

## **PŘÍLOHA Č. 3**

**Prohlášení o shodě dle zákona č. 22/1997 Sb.,  
o technických požadavcích na výrobky a dle ZoZP**

**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

---

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

**Single Registration-No.** JP-MF-000008016

2. **Article(REF)No. / Article Name** Please refer to Attachment 1

3. **Product designation** Please refer to Attachment I

4. **Serial or Lot No. range** Please refer to Attachment 1

5. **Product classification** Please refer to Attachment I

6. **Authorized representatives in EU**

**Name** Olympus Europa SE & Co. KG

**Address** Wendenstrasse 20. 20097 Hamburg, Germany

**Single Registration-No.** DE-AR-000006774

7. **Declaration**

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.  
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declaration is based on: (EU)2017/745 A1mex II,III  
2011/65/EU, (EU) 2015/863

---

**Place, Date:** Tokyo, 2022/4/7

**Signature:**

  
\_\_\_\_\_  
Director  
Product Quality Assurance  
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs  


# ATTACHMENT 1

**OLYMPUS**

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

Product designation		Article(REF)No. / Article Name		Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
EVJS EXERA III VIDEO SYSTEM CENTER		OLYMPUS CV-190		From 7160365 to		0495)170425639
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification	Rule		
18034		4953170103110105019009Y	Class I	13		

• According to Annex VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

+ Applied Standards [RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS] ENIEC63000: 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MOR]

+ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This video system center has been designed to be used with OLYMPUS camera heads, endoscopes, light sources, monitors, EndoTherapy accessories, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and video observation.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	7050001	-	
2011/65/EU	7301418	7160364	
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7160365	-	

[logo OLYMPUS]

## **ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ**

1. **Výrobce** **OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.**  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,  
Japonsko

**Jediné registrační číslo (SRN)** JP-MF-000008016

2. **Referenční číslo /  
název zdravotnického prostředku** viz příloha č. I

3. **Označení zdravotnického prostředku** viz příloha č. I

4. **Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí)** viz příloha č. I

5. **Klasifikace zdravotnického prostředku** viz příloha č. I

6. **Zplnomocněný zástupce pro EU**

**Obchodní firma:** Olympus Europa SE & Co. KG

**Adresa:** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo

**Jediné registrační číslo (SRN)** DE-AR-000006774

7. **Prohlášení**

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.

Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Základem prohlášení je:

nařízení (EU) 2017/745, příloha II, m  
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863

**Místo, datum:** Tokio, 07.04.2022

**Podpis:** [podpis]  
ředitel  
oddělení zabezpečování jakosti  
odbor medicínské jakosti a regulačních záležitostí  
[redacted]

[logo OLYMPUS]

## PŘÍLOHA č.1

## ◆ ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	Poznámka	UDI-DI	Kód GMDN	Kód EMDN	Základní UDI-DI	Klasifikace*	Pravidlo*
videosystémové centrum EVIS EXERA III	OLYMPUS CV-190	od 7160365 do	-	04953170425639	18034	-	4953170103110I0501900 Y	třída I	13

\* Podle Přílohy VIII směrnice (EU) 2017/745. Přílohy IX směrnice 93/42/EHS

## ◆ Použité normy (RoHS, RED, LVD, EMC)

[RoHS]

EN IEC 63000:2018

viz kontrolní seznam podstatných požadavků pro výše uvedený zdravotnický prostředek (podle směrnice o zdravotnických prostředcích)

## ◆ Zahrnuté zdravotnické prostředky

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP
neuplatňuje se	neuplatňuje se

## ◆ Zamýšlený účel:

Videosystémové centrum je určeno k použití s kamerovými hlavami Olympus, endoskopy, světelnými zdroji, monitory, endoterapeutickým příslušenstvím a dalším pomocným příslušenstvím pro endoskopickou diagnostiku, léčbu a sledování pomocí videa.

## ◆ Výrobní číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Pořadové č. opakovaně vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od	do	Pořadové č. nově vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od
nařízení (EU) 2017/745	7050001	-	-
směrnice 2011/65/EU	7301418	7160364	-
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	7160365	-	-

## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
přípojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem přípojené listiny.

## Certified Translation

I, [REDACTED]  
Business Registration Number: [REDACTED]  
Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,

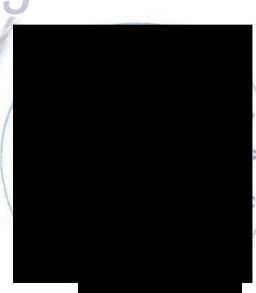
hereby certify that

I personally translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.

Označení překladatele / Translator's details:	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ Certified Czech and English Translator IČ / Business Registration Number. [REDACTED]
Označení zadavatele / Customer's details:	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / Business Registration Number. 26473194
Přibrání konzultanta/ Use of a consultant:	bez konzultanta / None used
Číslo v evidenci úkonů/ Translation number:	q{J /tJZZ
Datum / Date (DO.MM.YYYY):	í! j. OS. 2tJZZ

[L.S.]

[REDACTED]  
soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický /  
Certified Czech and English Translator



**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

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

**Single Registration-No.** N/A

**2. Article(REF)No. / Article Name** Please refer to Attachment 1

**3. Product designation** Please refer to Attachment 1

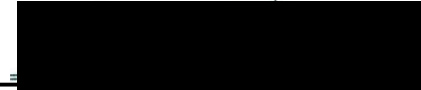

**4. Serial or Lot No. range** Please refer to Attachment 1

**5. Product classification** Please refer to Attachment 1

**6. Authorized representatives in EU**  
**Name** Olympus Europa SE & Co. KG  
**Address** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany  
**Single Registration-No.** DE-AR-000006774

**7. Declaration**  
This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.  
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.  
The declarations is based on: 93/42/EEC Annex IT  
2011/65/EU. (EU) 2015/863  
**Registration No. / Expiry date.** HD 60149405 0001 2024/5/26

**8. Notified Body for MDD**  
**Issued by** TUV Rheinland LGA Products GmbH  
**Address** Tillystra13e 2, 90431 Nurnberg, Germany  
**Registration-No.** Registration-No.0197

**Place, Date:** Tokyo, 2022/5/24  
**Signature:**   
Director  
Product Quality Assurance  
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs  


# ATTACHMENT I

**OLVMPUs**

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

Product designation		Article(REF)No. / Article Name		Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
EVIS XI VIDEO SYSTEM CENTER		OLYMPUS CV-1500		7022922, 7022925, 7022985, 7023011, 7023042-7023050, 7023055-7023056, 7023069-7023076, 7023078-7023079, 7023081, 7023083-7023153, 7023172-7023180, 7023293-7023601, 7023607-7023629, 7023686-7023825, 7023854-7023965, 7024097-7024189, from 7134515 to		
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI		Classification*	Rute*	
34540	Z120204	-		Class IIa	li	

\* According to Annex Vili for(EU) 2017/745, Annex. IX for93/42 /EEC

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

roHS] ENIEC63000: 2018

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. (MDD]

◆ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This video system center is intended to be used with Olympus ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and video observation. This product is designed to process electronic signals transmitted from Olympus video endoscopes, output images to monitors, provide illumination to the endoscope, supply air through the endoscope while inside the body and control/monitor ancillary equipment.



# ATTACHMENT I

**OLVMPus**



◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	7021228	7022921, 7022923-7022924, 7022926-7022984, 7022986- 7023010, 7023012-7023041, 7023051-7023054, 7023057- 7023068, 7023077, 7023080, 7023082, 7023154-7023171, 7023181-7023292, 7023602- 7023606, 7023630-7023685, 7023826-7023853, 7023966-7024096	7022922, 7022925, 7022985, 7023011, 7023042-7023050, 7023055- 7023056, 7023069-7023076, 7023078-7023079, 7023081, 7023083- 7023153, 7023172-7023180, 7023293-7023601, 7023607-7023629, 7023686-7023825, 7023854-70396S, 7024097-7024189, 7134515 7021999,7022002,7022006,7022010, 7022011,7022013,7022060,7023020, 7023054,7023065
2011/65/EU	7000617	7135333	
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7145334		-

[logo OLYMPUS]

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,  
Japonsko

Jediné registrační číslo (SRN) neuplatňuje se

2. Referenční číslo /  
název zdravotnického prostředku viz příloha č. I

3. Označení zdravotnického prostředku viz příloha č. I

4. Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí) viz příloha č. I

5. Klasifikace zdravotnického prostředku viz příloha č. I

6. Zplnomocněný zástupce pro EU

**Obchodní firma:** Olympus Europa SE & Co. KG

**Adresa:** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo

**Jediné registrační číslo (SRN)** DE-AR-000006774

7. Prohlášení

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.

Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Základem prohlášení je:

směrnice 93/42/EHS, příloha II

směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863

Registrační č. / platnost do:

HD 60149405 0001 z 26.05.2024

8. Oznámený subjekt podle směrnice  
o zdravotnických prostředcích

**Vystavil:** TÜV Rheinland LGA Products GmbH

**Adresa:** TillystraBe 2, 90431 Nurnberg, Německo

**Registrační č.:** registrační č. O197

**Místo, datum:** Tokio, 24.05.2022

**Podpis:**

[podpis]

ředitel

oddělení zabezpečování jakosti

odbor medicínské jakosti a regulačních záležitostí

OLYMPUS CV-1500\_6

[logo OLYMPUS]

## PŘÍLOHA č.1

♦ ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	Poznámka	UDI-DI	Kód GMDN	Kód EMDN	Základní UDI-DI	Klasifikace*	Pravidlo*
videosystémové centrum EVIS XI	OLYMPUS CV-1500	7022922, 7022925, 7022985, 702301 I, 7023042-7023050, 7023055-7023056, 7023069- 7023076, 7023078-7023079, 702308 I, 702:1083-7023 I 53, 702:1172-7023180, 7023293- 7023601, 7023607-7023629, 7023686-7023825, 7023854- 7023965, 7024097-7024 I 89, od 7134515 do	-	-	34540	ZI 2020 4	-	třída IIa	5

\* Podle Přílohy VIII směrnice (EU) 2017/745, Přílohy IX směrnice 93/42/EHS

♦ Použité normy (RoHS, RED, LVD, EMC)

[RoHS]

EN TEC 63000 : 2018

viz kontrolní seznam podstatných požadavků pro výše uvedený zdravotnický prostředek (podle směrnice o zdravotnických prostředcích)

♦ Zamýšlený účel:

Videosystémové centrum je určeno k použití s pomocným vybavením Olympus k endoskopické diagnostice, léčbě a videomonitorování. Zdravotnický prostředek je určen ke zpracování elektronických signálů přenášených z videoendoskopů Olympus, výstupu obrazů na monitory, osvětlení endoskopu, přívodu vzduchu endoskopem při interních výkonech a kontrole/monitorování pomocného vybavení.

♦ Výrobní číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Pořadové č. opakovaně vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od	do	Pořadové č. nově vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od
směrnice 93/42/EHS	7021228	7022921, 7022923-7022924, 7022926-7022984, 7022986-7023010, 7023012-7023041, 702305 1-7023054, 7023057-7023068, 7023077, 7023080, 7023082, 7023154-7023171, 7023181-7023292, 7023602-7023606, 7023630-7023685, 7023826- 7021853, 7023966-7024096	7022922, 7022925, 7022985, 7023011, 7023042-7023050, 7023055-7023056, 7023069-7023076, 7023078-7023079, 7023081, 7023083-7023153, 7023172-7023180, 7023293-7023601, 7023607-7023629, 7023686-7023825, 7023854-7023965, 7024097-7024189, 7134515 7021999, 7022002, 7022006, 7022010, 7022011, 7022013, 7022060, 7023020, 7023054, 7023065
směrnice 2011/65/EU	7000617	7135333	-
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	7145334	-	-

## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
připojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem připojené listiny.

## Certified Translation

I, [REDACTED]  
Business Registration Number: [REDACTED]  
Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,

hereby certify that

I personally translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.

Označení překladatele/ Translator's details:	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ Certified Czech and English Translator IČ / Business Registration Number. [REDACTED]
Označení zadavatele / Customer's details:	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / Business Registration Number. 26473194
Přibrání konzultanta/ Use of a consultant:	bez konzultanta / None used
Číslo v evidenci úkonů / Translation number.	5 z/mzz
Datum/ Date (DD.MM.YYYY):	23.08.2026

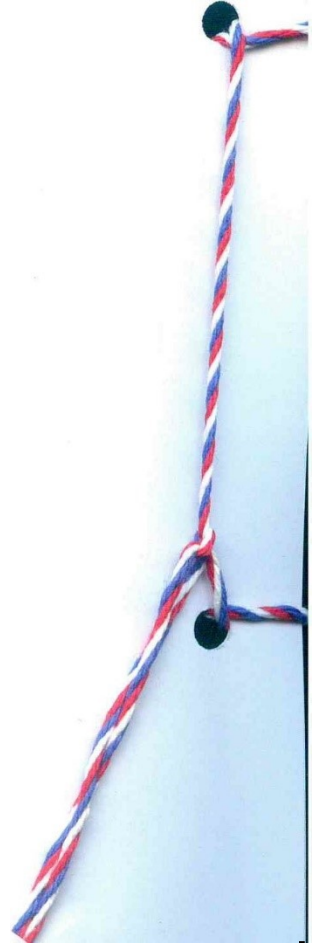

[L.S.]

[REDACTED]

soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický /  
Certified Czech and English Translator

[REDACTED]

[REDACTED]



**CE**

**TEAC**

TEAC CORPORATION  
1-47 Ochiai, Tama-Shi, Tokyo  
206-8530, Japan  
Phone: (+81) 42-356-9243

**EU DoC No. IM-005K**

**DECLARATION OF CONFORMITY**

We, the undersigned,

Manufacturer	TEAC CORPORATION 1-47 Ochiai, Tama-shi, Tokyo 206-8530, JAPAN SRN: JP-MF-000009922
Authorized representative in European Union	T. Tsunoyama, Managing Director, TEAC EUROPE GmbH. Bahnstrasse 12, 65205 Wiesbaden-Erbenheim, Germany SRN: DE-AR-000006716

Declare under TEAC's solo responsibility that the product.

Type Name	General Medical Devices, Digital Video Recorder
Brand	TEAC
Model No.	UR-4MD
Basic UDI-DI	490703463260BJ

To which this declaration relates is in conformity with the following standards.

MDR	Medical Device Class	Class I
	Safety	EN60601-1 :2006 +A1:2013
	EMC	EN60601-1-2 :2015 (EMI meet the CISPR32, class B)
RoHS	EN/IEC 63000 :2018	

Therefore conforms with the protection requirements of Council Regulation (EU) 2017/745 as amended by (EU) 2020/561 relating to Medical Devices Regulations (EU-MDR).

In addition, conforms the Directive 2011/65/EU amended (EU) 2015/863 Restriction of the use of certain hazardous substances in Electrical and Electric Equipment (RoHS).

The year in which the CE marking was affixed is "2014".

Additional information,

Intended use : This product is a video recorder for use in medical facilities. It is intended to be used for backup recording of examinations and operations in combination with surgical microscopes, endoscope cameras, medical displays and similar devices. This product is not intended to be used for diagnoses.	
Quality Management	EN/ISO 13485 :2016
GMDN Code : 63260	Nomenclature Term : Medical Video image Recorder
(UMDNS ECRI Code) : 13-274	Nomenclature Term : Recorder, Video

Test Report No. Safety : 074-41700393-000, -I00, 200 by TUV SUD Japan  
EMC : JPX-TR-18467-0 by TUV SUD Japan

16 August, 2022 :: S ?i/

TEAC Corporation [Redacted]  
Product Safety Standards and Environment Control Section Manager (authorized signature)

Rev. K: Register the manufacture's SRN

CETEAC

TEAC CORPORATION  
1-47 Ochiai, Tama-Shi, Tokyo 206-8530, Japonsko  
Telefon: (+81) 42-356-9243

Formulář č. 194-217-10

ES prohlášení o shodě č. IM-005K

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Níže podepsaný

<b>Výrobce</b>	TEAC CORPORATION 1-47 Ochiai, Tama-shi, Tokyo 206-8530, Japonsko Jediné registrační číslo (SRN): JP-MF-000009922
<b>Zplnomocněný zástupce v EU</b>	██████████, jednatel společnosti TEAC EUROPE GmbH, Bahnstrasse 12, 65205 Wiesbaden-Erbenheim, Němecfo Jediné registrační číslo (SRN): DE-AR-000006716

na vlastní odpovědnost prohlašuje, že zdravotnický prostředek:

<b>Typ a název:</b>	obecný zdravotnický digitální videorekordér
<b>Značka:</b>	TEAC
<b>Model č.:</b>	UR-4MD
<b>Základní UDI-DI:</b>	490703463260BJ

kterého se toto prohlášení týká, je ve shodě s následujícími normami:

Třída zdravotnického prostředku podle nařízení o zdravotnických prostředcích: třída I	
Bezpečnost:	EN 60601-1: 2006+A1:2013
Elektromagnetická kompatibilita (EMC):	EN 60601-1-2:2015 (CISPR 32 třída B)
Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS):	EN / IEC 63000:2018

a proto splňuje ochranné požadavky nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích, ve znění nařízení (EU) 2020/56[ a Směrnice (EU) 2015/863 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS). Povolení používat označení CE platí od roku 2014.

### Dodatečné informace

Účel použití: zdravotnický prostředek je videorekordér určený k použití ve zdravotnických zařízeních k zálohování snímků pořízených při vyšetřeních a operacích v kombinaci s chirurgickými mikroskopy, endoskopickými kamerami, lékařskými obrazovkami a podobnými přístroji. Zdravotnický prostředek není určen k diagnostice.

Řízení kvality podle EN/ISO 13485:2016.

Kód GMDN: 63260; nomenklaturní název: zdravotnický videorekordér

Kód UMDNS ECRI: 13-274; nomenklaturní název: videorekordér

Protokol o zkoušce č.:

bezpečnost- č. 074-41 700393-000, -100, 200 vystavený TUV SUD JAPAN

EMC: č. JPX-TR-18467-0 vystavený TUV SUD JAPAN

16. srpna 2022

[podpis]

TEAC Corporation

██████████  
vedoucí odboru norem bezpečnosti produktů a kontroly životního prostředí  
(osoba s podepisovací pravomocí)

Revize K: doplnění jediného registračního čísla (SRN) výrobce.

## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
připojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem připojené listiny.

## Certified Translation

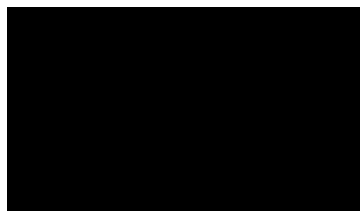
I, [REDACTED]  
Business Registration Number: [REDACTED]  
Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,

hereby certify that

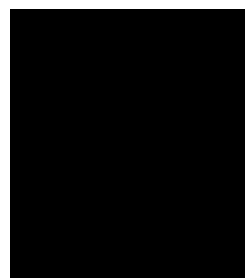
I personally translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.

Označení překladatele/ Translator's details:	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ Certified Czech and English Translator IČ / Business Registration Number. [REDACTED]
Označení zadavatele / Customer's details:	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / Business Registration Number. 26473194
Přibrání konzultanta / Use of a consultant:	bez konzultanta / None used
Číslo v evidenci úkonů/ Translation number:	1 JS-1/f b / 2)
Datum / Date (DD.MM.YYYY):	.2+. 01. J 0'23

[L.S.]



soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický/  
Certified Czech and English Translator



**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

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

**Single Registration-No.** JP-MF-0000080 16

2. **Article(REF)No. / Article Name** Please refer to Attachment 1

3. **Product designation** Please refer to Attachment I

4. **Serial or Lot No. range** Please refer to Attachment I

5. **Product classification** Please refer to Attachment 1

6. **Authorized representatives in EU**

**Name** Olympus Europa SE & Co. KG

**Address** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

**Single Registration-No.** DE-AR-000006774

7. **Declaration**

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.  
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III  
201 J/65/EU, (EU) 2015/863

**Place, Date:** Tokyo, 2022/4/21

**Signature:**

  
\_\_\_\_\_  
Director  
Product Quality Assurance  
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs  




# ATTACHMENT 1

**OLYMPUS**

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

Product designation			Article(REF)No. / Article Name		Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
VIDEOSCOPE CABLE EXERA II			MAJ-1430		From 7144841 to		0495) 1702 [4509
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*			
47487	-	49531701031102035000aCJ	Class I	13			

\* According to Annex VIII for (EU) 2017/1745, Annex IX for 93/42 /EEC

+ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

+Intended purpose (MOR only) / Product Description:

The purpose of this cable is to connect the video system center and the videoscope to transmit the image signal, automatic contrast signal, etc.

+ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	7050001		-
2011/65/EU	7313826	7144840	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7144841		

[logo OLYMPUS]

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho. Hachioji-shi, Tokio 192-8507,  
Japonsko

Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000008016

2. Referenční číslo /  
název zdravotnického prostředku viz příloha č. I

3. Označení zdravotnického prostředku viz příloha č. I

4. Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí) viz příloha č. I

5. Klasifikace zdravotnického prostředku viz příloha č. I

6. Zplnomocněný zástupce pro EU

Obchodní firma: Olympus Europa SE & Co. KG  
Adresa: Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo  
Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000006774

7. Prohlášení

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.  
Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Základem prohlášení je: nařízení (EU) 2017/745, příloha II, III  
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863

Místo, datum: Tokio, 21.04.2022

Podpis: [podpis]  
ředitel  
oddělení zabezpečování jakosti  
odbor medicínské jakosti a regulačních záležitostí  
[redacted]

flogo OLYMPUS]

## PŘÍLOHA č.1

♦ ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	Poznámka	UDI-DI	Kód GMDN	Kód EMDN	Základní UDI-DI	Klasifikace*	Pravidlo*
kabel k vidcoskopu EXERA li	MA.1-1410	od 7144841 do	-	04953170214509	47487	-	49531701031102035000aCJ	třída I	13

\* Podle Přílohy VIII směrnice (EU) 2017/745. Přílohy IX směrnice 93/42/EHS

♦ Použité normy (RoHS, RED, LVD, EMC)

[RoHS]

EN IEC 63000:2018

viz kontrolní seznam podstatných požadavků pro výše uvedený zdravotnický prostředek (podle směrnice o zdravotnických prostředcích)

♦ Zamýšlený účel:

Kabel je určen k připojení videosystémového centra k videoskopu pro přenos obrazového signálu, automatického kontrastního signálu apod.

♦ Výrobní číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Pořadové č. opakovaně vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od	do	Pořadové č. nově vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od
nařízení (EU) 2017/745	7050001	-	-
směrnice 2011/65/EU	7313826	7144840	-
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	714484	-	-

## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

**stvrzuji,**

**že jsem osobně provedla překlad  
přípojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem přípojené listiny.**

## Certified Translation

I, [REDACTED]  
*Business Registration Number:* [REDACTED]  
*Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,*

**hereby certify that**

***I personally translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.***

Označení překladatele/ <i>Translator's details:</i>	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ <i>Certified Czech and English Translator</i> IČ / <i>Business Registration Number.</i> [REDACTED]
Označení zadavatele/ <i>Customer's details:</i>	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / <i>Business Registration Number.</i> 26473194
Přibrání konzultanta/ <i>Use of a consultant:</i>	bez konzultanta/ <i>None used</i>
Číslo v evidenci úkonů/ <i>Translation number:</i>	t1{2 /zt}Z Z
Datum / <i>Date (OD. MM. YYYY):</i>	2.S.05-. 2,02z



soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický /  
*Certified Czech and English Translator*

[ S ]



**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

**1. Manufacturer** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

**Single Registration-No.** JP-MF-000008016

**2. Article(REF)No. / Article Name** Please refer to Attachment I

**3. Product designation** Please refer to Attachment I

**4. Serial or Lot No. range** Please refer to Attachment I

**5. Product classification** Please refer to Attachment I

**6. Authorized representatives in EU**

**Name** Olympus Europa SE & Co. KG

**Address** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

**Single Registration-No.** DE-AR-000006 774

**7. Declaration**

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.  
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III  
2011/65/EU, (EU) 2015/863

**Place, Date:** Tokyo, 2022/6/6

**Signature:**

  
\_\_\_\_\_  
Director  
Product Quality Assurance  
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs  


**ATTACHMENT 1**

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

Product designation			Article(REF)No. / Article Name		Serial or Lot No. range	Remark	UDI-DI
LIGITT SOURCE CABLE			MAJ-1941		From 15R to	-	04953 170304996
GMDN	EMDN	BasicUDI-DI	Classification*	Rute*			
47487	2120290	4953 170 103 1102035000wDW	Class I	I			

• According to Anox VIII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioeed product. [MDR]

+Inteoded purpose (MOR only) / Product Description:

This cable aims to transmit synchronizing signals and communication information between CV-CLV by connecting a video system center with a high-intensity light sourcec device to .

+ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/74S	04R		
2011/65/EU	20[3/06/03		14R
20 I 1/65/EU, (EU) 2015/863	15R		

[logo OLYMPUS]

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

---

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,  
Japonsko

Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000008016

2. Referenční číslo /  
název zdravotnického prostředku viz příloha č. I

3. Označení zdravotnického prostředku viz příloha č. I

4. Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí) viz příloha č. I

5. Klasifikace zdravotnického prostředku viz příloha č. I

--

6. Zplnomocněný zástupce pro EU

**Obchodní firma:** Olympus Europa SE & Co. KG  
**Adresa:** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo  
**Jediné registrační číslo (SRN)** DE-AR-000006774

7. Prohlášení

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.  
Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Základem prohlášení je: nařízení (EU) 2017/745, příloha II, III  
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863

---

**Místo, datum:** Tokio, 06.06.2022

**Podpis:** [podpis]  
ředitel  
oddělení zabezpečování jakosti  
odbor medicínské jakosti a regulačních záležitostí

"
  
PŘILOHA č.1

[logo OLYMPUS!]

♦ ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	Poznámka	UDI-DI	Kód GMDN	Kód EMDN	Základní UDI-DI	Klasi- fikace*	Pravidlo*
kabel ke světelnému zdroji	MAJ-1941	od ISR do	-	04953170304996	47487	ZI 20290	49531701031102035000wDW	třída I	13

\* Podle Přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745, Přílohy IX směrnice 93/42/EHS

♦ Použité normy (RoHS, RED, LVD, EMC)

RoHS

EN TEC 63000 : 2018

viz kontrolní seznam podstatných požadavků pro výše uvedený zdravotnický prostředek (podle směrnice o zdravotnických prostředcích)

♦ Zamýšlený účel (pouze podle směrnice o zdravotnických prostředcích)/ popis ZP:

Kabel je určen k přenosu synchronizačních signálů a komunikačních informací mezi CY-CLV prostřednictvím spojení mezi videosystémovým centrem a vysoce intenzivním světelným zdrojem.

♦ Výrobní číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Pořadové č. opakovaně vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od	do	Pořadové č. nově vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od
nařízení (EU) 2017/745	04R	-	-
směrnice 2011/65/EU	2013/06/03	14R	-
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	I5R	-	-



## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
přípojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem přípojené listiny.

## Certified Translation

I, [REDACTED]  
*Business Registration Number:* [REDACTED]  
*Certified Czech and English Translator*  
*registered with the Ministry of Justice*  
*of the Czech Republic,*

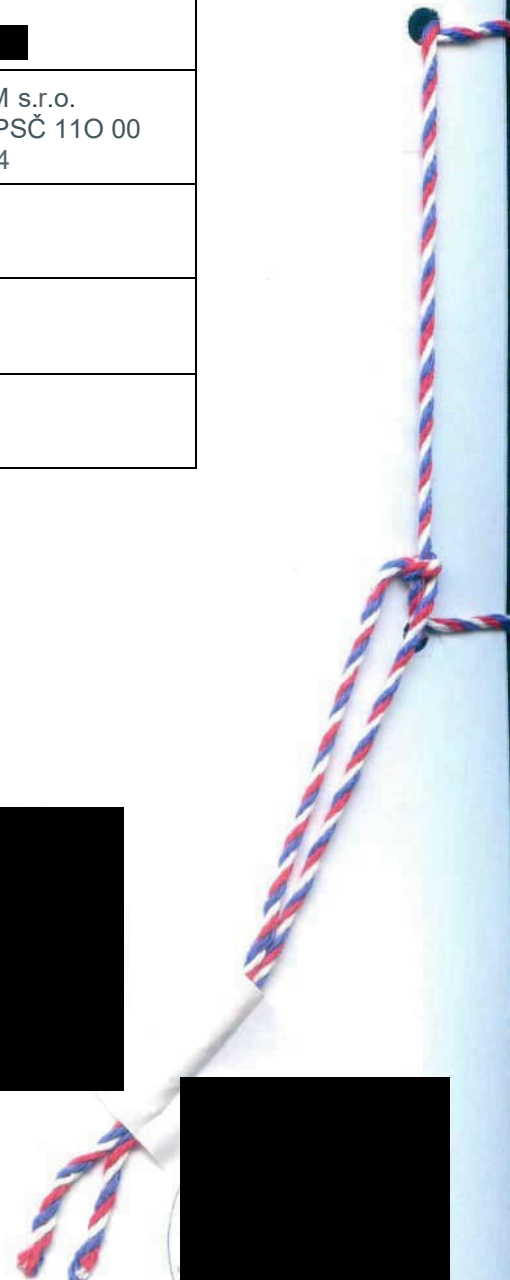
**hereby certify that**

***I persona/ly translated***  
***the attached document and that***  
***the translation is a true translation of***  
***the attached document.***

Označení překladatele/ <i>Translator's details:</i>	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ <i>Certified Czech and English Translator</i> IČ / <i>Business Registration Number.</i> [REDACTED]
Označení zadavatele / <i>Customer's details:</i>	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / <i>Business Registration Number.</i> 26473194
Přibrání konzultanta/ <i>Use of a consultant:</i>	bez konzultanta / <i>None used</i>
Číslo v evidenci úkonů/ <i>Translation number:</i>	01 'r 1f0 I 10Z.3
Datum/ <i>Date (OD.MM. YYYY):</i>	16.oz.20(3)

[L.S.]

[REDACTED]  
soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický /  
*Certified Czech and English Translator*



**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

Single Registration-No. JP-MF-000008016

2. Article(REF)No. / Article Name Please refer to Attachment 1

3. Product designation Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range Please refer to Attachment 1

S. Product classification Please refer to Attachment 1

**6. Authorized representatives in EU**

Name Olympus Europa SE & Co. KG

Address Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany

Single Registration-No. DE-AR-000006774

**7. Declaration**

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.  
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: (EU)2017/745 Annex II,III  
2011/65/EU, (EU) 2015/863

**Place, Date:** Tokyo, 2022/5/12

**Signature:**



 Director  
Product Quality Assurance  
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs



# AIT ACHMENT 1

**OLYMPUS**

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

Product designation			Article(REF)No. / Article Name		Serial-or Lot No. range	Remark	UDI-DI
EXERAIIII/LUCERA ELITE Connection Set			MAJ-2477		from 02R to	-	04953170420320
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule•			
64598	Z120290	49531701031102040900tDH	Class I	I			

• According to Annex VII for (EU) 2017/745, Annex IX for 93/42 /EEC

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

irRoHS] EN IEC 63000: 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MOR]

◆ Intended purpose (MOR only) / Product Description:

This EXERAIIII 11..UCERA ELITE Connection Set connects video system center (EVIS X I) and video system center(EXERA III /LUCERA ELITE). These cables transmits the signals and coovertor relaies the control signal to convert protocol.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	02R		-
2011/65/EU	02R	14R	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	1SR		-

[logo OLYMPUS]

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ


1. **Výrobce** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,  
Japonsko
- Jediné registrační číslo (SRN)** JP-MF-000008016
2. **Referenční číslo /  
název zdravotnického prostředku** viz příloha č. I
3. **Označení zdravotnického prostředku** viz příloha č. I
4. **Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí)** viz příloha č. I
5. **Klasifikace zdravotnického prostředku** viz příloha č. I
6. **Zplnomocněný zástupce pro EU**
- Obchodní firma:** Olympus Europa SE & Co. KG  
**Adresa:** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo  
**Jediné registrační číslo (SRN)** DE-AR-000006774

### 7. Prohlášení

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.  
Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Základem prohlášení je: nařízení (EU) 2017/745, příloha II, III  
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863

**Místo, datum:** Tokio, 12.05.2022

**Podpis:** [podpis]  
ředitel  
oddělení zabezpečování jakosti  
odbor medicínské jakosti a regulačních záležitostí  


[logo OLYMPUS]

## " PŘILOHA č.1

♦ ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	Poznámka	UDI-DI	Kód GMDN	Kód EMDN	Základní UDI-DI	Klasi- fikace*	Pravidlo*
souprava k propojení EXERA III/ LUCERA ELITE	MAJ-2477	od 02R do	-	04953170420320	64598	ZI20290	4953170I03I I020409001DH	třída I	LI

\* Podle Přílohy VIJ nařízení (EU) 2017/745, Přílohy IX směrnice 93/42/EHS

♦ Použité normy (RoHS, RED, LVD, EMC)

RoHS EN IEC 63000 : 2018

viz kontrolní seznam podstatných požadavků pro výše uvedený zdravotnický prostředek (podle směrnice o zdravotnických prostředcích)

♦ Zamýšlený účel (pouze podle směrnice o zdravotnických prostředcích)/ popis ZP:

Souprava k propojení EXERA III/LUCERA ELITE je určena k propojení videosystémového centra EVIS XI s videosystémovým centrem EXERA III/LUCERA ELITE.  
Propojovací kabely přenášejí signály a převodník přenáší řídicí signál pro převod protokolu.

♦ Výrobní číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Pořadové č. opakovaně vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od	do	Pořadové č. nově vydaného dokumenlu nebo č. šarže (rozpětí) od
nařízení (EU) 2017/745	02R	-	-
směrnice 2011/65/EU	02R	I4R	-
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	I5R	-	-

## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
přípojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem přípojené listiny.

## Certified Translation

I, [REDACTED]  
Business Registration Number: [REDACTED]  
Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,

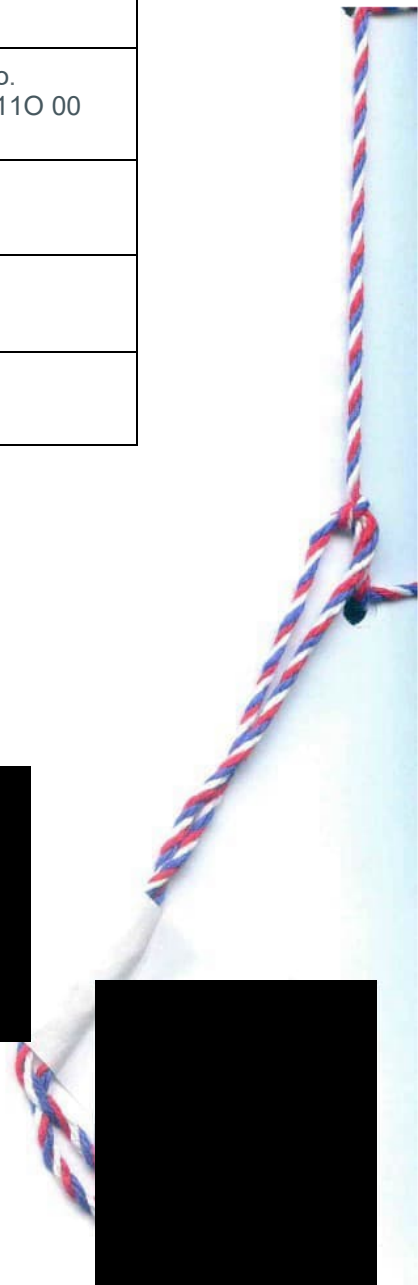
**hereby certify that**

**I persona/ly translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.**

Označení překladatele/ Trans/ator's detai/s:	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ Certified Czech and English Trans/ator IČ / Business Registration Number. [REDACTED]
Označení zadavatele/ Customer's details:	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / Business Registration Number. 26473194
Přibrání konzultanta/ Use of a consultant:	bez konzultanta / None used
Číslo v evidenci úkonů/ Trans/ation number:	0101-50/ 20z3
Datum/ Date (OD.MM.YYYY):	16.oz. ZOZ:S

[L.S.]

[REDACTED]  
soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický/  
Certified Czech and English Translator



**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

**1. Manufacturer** OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

**Single Registration-No.** JP-MF-00000801.6

**2. Article(REF)No. / Article Name** Please refer to Attachment 1

**3. Product designation** Please refer to Attachment 1

**4. Serial or Lot No. range** Please refer to Attachment 1

**5. Product classification** Please refer to Attachment 1

**6. Authorized representatives in EU**

**Name** Olympus Europa SE & Co. KG

**Address** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany \*  
\*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

**Single Registration-No.** DE-AR-000006774

**7. Declaration**

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.  
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declaration is based on: (EU)2017/745 Annex: U,ITI  
2011/65/EU, (EU) 2015/863

**Place, Date:** Tokyo, 2021/10/20

**Signature:** 

/ **Director**  
/ **Product Quality Assurance**  
**Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs**  


# ATTACHMENT 1

**OLYMPUS**

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

Product designation	GMDN	EMDN (CND)	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
4K UHD LCD MONITOR	35616		OEV321UH	from 7010001 to	04953170418730	495317010311025 I0I000A7	Class I

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS) EN IEC 63000: 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
N/A	N/A

◆ Intended purpose:

The LCD Monitor is intended to provide 4K 2D color video displays of images from endoscopic ilaparoscopic camera systems and other compatible medical imaging systems. The LCD Monitor is a wide-screen, high-definition, medical grade monitor for real-time use and is suitable for use in hospital operating rooms, surgical centers, clinics, doctors' offices and similar medical environments.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	7010001		
93/42/EEC	7900052	7909999	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7900052		



[logo OLYMPUS!]

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

- |  |   |
|--|---|
| 1. Výrobce   | OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.<br>2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,<br>Japonsko |
| Jediné registrační číslo (SRN)                           | JP-MF-000008016   |
| 2. Referenční číslo /<br>název zdravotnického prostředku | viz příloha č. I  |
| 3. Označení zdravotnického prostředku                    | viz příloha č. I  |
| 4. Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí)              | viz příloha č. I  |
| 5. Klasifikace zdravotnického prostředku                 | viz příloha č. I  |
| 6. Zplnomocněný zástupce pro EU                          |   |

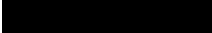
**Obchodní firma:** Olympus Europa SE & Co. KG  
**Adresa:** Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Německo  
\* do 31. května 2021:  
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Německo  
**Jediné registrační číslo (SRN)** DE-AR-000006774

### 7. Prohlášení

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.  
Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Základem prohlášení je: nařízení (EU) 2017/745, příloha II, III  
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863

**Místo, datum:** Tokio, 20. IO. 2021

**Podpis:** [podpis]  
ředitel  
oddělení zabezpečování jakosti  
odbor medicínské jakosti a regulačních záležitostí  


[logo OLYMPUS]

## PŘÍLOHA č.1

## ◆ ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):

Označení ZP	Kód GMDN/CND	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	UDI-DI	Základní UDI-DI	Klasifikace
LCD monitor 4K UHD	35616	OEV321UH	od 7010001 do	04953170418730	495317010311025101000A7	třída I

## ◆ Použité normy (RoHS, RED, L YD, EMC)

[RoHS] EN 63000:2018

viz kontrolní seznam podstatných požadavků pro výše uvedený zdravotnický prostředek (podle směrnice o zdravotnických prostředcích)

## ◆ Zahnuté zdravotnické prostředky

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP
neuplatňuje se	neuplatňuje se

## ◆ Zamýšlený účel:

LCD monitor je určen ke 4K 2D barevnému víceobrazovému snímku z endoskopických/ laparoskopických kamerových systémů a jiných kompatibilních zdravotnických zobrazovacích systémů. LCD monitor se širokou obrazovkou, vysokým rozlišením ve zdravotnickém standardu k zobrazení v reálném čase je vhodný k použití na operačních sálech, v chirurgických centrech, na klinikách, v ordinacích a podobném zdravotnickém prostředí.

## ◆ Výrobní číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Pořadové č. opakovaně vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od	do	Pořadové č. nově vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od
nařízení (EU) 2017/745	7010001	-	-
směrnice 93/42/EHS	7900052	7909999	-
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	7900052	-	-

## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED], soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
připojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem připojené listiny.

## Certified Translation

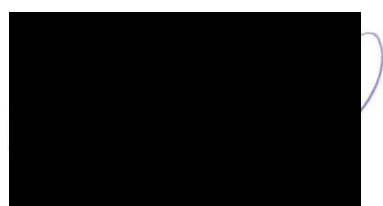
I, [REDACTED]  
Business Registration Number: [REDACTED]  
Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,

**hereby certify that**

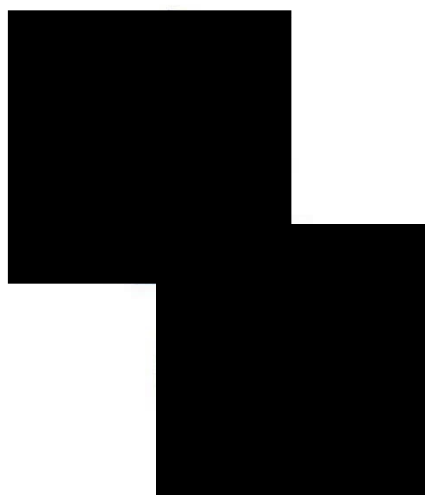
**I persona/ly translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.**

Označení překladatele/ Translator's detail/s:	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ Certified Czech and English Translator IČ / Business Registration Number. [REDACTED]
Označení zadavatele / Customer's details:	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / Business Registration Number. 26473194
Přibrání konzultanta/ Use of a consultant:	bez konzultanta / None used
Číslo v evidenci úkonů/ Translation number:	L;11/zt12z
Datum/ Date (DO.MM.YYYY):	:JtJ.O_s- _ ZO 72.

[L.S.]



soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický /  
Certified Czech and English Translator



**EU-DECLARATION OF CONFORMITY**

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

**Single Registration-No.** N/A

**2. Article(REF)No. / Article Name** Please refer to Attachment 1

**3. Product designation** Please refer to Attachment 1

**4. Serial or Lot No. range** Please refer to Attachment 1

**5. Product classification** Please refer to Attachment 1

**6. Authorized representatives in EU**

**Name** Olympus Europa SE & Co. KG

**Address** Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany \*  
\*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Gennany

**Single Registration-No.** TBA

**7. Declaration**

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.  
The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on: 93/42/EEC Annex II  
2011/65/EU, (EU) 2015/863

**8. Notified Body for MDD**

**Issued by** TÜV Rheinland LGA Products GmbH

**Address** Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

**Registration-No.** Registration-No.0197

**Place, Date:** Tokyo, 2021/7/13

**Signature:**   
Director

Product Quality Assurance  
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs  


# ATTACHMENT I

**OLYMPUS**

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

Product designation	GMDN	EMDN (CND)	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	BasicUDI-DI	Classification
EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE	36117	-	OLYMPUS PCF-PH190L	From 2[41749 to	N/A	N/A	Class IIa
EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE	36117	-	OLYMPUS PCF-PH190I	From 2[40372 to	N/A	N/A	Class na

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000: 2018

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
CHANNEL CLEANING BRUSH	BW-20T
SINGLE USE COMBINATION CLEANING BRUSH	BW-412T
SINGLE USE BIOPSY VALVE	MAJ-1555
ETOCAP	MB-156
BIOPSY VALVE	MB-358
CHANNEL-OPENING CLEANING BRUSH	MH-507
SUCTION CLEANING ADAPTER	MH-856
CHANNELPLUG	MH-944
INJECTION TUBE	MH-946
AW CHANNEL CLEANING ADAPTER	MH-948

◆ Intended purpose:

This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source,documentation equipment, monitor, EndoTberapy accessories (such as a biopsy forceps), and other ancillary equipment for endoscopy and endoscopic surgery.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Re1, 'llation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	L:2200036. 1:2200009	-	-
2011/65/EU	L:2400589. 1:2300088	L:2141748. 1:2140371	
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-		L:2141749, 1:2140372

[logo OLYMPUS]

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.  
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507,  
Japonsko

Jediné registrační číslo (SRN) neuplatňuje se

2. Referenční číslo/ název zdravotnického prostředku viz příloha č. I

3. Označení zdravotnického prostředku viz příloha č. I

4. Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí) viz příloha č. I

S . Klasifikace zdravotnického prostředku viz příloha č. I

6. Zplnomocněný zástupce pro EU

Obchodní firma: Olympus Europa SE & Co. KG

Adresa: Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo\*  
\* do 31. května 2021:

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Německo  
Jediné registrační číslo (SRN) bude určeno

7. Prohlášení

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.

Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Základem prohlášení je: směrnice 93/42/EHS, příloha II  
směrnice 2011/65/EU, směrnice (EU) 2015/863

8. Oznamovaný subjekt podle směrnice o zdravotnických prostředcích

Vystavil: TÜV Rheinland LGA Products GmbH  
Adresa: TillystraBe 2, 90431 NURNBERG, Německo  
Registrační č.: registrační č. O197

Místo, datum: Tokio, 13.07.2021

Podpis: [podpis]  
ředitel  
oddělení zabezpečování jakosti  
odbor medicínské jakosti a regulačních záležitostí

[logo OLYMPUS]

## PRÍLOHA č.1

♦ ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):

Označení ZP	GMDN	EMDN (DND)	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	UDI-DI	Základní UDI-DI	Klasifikace
kolonovideoskop EVIS EXERA III	36117	-	OLYMPUS PCF-PH190L	od 2141749 do	neuplatňuje se	neuplatňuje se	třída IIa
kolonovideoskop EVIS EXERA III	36117	-	OLYMPUS PCF-PH190I	od 2140372 do	neuplatňuje se	neuplatňuje se	třída IIa

♦ Použité normy (RoHS, RED, LVD, EMC)

[RoHS] EN IEC 63000:2018  
viz kontrolní seznam podstatných požadavků pro výše uvedený zdravotnický prostředek (podle směrnice o zdravotnických prostředcích)

♦ Zahrnuté zdravotnické prostředky

Označení ZP	ZP č. (REF) Název ZP
Kartáček na čištění kanálu	BW-20T
Jednorázový kartáček na kombinované čištění	BW-412T
Jednorázový bioptický ventil I	MAJ-1555
Krytka z ethylenoxidu	MB-156
Bioptický ventil	MB-358
Kartáček na čištění ústí kanálu	MH-507
Adaptér na čištění zpětným proplachováním	MH-856
Zátka kanálu	MH-944
Injekční hadička	MH-946
Adaptér na čištění kanálu pro vzduch/vodu	MH-948

♦ Zamýšlený účel:

Nástroj je určen k použití s videosystémovým centrem Olympus, světelným zdrojem, dokumentačním zařízením, monitorem, endoterapeutickým příslušenstvím (např. bioptickými kleštěmi) a dalším pomocným příslušenstvím pro endoskopii a endoskopickou chirurgii.

♦ Výrobní číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Pořadové č. opakovaně vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od	do	Pořadové č. nově vydaného dokumentu nebo č. šarže (rozpětí) od
směrnice 93/42/EHS	L: 2200036, I: 2200009	-	-
směrnice 2011/65/EU	L: 2400589, I: 2300088	L: 2141748, I: 2140371	-
směrnice 2011/65/EU, směrnice (EU) 2015/863	-	-	L: 2141749, I: 2140372

## Překladatelská doložka

Já, [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
přípojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem přípojené listiny.

## Certified Translation

I, [REDACTED]  
Business Registration Number: [REDACTED]  
Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,

**hereby certify that**

**I persona/ly translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.**

Označení překladatele/ Translator's details:	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ Certified Czech and English Translator IČ / Business Registration Number. [REDACTED]
Označení zadavatele/ Customer's details:	<b>PRESTO- PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o.</b> Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / Business Registration Number. 26473194
Přibrání konzultanta / Use of a consultant:	bez konzultanta / None used
Číslo v evidenci úkonů / Translation number:	<b>OSCO11 /20L1</b>
Datum / Date (DO.MM. YYYY):	<b>22.. 0&gt;: toz.l</b>

[L.S.]

[REDACTED]

soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický /  
Certified Czech and English Translator





# OLYMPUS

## EC - DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: **KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.**  
KeyMed House  
Stock Road  
Southend-on-Sea  
Essex SS2 5QH  
United Kingdom

Single Registration  
Number (SRN): N/A

Product designation: **WM-NP3** Workstation

Article (REF) No. / Article name: Please refer to Attachment 1

Beginning with Serial No./ Lot: Please refer to Attachment 1

Product classification: Please refer to Attachment 1

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

The declaration is based on:	2017/745	Medical Device Regulation	1907/2006	REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
	2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863	RoHS Directive	2017/821	Use of Conflict Minerals

EU Representative (EC Rep) **Olympus Europa SE & Co. KG**  
Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

Notified body for products of class IIa to lib: **BSI Group**  
Say Building  
John M. Keynesplein 9  
1066 EP Amsterdam  
Netherlands

**CE**  
2797

Place, Issue, Date: Southend-on-Sea. Issue 6, 14 07.2021

Signatura:

RA/QA Manager and Deputy Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

# OLYMPUS

## ATTACHMENT 1

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

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No./ Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic UK (K10029987)	Ali	15019778007762	5019778 MF003R2	Class I (Annex VIII, Rule 13)
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	Ali	15019778007779	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	Ali	15019778007786	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	Ali	15019778007793	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	Ali	15019778007809	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US 15A (K10037157)	Ali	15019778008462	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	Ali	15019778007816	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	Ali	15019778007823	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	Ali	15019778007830	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	Ali	15019778007847	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	Ali	15019778007854	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US 15A (K10037158)	Ali	15019778008479	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	Ali	15019778007878	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	Ali	15019778007885	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	Ali	15019778007908	5019778 MF003R2	

# OLYMPUS

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No./ Lot	UDI-01	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 US 15A UR (K10037159)	Ali	15019778008486	5019778 MF003R2	

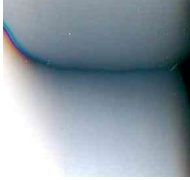
The following components can be used with the articles in the above table but are not CE marked:

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-D1	Basic UDI-D1
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-150 Adaptor cable (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1635 EUS connector holder (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1639 Single C02 holder (up to 0140mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10016952)	15019778003801	5019778M F003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10037174)	15019778008509	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1650 Single C02 holder (0140mm to 0205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1653 Double C02 holder (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1654 Equipotential terminal strip (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1657 Keyboard arm - side mounted (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1661 LCD Adjustable Arm (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1663 EUS Arm mount kit (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1665 Camera head holder (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1685 IV Bag Hanger (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2

# OLYMPUS

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-01	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2145 ENT Scope Hanger (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2149 Dua! Monitor Arm (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2151 System Control Arm (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2154 Consumable Stowage Heider (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2158 Suction Jar Heider (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2159 Scope Pole Kit (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2160 Irrigation Tube Heider (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2165 Drawer Unit (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2166 Sterile Water Heider (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2167 Nurses Control Arm (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2173 Side Shelf (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2211 Side Handles (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2217 LCD Monitor Arm 12-14Kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

# OLYMPUS



## Applied standards, common specifications and guidance

ISO 13485:2016	Medical Devices- Quality Systems - Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14971:2019	Risk management for medical devices
IEC 62366-1:2015	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1:2006+A12:2014 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 (4 <sup>th</sup> Edition)	Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) - Environment - Compatibility levels for low-frequency conducted disturbances and signalling in public low-voltage power supply systems
IEC 61000-3-2:2014	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current:::; 16 A per phase and not subject to conditional connection
IEC 61000-3-3:2013	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current:::; 16 A per phase and not subject to conditional connection
ISO 1041 2008+A1 2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

## Intended purpose

The WM-NP3 workstation is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities by providing a stable mains power supply and a platform for the efficient use and handling of the devices during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The WM-NP3 workstation can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.

[logo OLYMPUS]

## ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

<b>Výrobce:</b>	<b>KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.</b> KeyMed House Stock Road Southend-on-Sea Essex SS2 5OH Spojené království
<b>Jediné registrační číslo (SRN):</b>	neuplatňuje se
<b>Označení zdravotnického prostředku:</b>	<b>Pracovní stanice WM-NP3</b>
<b>Referenční číslo / název zdravotnického prostředku</b>	viz příloha č. 1
<b>Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí)</b>	viz příloha č. 1
<b>Klasifikace zdravotnického prostředku</b>	viz příloha č. 1

**Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.**

**Uvedený zdravotnický prostředek je ve shodě s požadavky následujících evropských směrnic:**

<b>Základem prohlášení je:</b>	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) 1907/2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek
	Směrnice 2011/65/EU, směrnice (EU) 2015/863
	Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/82

<b>Zplnomocněný zástupce pro EU</b>	Olympus Europa SE & Co. KG Wendenstrasse 14-20, 20097 Hamburg, Německo
-------------------------------------	---

<b>Oznámený subjekt</b> s výjimkou zdravotnických prostředků třídy IIa až IIb	BSI Group Say Building John M. Keynesplein 9 1066 EP Amsterdam Nizozemsko	CE 2797
---	---	---------

**Místo, vydání, datum:** Southend-on-Sea, vydání 6, 14.07.2021

**Podpis:** [podpis]  
vedoucí pro regulační záležitosti/zabezpečování jakosti  
a zástupce osoby odpovědné za dodržování regulačních předpisů

[logo OLYMPUS]

**PŘÍLOHA č. 1****ES prohlášení o shodě platí pro následující zdravotnické prostředky („ZP“):**

Označení ZP	Kód GMDN	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	UDI-DI	Základní UDI-DI	Klasifikace
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 základ UK (K10029987)	všechny	15019778007762	5019778 MF003R2	třída I (Příloha VIII, pravidlo 13)
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 základ EU (K10035360)	všechny	15019778007779	5019778 Ki1F003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 základ US (K10035361)	všechny	15019778007786	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 základ JP (K10035362)	všechny	15019778007793	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 základ zbytek světa (K10035363)	všechny	15019778007809	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 základ US 15A (K10037157)	všechny	15019778008462	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI souprava UK (K10035364)	všechny	15019778007816	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI souprava EU (K10035365)	všechny	15019778007823	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI souprava US (K10035366)	všechny	15019778007830	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI souprava JP (K10035367)	všechny	15019778007847	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI souprava zbytek světa (K10035368)	všechny	15019778007854	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI souprava US 15A (K10037158)	všechny	15019778008479	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 URO souprava EU (K10035370)	všechny	15019778007878	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 URO souprava US (K10035371)	všechny	15019778007885	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 URO souprava zbytek světa (K10035373)	všechny	15019778007908	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 US 15A UR (K10037159)	všechny	15019778008486	5019778 MF003R2	

[logo OLYMPUS]

**Následující součásti lze použít s produkty uvedenými v předchozí tabulce, ale bez označení CE:**

Označení ZP	ZP č. (REF) / název ZP	UDI-DI	Základní UDI-DI
Součást pracovní stanice	MAJ-150 Kabel k adaptéru (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1635 Držák konektoru EUS (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1639 Jednoduchý držák lahve CO2 (max. 0 140 mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1642 Tyč na IV infuzi (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1642 Tyč na IV infuzi (K10037174)	15019778008509	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1650 Jednoduchý držák lahve CO2 (0 140 mm až 205 mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1653 Dvojitý držák lahve CO2 (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1654 Ekvipotenciální svorkovnice (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1657 Postranní rameno na klávesnici (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1661 Nastavitelné rameno na LCD (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1663 Montážní sada k ramenu EUS (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1665 Držák kamerové hlavy (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-1685 Držák IV infuzního vaku (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2



[logo OLYMPUS]

Následující součásti lze použít s produkty uvedenými v předchozí tabulce, ale bez označení CE:

Označení ZP	ZP č. (REF) / název ZP	UDI-DI	Základní UDI-D1
Součást pracovní stanice	MAJ-2145 Závěs pro ORL (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2146 Zásuvka na klávesnici (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2149 Rameno na dva monitory (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2151 Rameno řídicího systému (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2154 Úložný díl (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2158 Držák sací lahve (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2159 Souprava k zaměřovací tyči (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2160 Držák irigátorové hadičky (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2165 Zásuvka (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2166 Držák na sterilní vodu (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2167 Rameno pro ovládací jednotku zdravotní sestry (K1003021 O)	15019778008073	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2173 Postranní police (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2211 Postranní madla (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2216 Rameno na LCD monitor 6,5 až 12 kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2216 Rameno na LCD monitor 6.5 až 12 kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
Součást pracovní stanice	MAJ-2217 Rameno na LCD monitor 12 až 14 kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

[logo OLYMPUS]

**Použité normy**

ISO 13485:2016	Zdravotnické prostředky - Systémy jakosti - Požadavky pro účely předpisů
ISO 14971:2019	Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky
IEC 62366-1:2015	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky
IEC 60601-1:2006 + A12:2014 (vyd. 3.1)	Zdravotnické elektrické přístroje - Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
IEC 60601-1-2:2014 (4. vyd.)	Elektromagnetická rušení - Požadavky a zkoušky
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 2-2 Prostředí - Kompatibilní úroveň pro nízkofrekvenční rušení šířené vedením a signály ve veřejných rozvodných sítích nízkého napětí
IEC 61000-3-2:2014	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem :5 16 A, které není předmětem podmíněného připojení
IEC 61000-3-3:2013	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Meze - Omezování změn napětí, kolísání napětí a flikru v rozvodných sítích nízkého napětí pro zařízení se jmenovitým fázovým proudem :5 16 A, které není předmětem podmíněného připojení
ISO 1041:2008 + A1:2013	Informace poskytnuté výrobcem zdravotnických prostředků
ISO 15223-1:2016	Zdravotnické prostředky - Značky pro štítky, označování a informace poskytnuté se zdravotnickými prostředky

**Zamýšlený účel**

Pracovní stanice WM-NP3 je určena k použití při endoskopických výkonech prováděných pomocí zdravotnických prostředků Olympus včetně příslušenství ve zdravotnických zařízeních, a to jako stabilní zdroj elektrické energie a platforma určená k efektivnímu použití a manipulaci se zdravotnickými prostředky během endoskopických diagnostických a terapeutických výkonů. Po připojení monitoru pracovní stanice WM-NP3 zároveň zajišťuje vizualizaci během výkonu.

## Překladatelská doložka

Já [REDACTED]  
IČ: [REDACTED] soudní překladatelka  
jazyka českého a jazyka anglického  
zapsaná v seznamu překladatelů  
vedeném Ministerstvem spravedlnosti  
české republiky,

stvrzuji,

že jsem osobně provedla překlad  
přípojené listiny a že překlad souhlasí  
s textem přípojené listiny.

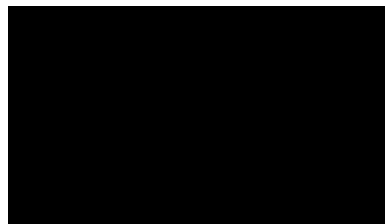
## Certified Translation

I [REDACTED]  
Business Registration Number: [REDACTED]  
Certified Czech and English Translator  
registered with the Ministry of Justice  
of the Czech Republic,

hereby certify that

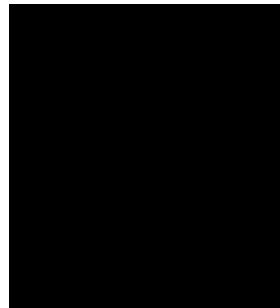
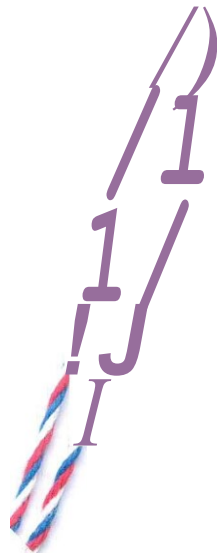
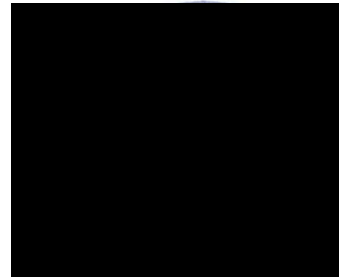
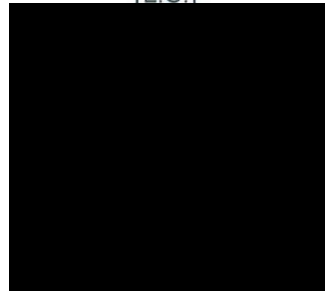
I persona/ly translated  
the attached document and that  
the translation is a true translation of  
the attached document.

Označení překladatele/ Translator's detail/s:	[REDACTED] soudní překladatelka jazyka českého a jazyka anglického/ Certified Czech and English Translator IČ / Business Registration Number. [REDACTED]
Označení zadavatele / Customer's details:	PRESTO - PŘEKLADATELSKÉ CENTRUM s.r.o. Praha 1 - Staré Město, Na Příkopě 988/31, PSČ 110 00 IČ / Business Registration Number. 26473194
Přibrání konzultanta / Use of a consu/tant:	bez konzultanta / None used
Číslo v evidenci úkonů/ Translation number:	Ltt5-/zoz 2
Datum / Date (DO.MM.YYYY):	zj_os-_2ozz



soudní překladatelka  
pro jazyk český a jazyk anglický /  
Certified Czech and English Translator

[L.S.]



9th June 2022

To Whom it may concern

Under the current MDR (EU) 2017/745 the Protech has been assessed as neither a medical device or a medical accessory.

Under the scope of the MDR a medical device is defined as:

- a. 'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, implant, reagent, material or other article intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the following specific medical purposes:
  - o diagnosis, prevention, monitoring, prediction, prognosis, treatment or alleviation of disease,
  - o diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or disability,
  - o investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological or pathological process or state,
  - o providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, including organ, blood and tissue donations, and which does not achieve its principal intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means;

The following products shall also be deemed to be medical devices:

- o devices for the control or support of conception;
- o products specifically intended for the cleaning, disinfection or sterilisation of devices as referred to in Article 1(4) and of those referred to in the first paragraph of this point

We do not make any claims for the Protech where it would be considered a medical device under the above stated definition.

In addition we considered the definition for and accessory as follows

- a. 'accessory for a medical device' means an article which, whilst not being itself a medical device, is intended by its manufacturer to be used together with one or several particular medical device(s) to specifically enable the medical device(s) to be used in accordance with its/their intended purpose(s) or to specifically and directly assist the medical functionality of the medical device(s) in terms of its/their intended purpose(s);

The Protech is not used with the device to enable the device to be used as intended by the manufacturer. The device and the Protech are not dependent on each other for the device to perform its intended medical function. The Protech is a protective device used to protect the device before and after it performs its primary function and therefore is not considered to be an accessory to a medical device.



The Protech is supplied in a sterile condition to prevent the possible introduction of contamination to the Endoscope tip following the cleaning process. The Protech is sterilized using an Ethylene Oxide Process in accordance with ISO 11135:2014

In conclusion:

The Protech is not considered a medical device under the medical device regulation (EU) 2017/745 and therefore is not required to carry the CE mark.

The Protech is produced in accordance with International Standards that control the production of sterile products.

The Protech is manufactured by Meditech Endoscopy Ltd an ISO 13485 certified manufacturer. BSi have certified Meditech's QMS to ISO 13485:2016. The Protech has been manufactured in accordance with the requirements of the ISO 13485:2016 system

  
Managing Director

