

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: Cystoscopes, Rigid
Zystoskop, starr

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname: A20903A, Obturator, 17 Fr., for A20911A
A20903A, Füllstab, 17 Ch., für A20911A

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot: 167W

Product classification:
Produktklassifizierung: Medical device class I (Annex IX / Rule 5)
Medizinprodukt der Klasse I (Anhang IX / Regel 5)



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: 93/42/EEC / Annex VII Medical Device Directive
Die Erklärung bezieht sich auf: 93/42/EWG / Anhang VII Medizinprodukterichtlinie

The conformity with the directive(s) is given by the following standards:
Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:

Harmonised European Standards: -/-
Harmonisierte Europäische Normen:

National Standards: -/-
Nationale Normen und Vorschriften:

Notified body
for products of class Is, Im, IIa, IIb: TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Benannte Stelle Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb: Registration-No./Nr. 0197

Place, Date: Hamburg,
Ort, Datum:

Signature:
Unterschrift:

Department Manager Regulatory Affairs



Date: 01.10.2021

To whom this may concern,

**Declaration on Re-Classification of OSTE Medical Devices under
MDR EU 2017/745
& Class I Medical Devices already placed on the market under MDD
93/42/EEC**

We,

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße. 61
22045, Hamburg
Germany

as the Manufacturer of the articles mentioned in Annex I and II, herewith declare that these devices can still be placed on the market and or put into service based the following facts:

MDR Article 120 (3)

based on the devices intended purpose, for some MDD class I devices, an 'up-classification' is necessary.

The transitional provisions established under **Article 120 (3) of the MDR** also apply to devices that were Class I under the MDD and will require the involvement of a notified body for the first time under the MDR. Under certain conditions, these devices can continue to be placed on the market until May 2024.

All the articles in **Annex I** that Olympus Winter & Ibe has assessed as being subjected to up-classification under MDR will require the involvement of a notified body for the first time under the MDR. Consequently, Olympus Winter & Ibe believes it is correct to let these class I devices be placed

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 51, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 56-0, Fax: +49 40 669 66 2109, www.olympus-oste.eu
Managing Directors: Dr. Andre Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constant F. Zangemeister, Reinhard Zentner
Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

OLYMPUS

on the market under MDD until compliance with MDR is achieved, latest May 2024.

MDR Article 120 (4)

Additionally, the **Class I products in Annex II** are already placed on the market and can be lawfully put into service as defined in MDR article 120 (4).

Annex I – Re-Classified Products List

Article No	Description
A70954A	Trocar spike, 4 mm, triangular
A70955A	Trocar spike, 4 mm, blunt
A70958A	Guiding rod, 4 mm
A70959A	Cover, for trocars, for lavage
A70974A	Trocar spike, 2.7 mm, triangular
A70975A	Trocar spike, 2.7 mm, blunt
A70978A	Trocar spike, 2.7 mm, triangular, short
A70979A	Trocar spike, 2.7 mm, blunt, short
A7517	Trocar spike, 1.9 mm, 50 mm, triangular
A7519	Trocar spike, 1.9 mm, 50mm, stumpf
A20902A	Obturator, 21 Fr., for A20933A
A20903A	Obturator, 17 Fr., for A20911A
A20904A	Obturator, 19.8 Fr, for A20912A
A20905A	Obturator, 21 Fr., for A20913A
A20906A	Obturator, 22.5 Fr., for A20914A/-34A
A20907A	Obturator, 25 Fr., for A20915A
A20908A	Obturator, 15.5 Fr., for A20930A
A20909A	Obturator, 17 Fr., for A20931A
A20910A	Obturator, 19.8 Ch., for A20916A
A20976A	Bridge, one way

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 869 66-0, Fax: +49 40 869 66 2169, www.olympus-oste.eu
Managing Directors: Dr. Andre Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akhino Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner
Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 15 328

OLYMPUS

A20977A	Bridge, two way
A20978A	Bridge, for 4 mm telescope, cystoscope
A2421	Grasping forceps, toothed, 5 Fr. x 640 mm, flexible
A2422	Grasping forceps, rat tooth, 5 Fr. x 640 mm, flexible
A2423	Biopsy forceps, 5 Fr. x 640 mm, flexible
A2499	Biopsy forceps, 5 Fr., semi-flexible
A2500	Grasping forceps, 5 Fr., semi-flexible, standard
A2574	Grasping forceps, 5 Fr. x 600 mm, semiflex., double action
A2575	Grasping forceps, 5 Fr. x 600 mm, mouse tooth, semiflex.
A2576	Scissors, 5 Fr. x 600 mm, semiflexible, one-sided
A2577	Biopsy forceps, 5 Fr. x 600 mm, semiflexible
A2580	Grasping forceps, 3 Fr., for stone fragments, flexible
A37015A	Grasping forceps, 5 Fr. x 340 mm, semiflexible
A37016A	Biopsy forceps, 5 Fr. x 340 mm, semiflexible
A4824	Biopsy forceps, 5 Fr., semiflexible
A4825	Grasping forceps, shark teeth, 5 Fr., semiflexible
A4826	Scissors, 5 Fr., semiflexible
A4827	Grasping forceps, mouse tooth, 5 Fr., semiflexible
A4828	Hook forceps, 5 Fr., semiflexible
A4829	Grasping forceps, shark teeth, 7 Fr., semiflexible
A4830	Scissors, 7 Fr., semiflexible
A4831	Grasping forceps, mouse tooth, 7 Fr., semiflexible
A4832	Biopsy forceps, 7 Fr., semiflexible
A4833	Hook scissors, 7 Fr., semiflexible
O0121	Grasping forceps, 7 Fr. x 330 mm, flexible
O0122	Grasping forceps, 9 Fr. x 330 mm, flexible
O0123	Biopsy forceps, 7 Fr., flexible
O0124	Biopsy forceps, 9 Fr., flexible
O0125	Grasping forceps, 9 Fr. x 330 mm, flexible
O0129	Scissors, 9 Fr. x 330 mm, flexible
WA63810A	Grasping forceps, toothed, with lumen, 3.25 x 400 mm

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuenstraße 61, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany
 Phone: +49 40 863 66-0, Fax: +49 40 869 66 2109, www.olympus-eisr.eu

Managing Directors: Dr. André Roggan (Executive Managing Director), Kazutaki Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner
 Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 15,328

OLYMPUS

WA63813A	Grasping forceps, with lumen, 3.25 x 400 mm
WA63815A	Grasping forceps, toothed, 3.25 x 400 mm
WA63817A	Grasping forceps, three-nail, with working channel 1.1 mm, 3.5 x 400 mm
WA63819A	Grasping forceps, three-nail, 3.25 x 400 mm
A4767	Obturator, 5 mm
A5690	Grasping forceps, needle holder, 5 x 300 mm, inline handle
A5698	Grasping forceps, needle holder, 5 x 300 mm, curved, inline
WA56900A	Grasping forceps, needle holder, 5 x 300 mm, inline handle, with self-alignment
A3661	Punch, for bladder stones, optical
A3550	Working element, for A3551
A3560	Obturator, for A3551, 4 Fr. channel
WA33025A	Obturator, for WA33035A/37A
A22261A	Curette, 24-28 Fr., 12° and 30°
A00561A	Guiding tube, for probes, with retractor
A00562A	Guiding tube, for probes
A22081A	Obturator, 24 Fr.
A22082A	Obturator, 26 Fr.
A22083A	Obturator, 28 Fr.
A22085A	Obturator, deflecting tip, 24 Fr.
A22086A	Obturator, deflecting tip, 26 Fr.
A22087A	Obturator, deflecting tip, 28 Fr.
A22093A	Bridge, for 70° telescope and resectoscope
A3408	Adapter, optical forceps in resectoscope sheath
WT218700	Articulated arm, L shaped stand, 470 x 170 mm
WT218705	Clamp socket, for articulated arm
WT218711	Adapter, for basic frame
WT218720	Adapter, for retractor, endoscope or mouth gag
WT630400	Chest support, 340 mm support rod, 95 mm ring
WT630500	Support rod, 240 mm, 95 mm ring
WT640021	Adapter, 4 mm instrument to FK-WO TORS

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kiehnstraße 61, 22019 Hamburg, Germany, P.O. Box 71 17 09, 22017 Hamburg, Germany
 Phone: +49 40 869 56-0, Fax: +49 40 869 56 2109, www.olympus-oste.eu
 Managing Directors: Dr. Andre Roggan (Executive Managing Director), Kazuhiro Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akhino Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner
 Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 15 329

OLYMPUS

WT645001	Laryngo pharyngoscope "FK-WO TORS", basic frame, with adapter for chest support
WT645006	Light clip "FK-WO TORS", lateral light-guide connector
WT645010	Adapter, for retractor blade for cheek retraction, 2 pcs.
WT645011	Retractor blade "FK-WO TORS", for cheek retraction, curved, 2 pcs.
WT645013	Retractor blade "FK-WO TORS", for tongue retraction, curved
WT645016	Retractor blade "FK-WO TORS", for tongue retraction, curved, cut-out right
WT645017	Retractor blade "FK-WO TORS", for tongue retraction, curved, cut-out left
WT645020	Retractor blade "FK-WO TORS", for mandible retraction
WT645025	Suction tube "FK-WO TORS", 4 mm, angled
WT645030	TORS blade "FK-WO TORS", acc. to Weinstein-O'Malley, S, left
WT645031	TORS blade "FK-WO TORS", acc. to Weinstein-O'Malley, S, right
WT645032	TORS blade "FK-WO TORS", acc. to Weinstein-O'Malley, L, left
WT645033	TORS blade "FK-WO TORS", acc. to Weinstein-O'Malley, L, right
B150134A	CelonFootSwitch LF
FSW991.067.003	CelonFootSwitch
A02908A	Attachment, for CYF, 3-way stopcock, quick lock
A0555	Syringe, 150 ml, with flexible clamping cone
A0556	Syringe, 150 ml, with clamping cone
A0558	Spare cylinder, for A0555
A0559	Spare cylinder, for A0556
O0162	Adapter, for bladder catheter with cone
O0242	Adapter, for O0241
O3653	Spare glass, for O3657
O3657	Evacuator, acc. to Ellik
O3664	Tube, with cone, for O3657
O3665	Pressure ball, for O3657
WA33026A	Adapter, OES Pro outer sheath to Ellik and syringe
A2250	Overflow tube, for suprapubic overflow controller
A81020A	Adapter, for A81000A-A81042A, autoclavable
WA33039A	Attachment, with stopcock, for WA33036A

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 51, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany
 Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66 2109, www.olympus-osta.eu
 Managing Directors: Dr. Andre Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akhiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner
 Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 15 328

Annex II – Class I Products already placed on the market before 2021-05-25

Article No	Description
WD00280A	Identification unit Endoscan3
WD00158A	Steam condenser for ETD Double
WD00117A	Basket for flexible endoscopes, for ETD Double
WD00159A	Pump for drainage, for ETD Double
WD00152A	Clamping pieces for distal end of endoscopes, for ETD Double
WA37025B	Adapter meatus stopper to A37025A
WB990278	Handpiece CELON ELITE ProCut
A0547	Protection tube for 3 mm telescopes
A0206	Sealing cap 4 mm, 10 pieces
A0286	Sealing cap kink protection, 0.4 mm, black, 6 pieces
A0223	Sealing cap 1.6 mm, 10 pieces
A0313	Sealing cap for 5 Fr., 3-ply lamella, 10 pieces
WA2P400A	Protective tube 4 mm telescopes
A00001A	Valve 5.5 mm, instrument channel, 10 pcs.
A0282	Sealing cap 7 Fr., 3-ply lamella, 10 pcs.
A0205	Sealing cap 3.2 mm, 10 pieces
WA63821A	sealing cap 0.7 mm, for WA63817A,, grey, 20 pcs.
O0201	Sealing cap 2.8 mm, 10 pieces
A03442A	Spare-sealing ring HiQ+ for shaft, 20 pcs.
A5333	Eyepiece cup quick lock
A0298	Sealing cap 0.1 mm, 6 pieces
WA51188A	Sealing ring large, for HiQ+ suction/irrigation tube, 10 pcs.
A00482A	Sealing ring set, red, 26 Fr., for resection sheath
A4559	Valve for 3.5 mm and 5.5 mm trocar tube, 10 pcs.
A0400	Sealing cap blue, for Luer-lock, 6 pcs.
A00481A	Sealing ring set, yellow, 24 Fr., for resection sheath

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 51, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany
 Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66 2109, www.olympus-oste.eu
 Managing Directors: Dr. Andre Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner
 Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

OLYMPUS

A0387	Sealing cap 0.7 mm, black, 10 pieces
A03440A	Sealing cap 2.2 mm, 10 Stück
A4558	Sealing cap green, for 3.5 mm trocar tube, 10 pcs.
A00507A	Sealing ring set, transparent, black
O0131	Sealing cap 0.7 mm, 10 pieces
WA51187A	Sealing ring for HiQ+ suction/irrigation tube, 10 pcs.
A03441A	Spare-button HiQ+ for shaft, 10 pcs.
A0389	Finger ring silicone, for "HiQ+"
A5858	Sealing cap 7 mm, 10 pcs.
A5857	Sealing cap 3 mm, 10 pcs.

Name:

Title: General Manager Regulatory Affairs EMEA

Date: 01.10.2021

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 51, 22045 Hamburg, Germany, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Germany
Phone: +49 40 669 66-0, Fax: +49 40 669 66 2109, www.olympus-oste.eu
Managing Directors: Dr. Andre Roggan (Executive Managing Director), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akhiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Henkhard Zentgraf
Trade Registration Court: Amtsgericht Hamburg HRB 15 328

[logo OLYMPUS]

ES prohlášení o shodě

Výrobce: Olympus Surgical Technologies Europe
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

Označení zdravotnického prostředku: Cytoskopy, rigidní

**Zdravotnický prostředek č. (REF)/
název zdravotnického prostředku:** A20903A, obturátor, 17 Fr, pro A20911A

Začátek číselné řady: 167W

Klasifikace: zdravotnický prostředek třídy I
(příloha IX, pravidlo 5)

Prohlášení činí na vlastní výhradní odpovědnost výrobce.

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

Směrnice: směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích,
příloha VII

Shoda s uvedenou směrnicí (směrnicemi) je dána následujícími normami:

**Harmonizované evropské
normy:** -/-

Národní normy: -/-

Oznámený subjekt TÜV Rheinland LGA Products GmbH
(pro zdravotnické prostředky Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Německo
ze třídy Is, Im, Ila, I Ib): Registrační č.: 0197

Místo / datum: v Hamburgu dne 05.08.2016

Podpis: [podpis]
vedoucí pro regulační záležitosti
Jan-Michael Krüger

[logo OLYMPUS]

Datum: 01.10.2021

Těm, koho se to týká

**Prohlášení o změně klasifikace zdravotnických prostředků
Olympus Surgical Technologies Europe (OSTE)****podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745
o zdravotnických prostředcích („MDR“)****a zdravotnických prostředků třídy I již uvedených na trh podle
Směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích („MDD“)**

My,

Olympus Winter & Ibe GmbH
Kuehnstraße 61
22045, Hamburg
Německo

jako výrobce zdravotnických prostředků uvedených v Příloze I a II prohlašujeme, že tyto zdravotnické prostředky lze nadále uvádět na trh a/nebo do provozu na základě následujících skutečností:

Článek 120 (3) MDR

Na základě určeného účelu zdravotnických prostředků se u některých zdravotnických prostředků třídy I podle MDD vyžaduje „změna klasifikace“.

Přechodná ustanovení stanovená článkem 120 (3) MDR platí i pro zdravotnické prostředky, které podle MDD spadaly do třídy I a budou vyžadovat zapojení oznámeného subjektu při prvním uvedení na trh podle MDR. Za určitých podmínek lze tyto zdravotnické prostředky nadále uvádět na trh **do května 2024**.

Všechny zdravotnické prostředky v Příloze I, u kterých společnost Olympus Winter & Ibe vyhodnotila, že podléhají změně klasifikace podle MDR, budou vyžadovat zapojení oznámeného subjektu při prvním uvedení na trh podle MDR. Společnost Olympus Winter & Ibe má proto za to, že je správné uvádět tyto zdravotnické prostředky třídy I na trh podle MDD do dosažení shody s MDR, **nejpozději do května 2024**.

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Německo, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Německo
telefon: 40 6 669 66-0, fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu
Jednatelé společnosti: Dr. André Roggan (výkonný jednatel), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister,
Reinhard Zentner
Společnost registrovaná u soudu: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

[logo OLYMPUS]

Článek 120 (4) MDR

Zdravotnické prostředky třídy I v Příloze II jsou navíc již uvedeny na trh a lze je zákonně uvádět do provozu podle článku 120 (4) MDR.

Příloha I – Seznam zdravotnických prostředků se změnou klasifikace

Zdravotnický prostředek č.	Popis
A70954A	Bodec trokaru, 4 mm, trojhranný
A70955A	Bodec trokaru, 4 mm, tupý
A70958A	Vodicí tyč, 4 mm
A70959A	Trokarové pouzdro, pro laváž
A70974A	Bodec trokaru, 2,7 mm, trojhranný
A70975A	Bodec trokaru, 2,7 mm, tupý
A70978A	Bodec trokaru, 2,7 mm, trojhranný, krátký
A70979A	Bodec trokaru, 2,7 mm, tupý, krátký
A7517	Bodec trokaru, 1,9 mm, 50 mm, trojhranný
A7519	Bodec trokaru, 1,9 mm, 50 mm, tupý
A20902A	Obturátor, 21 Fr, pro A20933A
A20903A	Obturátor, 17 Fr, pro A20911A
A20904A	Obturátor, 19,8 Fr, pro A20912A
A20905A	Obturátor, 21 Fr, pro A20913A
A20906A	Obturátor, 22,5 Fr, pro A20914A/-34A
A20907A	Obturátor, 25 Fr, pro A20913A
A20908A	Obturátor, 15,5 Fr, pro A20930A
A20909A	Obturátor, 17 Fr, pro A20931A
A20910A	Obturátor, 19,8 Fr, pro A20916A
A20976A	Kohout, jednocestný

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Německo, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Německo
telefon: 40 6 669 66-0, fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Jednatelé společnosti: Dr. André Roggan (výkonný jednatel), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister,
Reinhard Zentner

Společnost registrovaná u soudu: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

[logo OLYMPUS]

A20977A	Kohout, dvoucestný
A20978A	Kohout 4 mm na teleskop, cytoskop
A2421	Kleště uchopovací, ozubené, 5 Fr x 640 mm, flexibilní
A2422	Kleště uchopovací, krysí zub (Rath Tooth), 5 Fr x 640 mm, flexibilní
A2423	Kleště bioptické, 5 Fr x 640 mm, flexibilní
A2499	Kleště bioptické, 5 Fr, semiflexibilní
A2500	Kleště uchopovací, 5 Fr, semiflexibilní, standardní
A2574	Kleště uchopovací, 5 Fr x 600 mm, semiflexibilní, dvojitá akce
A2575	Kleště uchopovací, 5 Fr x 600 mm, myší zub (Mouse Tooth), semiflexibilní
A2576	Nůžky, 5 Fr x 600 mm, semiflexibilní, jednostranné
A2577	Kleště bioptické, 5 Fr x 600 mm, semiflexibilní
A2580	Kleště uchopovací, 3 Fr, na úlomky kamenů, flexibilní
A37015A	Kleště uchopovací, 5 Fr x 340 mm, semiflexibilní
A37016A	Kleště bioptické, 5 Fr x 340 mm, semiflexibilní
A4824	Kleště bioptické, 5 Fr, semiflexibilní
A4825	Kleště uchopovací, žraločí zuby (Shark Teeth), 5 Fr, semiflexibilní
A4826	Nůžky, 5 Fr, semiflexibilní
A4827	Kleště uchopovací, myší zub (Mouse Tooth), 5 Fr, semiflexibilní
A4828	Kleště hákové, 5 Fr, semiflexibilní
A4829	Kleště uchopovací, žraločí zuby (Shark Teeth), 7 Fr, semiflexibilní
A4830	Nůžky, 7 Fr, semiflexibilní
A4831	Kleště uchopovací, myší zub (Mouse Tooth), 7 Fr, semiflexibilní
A4832	Kleště bioptické, 7 Fr, semiflexibilní
A4833	Kleště hákové, 7 Fr, semiflexibilní
00121	Kleště uchopovací, 7 Fr x 330 mm, flexibilní
00122	Kleště uchopovací, 9 Fr x 330 mm, flexibilní
00123	Kleště bioptické, 7 Fr, flexibilní
00124	Kleště bioptické, 9 Fr, flexibilní
00125	Kleště uchopovací, 9 Fr x 330 mm, flexibilní
00129	Nůžky, 9 Fr x 330 mm, semiflexibilní
WA63810A	Kleště uchopovací, ozubené, s lumenem, 3,25 x 400 mm

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Německo, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Německo
 telefon: 40 6 669 66-0, fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Jednatelé společnosti: Dr. André Roggan (výkonný jednatel), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Společnost registrovaná u soudu: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

[logo OLYMPUS]

WA63813A	Kleště uchopovací, s lumenem, 3,25 x 400 mm
WA63815A	Kleště uchopovací, ozubené, 3,25 x 400 mm
WA63817A	Kleště uchopovací, trojzubé, s pracovním kanálem 1,1 mm, 3,5 x 400 mm
WA63819A	Kleště uchopovací, trojzubé, 3,25 x 400 mm
A4767	Obturátor, 5 mm
A5690	Kleště uchopovací, držák jehly, 5 x 300 mm, rovná rukojeť
A5698	Kleště uchopovací, držák jehly, 5 x 300 mm, zahnuté, rovná rukojeť
WA56900A	Kleště uchopovací, držák jehly, 5 x 300 mm, rovná rukojeť, samozavírací mechanismus
A3661	Kleště na drcení močových kamenů, optické
A3550	Pracovní prvek k A3551
A3560	Obturátor k A3551, kanál 4 Fr
WA33025A	Obturátor k WA33035A/37A
A22261A	Kyreta, 24-28 Fr, 12° a 30°
A00561A	Vodící hadička k sondám, s retraktorem
A00562A	Vodící hadička k sondám
A22081A	Obturátor, 24 Fr
A22082A	Obturátor, 26 Fr
A22083A	Obturátor, 28 Fr
A22085A	Obturátor, zahnutá špička, 24 Fr
A22086A	Obturátor, zahnutá špička, 26 Fr
A22087A	Obturátor, zahnutá špička, 28 Fr
A22093A	Kohout k teleskopu a resektoskopu 70°
A3408	Adaptér, optické kleště v pouzdru resektoskopu
WT218700	Kloubové rameno, stojan ve tvaru L, 470 x 170 mm
WT218705	Svěrka ke kloubovému ramenu
WT218711	Adaptér k základnímu rámu
WT218720	Adaptér k retraktoru, endoskopu nebo ústnímu rozvěrači
WT630400	Hrudní rozvěrač, tyč rozvěrače 340 mm, kroužek 95 mm
WT630500	Tyč rozvěrače 240 mm, kroužek 95 mm
WT640021	Adaptér, 4 mm, instrument k FK-WO TORS

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Německo, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Německo
 telefon: 40 6 669 66-0, fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Jednatelé společnosti: Dr. André Roggan (výkonný jednatel), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Společnost registrovaná u soudu: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

[logo OLYMPUS]

WT645001	Laryngofaryngoskop FK-WO TORS, základní rám, s adaptérem k hrudnímu rozvěrači
WT645006	Svorka k FK-WO TORS pro konektor bočního světlovodu
WT645010	Adaptér na břit retraktoru tváří, 2 ks
WT645011	Břit retraktoru FK-WO TORS k retrakci tváří, zahnutý, 2 ks
WT645013	Břit retraktoru FK-WO TORS k retrakci jazyka, zahnutý
WT645016	Břit retraktoru FK-WO TORS k retrakci jazyka, zahnutý, s pravým výřezem
WT645017	Břit retraktoru FK-WO TORS k retrakci jazyka, zahnutý, s levým výřezem
WT645020	Břit retraktoru FK-WO TORS k retrakci mandibuly
WT645025	Odsávací hadička FK-WO TORS, 4 mm, zahnutá
WT645030	Břit TORS k FK-WO TORS, Weinstein-O'Malley, S, levý
WT645031	Břit TORS k FK-WO TORS, Weinstein-O'Malley, S, pravý
WT645032	Břit TORS k FK-WO TORS, Weinstein-O'Malley, L, levý
WT645033	Břit TORS k FK-WO TORS, Weinstein-O'Malley, L, pravý
B150134A	Pedál CelonFootSwitch LF
FSW991.067.003	Pedál CelonFootSwitch
A02908A	Adaptér pro flexibilní cytoskop, trojcestný kohout, rychlospojka
A0555	Stříkačka, 150 ml, s flexibilní kónickou svěrkou
A0556	Stříkačka, 150 ml, s kónickou svěrkou
A0558	Náhradní válec k A0555
A0559	Náhradní válec k A0556
00162	Adaptér k močovému katetru s kónusem
00242	Adaptér k 00241
03653	Náhradní sklíčko k 03657
03657	Evakuátor, Ellik
03664	Hadička s konusem k 03657
03665	Extrakční balonek k 03657
WA33026A	Adaptér, externí pouzdro OES Pro k evakuátoru Ellik a stříkačce
A2250	Přepadový (overflow) katetr k suprapubické derivaci moči
A81020A	Adaptér k A81000A-A81042A, vhodný do autoklávy
WA33039A	Adaptér s uzavíracím kohoutem k WA33036A

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Německo, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Německo
 telefon: 40 6 669 66-0, fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Jednatelé společnosti: Dr. André Roggan (výkonný jednatel), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister,
 Reinhard Zentner

Společnost registrovaná u soudu: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

[logo OLYMPUS]

Příloha II – Zdravotnické prostředky třídy I již uvedené na trh před 25.05.2021

Zdravotnický prostředek č.	Popis
WD00280A	Identifikační jednotka Endoscan3
WD00158A	Parní kondenzátor k ETD Double
WD00117A	Koš k flexibilním endoskopům k ETD Double
WD00159A	Drenážní pumpa k ETD Double
WD00152A	Svorky k distálnímu konci endoskopů k ETD Double
WA37025B	Adaptér k využití jako kompenzace cytoskopu k A37025A
WB990278	Násadec CELON ELITE ProCut
A0547	Ochranná hadička k teleskopům 3 mm
A0206	Těsnicí uzávěr 4 mm, 10 ks
A0286	Ochrana proti zlomení těsnicího uzávěru, 0,4 mm, černá, 6 ks
A0223	Těsnicí uzávěr 1,6 mm, 10 ks
A0313	Těsnicí uzávěr k 5 Fr, trojvrstvý, 10 ks
WA2P400A	Ochranná hadička k teleskopům 4 mm
A00001A	Ventil 5,5 mm, instrumentový kanál, 10 ks
A0282	Těsnicí uzávěr k 7 Fr, trojvrstvý, 10 ks
A0205	Těsnicí uzávěr 3,2 mm, 10 ks
WA63821A	Těsnicí uzávěr 0,7 mm k WA63817A, šedý, 20 ks
00201	Těsnicí uzávěr 2,8 mm, 10 ks
A03442A	Náhradní těsnicí kroužek HiQ+ k rukojeti, 20 ks
A5333	Rychlouzávěr okuláru
A0298	Těsnicí uzávěr 0,1 mm, 6 ks
WA51188A	Velký těsnicí kroužek k HiQ+ sací/irigační hadičce, 10 ks
A00482A	Sada těsnicích kroužků, červená, 26 Fr, k pouzdru resektoru
A4559	Ventil k hadičce trokaru 3,5 mm a 5,5 mm, 10 ks
A0400	Těsnicí uzávěr, modrý, k luerově spojce, 6 ks
A00481A	Sada těsnicích kroužků, žlutá, 24 Fr, k pouzdru resektoru

OLYMPUS SURGICAL TECHNOLOGIES EUROPE

Olympus Winter & Ibe GmbH, Kuehnstraße 61, 22045 Hamburg, Německo, P.O. Box 70 17 09, 22017 Hamburg, Německo

telefon: 40 6 669 66-0, fax: +49 40 669 66-2109, www.olympus-oste.eu

Jednatelé společnosti: Dr. André Roggan (výkonný jednatel), Kazutaka Eguchi, Dr. Christian Meyer, Akihiro Taguchi, Constantin Zangemeister, Reinhard Zentner

Společnost registrovaná u soudu: Amtsgericht Hamburg HRB 16 328

[logo OLYMPUS]

A0387	Těsnicí uzávěr 0,7 mm, černý, 10 ks
A03440A	Těsnicí uzávěr 2,2 mm, 10 ks
A4558	Těsnicí uzávěr zelený k hadičce trokaru 3,5 mm, 10 ks
A00507A	Sada těsnících kroužků, průhledná, černá
O0131	Těsnicí uzávěr 0,7 mm, 10 ks
WA51187A	Těsnicí kroužek k HiQ+ sací/irigační hadičce, 10 ks
A03441A	Náhradní tlačítko HiQ+ k rukojeti, 10 ks
A0389	Silikonový kroužek na prst k HiQ+
A5858	Těsnicí uzávěr 7 mm, 10 ks
A5857	Těsnicí uzávěr 3 mm, 10 ks

[podpis]

Jméno:

Funkce: vedoucí pro regulační záležitosti
pro oblast Evropy, Středního Východu a Afriky (EMEA)

Datum: 01.10.2021

