



PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	22121667	15019778007816	5019778 MF003R2	MDR VE SPOJENÉM KRÁLOVST VÍ Třída I (příloha IX, pravidlo 1)
---------------------	-------	------------------------------	----------	----------------	-----------------	---

Označení výrobku	GMDN	Číslo článku (REF) / Název článku	Počínaje sériovým číslem / šarží	UDI-DI	Základní UDI-DI	Klasifikace
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	Všechny	15019778007779	5019778 MF003R2	MDR EU Třída I (příloha VIII, pravidlo 13)
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	Všechny	15019778007786	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	Všechny	15019778007793	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	Všechny	15019778007809	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 Basic US 15A (K10037157)	Všechny	15019778008462	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 Basic Swiss (K10038038)	Všechny	15019778008462	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	Všechny	15019778007823	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	Všechny	15019778007830	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	Všechny	15019778007847	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	Všechny	15019778007854	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 GI Set US 15A (K10037158)	Všechny	15019778008479	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	Všechny	15019778007878	5019778 MF003R2	
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	Všechny	15019778007885	5019778 MF003R2	

Temp- KMF 00061, CR27224/CR27361/CR27370, vydání
pozdní 27. 6.11.2023



PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	Všechny	15019778007908	5019778 MF003R2
PRACOVNÍ STANICE	35124	WM-NP3 US 15A UR (K10037159)	Všechny	15019778008486	5019778 MF003R2

Následující součásti lze použít s výrobky uvedenými v tabulce 1, ale nejsou označeny CE: V tabulce 2 jsou uvedeny značky, které nejsou součástí balení.

Označení výrobku	Číslo článku (REF) / Název článku	UDI-DI	Základní UDI-DI
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	Kabel adaptéru MAJ-150 (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1635 Držák konektoru EUS (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1639 Jednoduchý držák CO2 (do Ø140 mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1642 IV pói (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1642 IV pói (K10037174)	15019778008509	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1650 Jednoduchý držák CO2 (Ø140 mm až Ø205 mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1653 Dvojitý držák CO2 (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1654 Ekvipotenciální svorkovnice (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1657 Rameno klávesnice - boční montáž (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1661 Nastavitelné rameno LCD (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1663 Sada pro upevnění ramene EUS (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1665 Držák hlavy kamery (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-1685 Závěs na brašny IV (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2145 Závěs pro obzor ENT (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2

Temp- KMF 00061, CR27224/CR27361/CR27370, vydání
pozadí 27, 6.11.2023

Označení výrobku	Číslo článku (REF) / Název článku	UDI-DI	Základní UDI-DI
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2146 Posuvný zásobník klávesnice (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2149 Rameno pro dva monitory (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2151 Ovládací rameno systému (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2154 Držák pro uložení spotřebního materiálu (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2158 Držák sací nádoby (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2159 Sada tyčí pro zameřovač (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2160 Držák zavlažovacích trubek (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	Zásuvková jednotka MAJ-2165 (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2166 Sterilní držák vody (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2167 Řídící páka pro sestry (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2173 Boční police (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2211 Boční rukojeť (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2216 Rameno pro LCD monitor 6,5-12 kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2216 Rameno pro LCD monitor 6,5-12 kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2217 Rameno pro LCD monitor 12-14 kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

Označení výrobku	Číslo článku (REF) / Název článku	UDI-DI	Základní UDI-DI
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2155 Transformátor WM-T3 100V (K10028136)	15019778009124	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2156 Transformátor WM-T3 110-120V (K10028137)	15019778009131	5019778MF003R2
SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	Transformátor MAJ-2156-15A WM-T3 110-120V (K10037151)	15019778008493	5019778MF003R2

Následující součásti lze používat s výrobky uvedenými v tabulce 1 a jsou označeny značkou CE / UKCA v souladu s verzemi RoHS, LVD a EMC v EU a Velké Británii - nikoli však s MDR 2017/745 EU nebo MDR 2002 (č. 618) Velké Británie:

Tabulka 3

SOUČÁST PRACOVNÍ STANICE	MAJ-2157 Transformátor WM-T3 220-240V (K10028138)	15019778009148	5019778MF003R2
--------------------------	---	----------------	----------------

Zamýšlený účel

Pracovní stanice WM-NP3 je určena k podpoře endoskopických zákroků s použitím zdravotnických přístrojů Olympus a jejich příslušenství ve zdravotnických zařízeních tím, že poskytuje stabilní síťové napájení a platformu pro efektivní používání a manipulaci s přístroji během endoskopických diagnostických a terapeutických zákroků. Pracovní stanice WM- NP3 může po připojení k monitoru umožnit také vizualizaci během zákroku.

Použité normy, společné specifikace a pokyny, které prokazují soulad s předpisy:

BS EN ISO 13485	Zdravotnické prostředky - Systémy řízení jakosti - Požadavky pro regulační účely
BS EN ISO 14971	Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizik na zdravotnické prostředky
BS EN 60601-1	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
BS EN 62366-1	Zdravotnické prostředky - Část 1: Aplikace inženýrství použitelnosti na zdravotnické prostředky
BS EN 60601-1-2	Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Obecné požadavky na základní bezpečnost a nezbytnou funkčnost
MEDDEV 2.7/1	Klinické hodnocení: Příručka pro výrobce a oznámené subjekty podle směrnice 93/42/EHS a 90/385/EHS.
BS EN 50419	Označování elektrických a elektronických zařízení (IEE) v souvislosti s odděleným sběrem odpadních EEZ (OEEZ)

Temp- KMF 00061, CR27224/CR27361/CR27370, vydání
později 27. 6.11.2023

BS EN ISO 2234	Balení - Kompletní, naplněné přepravní obaly a jednotkové náklady - Zkoušky stohování pomocí statického zatížení
BS ISO 20417	Zdravotnické prostředky - informace, které má poskytnout výrobce.
BS EN ISO 15223-1	Zdravotnické prostředky - Symboly používané s informacemi poskytovanými výrobcem - Část 1: Obecné požadavky
BS ISO 17664-2	Zpracování zdravotnických prostředků - Informace poskytované výrobcem zdravotnického prostředku pro zpracování zdravotnických prostředků - Část 2: Nekritické zdravotnické prostředky.

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
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
-------------------------------	--------------	--------------

Place, Date: Tokyo, 2022/11/14

Signature:

=====

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
4K UHD LCD MONITOR		OEV321UH	from 7010001 to	-	04953170418730
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI			
35616	-	495317000084BP	Classification*	Rule*	
			Class I	13	

* According to Annex VIII for (EU) 2017/745

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

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the GSFR Checklist for above mentioned product [MDR]

♦Intended purpose (MDR only) / Product Description:

The LCD Monitor is intended to provide 4K 2D color video displays of images from endoscopic /laparoscopic camera systems and other compatible medicalimaging 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	-	-	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7900052	-	-

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EU

1. Výrobce

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 192-8507, Japonsko

Jednotná registrace - č.

JP-MF-000008016

2. Číslo článku(REF)/Název článku

Viz příloha 1

3. Označení výrobku

Viz příloha 1

4. Sériové číslo nebo číslo šarže

Viz příloha 1

5. Klasifikace výrobků

Viz příloha 1

6. Zplnomocnění zástupci v EU

Název

Olympus Europa SE & Co. KG

Adresa

Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo

Jednotná registrace - č.

DE-AR-000006774

7. Prohlášení

Toto prohlášení bylo učiněno na výhradní odpovědnost výrobce.

Uvedený výrobek splňuje požadavky následujících evropských směrnic a nařízení.

Prohlášení je založeno na:

(EU)2017/745

Příloha II,III

Místo, datum:

Tokio, 2022/11/14

Podpis:

Zajištění kvality výrobků
Zajištění kvality a regulační záležitosti Yoshihito Horikawa

+ Prohlášení o shodě EU platí pro následující výrobky:

Označení výrobku		Číslo článku(REF)/Název článku	Sériové číslo nebo číslo šarže	Pozníámka	UDI-DI
4K UHD LCD MONITOR		OEV321UH	z 7010001 na	-	04953170418730
GMDN	EMDN	Základní UDI-DI	Klasifikace*	Pravidlo*	
35616	-	495317000084BP	Třída I	13	

* Podle přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745

+ Použité normy [RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS]	EN IEC 63000 : 2018
--------	---------------------

Viz kontrolní seznam GSPR pro výše uvedený produkt. [MDR] Určený

účel (pouze MDR) / Popis výrobku:

LCD monitor je určen k zobrazení 2D barevného obrazu 4K z endoskopických/laparoskopických kamerových systémů a dalších kompatibilních zobrazovacích systémů. Monitor LCD je širokouhlý monitor s vysokým rozlišením pro lékařské účely určený pro použití v reálném čase a je vhodný pro použití v nemocničních operačních sálech, chirurgických centrech, klinických, ordinacích lékařů a podobných lékařských prostředcích.

4 Sériové číslo nebo číslo šarže

Směrnice/ nařízení	Opětovně vydané DoC - Sériové číslo nebo číslo šarže od	Ukončeno v	Nový rozsah DoC-Sériové číslo nebo číslo šarže Od
(EU)2017/745	7010001		
93/42/EHS	7900052	7909999	-
2011/65/EU			-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7900052		-

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

Place, Date: Tokyo 2021/11/11

Signature:

Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1

◆ 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
HD CAMERA HEAD	35958	-	OLYMPUS CH-S200-08-LB	From 7100107 to	04953170421600	495317010091010201000BM	Class 1

◆ Included items

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

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

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

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

◆ Intended purpose:

The camera head has been designed to be used with Olympus endoscopes, video system center, and other ancillary equipment for endoscopic observation, diagnosis and treatment.

◆ 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	-	7100107	7100107
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	7100107	7100107

[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. 1

3. Označení zdravotnického prostředku viz příloha č. 1

4. Výrobní číslo nebo číslo šarže (rozpětí) viz příloha č. 1

5. Klasifikace zdravotnického prostředku viz příloha č. 1

6. Zplnomocněný zástupce pro EU

Obchodní firma:
Adresa:

Olympus Europa SE & Co. KG
Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Německo*
* Do 31. května 2021:

Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000006774

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Německo

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, 11.11.2021

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
HD kamerová hlava	35958	OLYMPUS CH-S200-08-LB	od 7100107 do	04953170421600	495317010091010201000BM	třída I

♦ 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:

Kamerová hlava je určena k použití s endoskopy, videosystémovým centrem a dalším pomocným příslušenstvím pro endoskopické monitorování, diagnostiku a léčbu.

♦ 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	–	–	7100107
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	–	–	7100107

