

[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, 29.08.2022

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	ZP č. (REF) Název ZP	Výrobní č. nebo č. šarže (rozpětí)	Poznámka	UDI-DI	Kód GMDN	Kód EMDN	Základní UDI-DI	Klasifikace*	Pravidlo*
kamerová hlava 4K	OLYMPUS CH-S700-XZ-EA	od 7200161 do	—	04953170440243	35958	Z120290	495317000149BS	třída I	13

* Podle Přílohy VIII 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:

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

♦ 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	—	—	7200161
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	—	—	

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
4K CAMERA HEAD		OLYMPUS CH-S700-XZ-EA	From 7200161 to		04953170440243
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*	
35958	Z120290	495317000149BS	Class I	13	

* According to Annex 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 mentioned product. [MDR]

* Intended purpose (MDR only) / Product Description:

The camera head has been designed to be used with Olympus endoscopes, video system center, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and 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			
2011/65/EU, (EU) 2015/863		7200161	

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-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 2022/8/29

Signature:

/ Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs

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-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, 2022/8/29

Signature:

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
VISERA ELITE III LED LIGHT SOURCE CLL-S700			OLYMPUS CLL-S700	From 7200158 to		04953170433436
GMDN	EMDN	Basic UDI-DI	Classification*	Rule*		
35158	Z120204	495317000090C4	Class I	1.0		

* According to Annex 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 mentioned product. [MDR]

✦ Intended purpose (MDR only) / Product Description:

This light source is intended to provide light to a endoscope/video endoscope in order to process electronic signals transmitted from them and output image signal to monitor, and to be used with Olympus endoscopes, video endoscopes, camera heads, video system center, monitors and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and 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	-	-	7200158
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	-

[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: 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, 29.08.2022

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

OLYMPUS CLL-S700_1

PŘÍLOHA 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	Klasifikace*	Pravidlo*
světelný zdroj LED VISERA ELITE III CLL-S700	OLYMPUS CLL-S700	od 7200158 do	---	04953170433436	35158	Z120204	495317000099C4	třída I	10

* Podle Přílohy VIII nařízení (EU) 2017/745

♦ 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:

Světelný zdroj je určen k osvětlení endoskopu/videoendoskopu ke zpracování elektronických signálů přenášených z nich a výstupního obrazového signálu do monitoru a k použití s endoskopy, videoendoskopy, kamerovými hlavami, videosystémovým centrem, monitory a dalším pomocným vybavením Olympus k endoskopické diagnostice, léčbě a monitorování.

♦ 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	---	---	7200158
směrnice 2011/65/EU, nařízení (EU) 2015/863	---	---	---

