K	Balónek na URS/nafukovací souprava, 5 x 4	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0510	Balónek na ureterální stent (URS), 5 mm (15Fr) x 10 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0510K	Balónek na URS/nafukovací souprava, 5 x 10	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0604	Balónek na ureterální stent (URS), 6 mm (18Fr) x 4 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0604K	Balónek na URS/nafukovací souprava, 6 x 4	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně
BURS0610	Balónek na ureterální stent (URS), 6 mm (18Fr) x 10 cm	Ne	Nesděleno	Výmuto - nejedná se o EEE	7.2.2014	Ne		Evropská unie - obecně

Tech soubor RAC-03

DOC Seznam výrobků

23/9/2015 15:07:39 hod

Položka	Třída výrobku	IIA	Ne	Ne	Výrobek je v souladu s ROHS	Nesděleno	Vyměno - nečistá se o EEE	7.2.2014	Ne	Neaktivní označení	Neaktivní datum	Region
BURSOG10K												Evropská unie - obecně

* Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2011/65/EU ze dne 8 června 2011, o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních
* EEE – elektronické a elektronické zařízení

Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.11729 a/2011..... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:25.5.2011.....



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language

