

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)

Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
☐	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
☒	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A for class 1 devices	N/A

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745:

(for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb)

Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)

N/A for class 1 devices

Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:

N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

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

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr.</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
HF-cable, monopolar	O0120.1	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A00010A	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A00011A	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A00012A	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0335.1	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0355	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0357	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0358	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0391	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0392	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, monopolar	A0393	N/A	08.06.2023	4042761110074S	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	A60000C	N/A	08.06.2023	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	A60001C	N/A	08.06.2023	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	A60002C	N/A	08.06.2023	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable, bipolar	A60003C	N/A	08.06.2023	4042761110064Q	Class I, Rule 1
HF-cable	WA00013A	N/A	08.06.2023	4042761110064Q	Class I, Rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr.</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
HF-cable, bipolar	WA00014A	N/A	08.06.2023	4042761110064Q	Class I, Rule 1
Cable, for neutral electrode	WA99510A	N/A	01.06.2022	4042761110084U	Class I, Rule 1



Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw. zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----

Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronic form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
---------	----------	-------------	--------	-----------

ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

DOC_100-288-764_de-en-DS_00

Výrobce: <i>Výrobce:</i>	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
Jednotné registrační číslo od výrobce <i>Jedinečné registrační číslo výrobce</i>	DE-MF-000006729
Místo vydání prohlášení <i>Místo vydání prohlášení</i>	Hamburk

Výrobce prohlašuje, že výrobky popsané v příloze 1 (Seznam souvisejících výrobků) splňují požadavky následujících evropských nařízení a směrnic:

Výrobce prohlašuje, že výrobky popsané v příloze 1 (seznam souvisejících výrobků) splňují požadavky následujících evropských směrnic a nařízení:

☒	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745	Nařízení o zdravotnických prostředcích <i>Vyhláška o zdravotnických prostředcích</i>
☒	SMĚRNICE 2011/65/EU	Směrnice RoHS <i>Směrnice RoHS</i>
☐	SMĚRNICE 2014/53/EU	Směrnice o rádiových zařízeních <i>Směrnice o rádiových zařízeních</i>
☐	SMĚRNICE 2006/42/ES	Směrnice o strojních zařízeních <i>Směrnice o strojních zařízeních</i>

U výrobků, na které se vztahuje nařízení o zdravotnických prostředcích (nařízení (EU) 2017/745).

U výrobků, které spadají pod nařízení o zdravotnických prostředcích (nařízení (EU) 2017/745).

Toto prohlášení ES bylo vydáno na základě osvědčení:

Toto ES prohlášení o shodě vychází z certifikátu:

Použitelné	Certifikát	Číslo certifikátu	Platí do
☐	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 Příloha IX kapitola I a III	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE
☒	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 Příloha IV (Zdravotnický prostředek třídy I)	Neplatí pro zařízení třídy 1	NEUPLATŇUJE SE

Toto prohlášení platí pro všechny výrobky, jejichž shoda s technickou dokumentací byla prokázána výstupní kontrolou a které byly vyrobeny ve stavu shodném se stavem výroby ke dni vydání tohoto prohlášení, a to až do konce platnosti výše uvedeného certifikátu nebo do nahrazení tohoto prohlášení novým prohlášením začínajícím novým sériovým číslem, číslem šarže nebo datem výroby.

Toto prohlášení se vztahuje na všechny výrobky, jejichž shoda s technickou dokumentací byla ověřena výstupní kontrolou a které byly vyrobeny shodně se stavem výroby ke dni vydání tohoto prohlášení, a to až do konce platnosti výše uvedeného certifikátu nebo do doby, než bude toto prohlášení nahrazeno novým prohlášením, které bude začínat novými sériovými čísly, čísly šarží nebo novým datem výroby.

Oznámený subjekt NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745:

(pro zdravotnické prostředky třídy: Ir, Is, Im, IIa a IIb)

Oznámený subjekt: (pro zdravotnické prostředky

třídy:

Ir, Is, Im, IIa a IIb)

Neplatí pro zařízení třídy 1

Oznámený subjekt SMĚRNICE 2014/53/EU:

NEUPLATŇUJE SE

Toto prohlášení bylo učiněno na výhradní odpovědnost výrobce.

Toto prohlášení bylo vypracováno na výhradní odpovědnost výrobce.

PŘÍLOHA 1 SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH ČLÁNKŮ

Příloha 1 Seznam souvisejících článků

Prohlášení ES o shodě platí pro následující výrobky:

ES prohlášení o shodě platí pro následující výrobky:

Označení výrobku <i>Označení výrobku</i>	Článek (REF) č. / Název článku <i>Číslo článku (REF)</i>	Spotřební součásti <i>Spotřební součásti</i> (nejsou samostatně označeny CE) <i>(bez samostatného označení CE)</i>	Počínaje sériovým číslem / šarží / datem výroby <i>Počínaje sériovým číslem / šarží</i>	Základní UDI-DI <i>Základní UDI-DI</i>	Klasifikace <i>Klasifikace</i>
VF kabel, monopolární	O0120.1	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A00010A	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A00011A	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A00012A	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A0335.1	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A0355	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A0357	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A0358	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A0391	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A0392	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, monopolární	A0393	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110074S	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, bipolární	A60000C	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110064Q	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, bipolární	A60001C	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110064Q	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, bipolární	A60002C	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110064Q	Třída I, pravidlo 1
VF kabel, bipolární	A60003C	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110064Q	Třída I, pravidlo 1

VF-kabel	WA00013A	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110064Q	Třída I, pravidlo 1
----------	----------	----------------	------------	----------------	------------------------

Označení výrobku <i>Označení výrobku</i>	Článek (REF) č. / Název článku <i>Číslo článku (REF)</i>	Spotřební součásti <i>Spotřební součásti</i> (nejsou samostatně označeny CE) <i>(bez samostatného označení CE)</i>	Počínaje sériovým číslem / šarží / datem výroby <i>Počínaje sériovým číslem / šarží</i>	Základní UDI-DI <i>Základní UDI-DI</i>	Klasifikace <i>Klasifikace</i>
VF kabel, bipolární	WA00014A	NEUPLATŇUJE SE	08.06.2023	4042761110064Q	Třída I, pravidlo 1
Kabel, pro neutrální elektroda	WA99510A	NEUPLATŇUJE SE	01.06.2022	4042761110084U	Třída I, pravidlo 1

Použité společné specifikace příslušné normy (pro RoHS, RED, strojní zařízení, LVD, EMC)

Použité společné specifikace nebo platné normy (pro RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Společná specifikace	NEUPLATŇUJE SE
----------------------	----------------

Podpisové pole:

Tento dokument je digitálně podepsán. Platnost digitálních podpisů na dokumentech lze ověřit pouze v elektronické podobě.

Význam	Funkce	Datum a čas	Příjemce	Podpis
--------	--------	-------------	----------	--------

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	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
Single Registration Number from the Manufacture <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives:

Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:

☒	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
☐	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
☐	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
☐	DIRECTIVE 2006/42/EC	Machinery Directive <i>Maschinenrichtlinie</i>

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)

Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
☐	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
☒	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A	N/A

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany Registration-No./Nr. 0197
Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:	N/A
Notified Body (Directives/Regulations):	N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.



Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronic form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
---------	----------	-------------	--------	-----------

ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

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

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskompo- nenten</i> (Not separate- ly CE marked) <i>(keine separate CE- Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, OES telescope to Wolf Light- guide cable	O0332	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, OES Pro Light-guide cable to Wolf telescope	A03203A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Storz telescope to OES Light- guide cable with conden- sor	A0331	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus telescope to Olympus Light-guide cable	A0460	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskompo- nenten</i> (Not separate- ly CE marked) <i>(keine separate CE- Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, 90°, OES telescope to OES Light-guide cable	A0464	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus Light-guide cable to Storz light source	A3201	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus Light-guide cable to Wolf light source	A3202	Z120204	37089	N/A	Lot: 21502	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Storz/Wolf Light-guide ca- ble to Olympus light source	A3213	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 3 mm, 2,5 m, fluid, plug type, PDD	A93200A	Z120204	35507	N/A	Lot: 21501	4042761110154R	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light- guide cable WA032xxA to Storz, Wolf telescope	WA00331A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskompo- nenten</i> (Not separate- ly CE marked) <i>(keine separate CE- Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, Light- guide cable WA032xxA to Wolf telescope	WA03021A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light- guide cable WA032xxA to ACMI telescope	WA03022A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light- guide cable WA032xxA to Storz telescope	WA03023A	Z120204	37089	N/A	Lot: 215W	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 2.8 mm, 3 m, CF type	WA03300A	Z120204	35507	N/A	Lot: 225W0004	4042761110144P	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 4.25 mm, 3 m, CF type	WA03310A	Z120204	35507	N/A	Lot: 225W0004	4042761110144P	Class 1, rule 1
Spare Light-guide adapter, Olympus light-guide cable to Olympus light source	WA03320A	N/A	37089	Yes	Lot: 226W0131	N/A	N/A



Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----

ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Výrobce: <i>Prodejce:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Německo P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Německo Telefon: Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109
Jednotné registrační číslo od výrobce <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

Výrobce prohlašuje, že výrobky popsané v příloze 1 (Seznam souvisejících výrobků) splňují požadavky následujících evropských předpisů a směrnic:

Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:

☒	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745	Nařízení o zdravotnických prostředcích <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
☐	SMĚRNICE 2011/65/EU	Směrnice RoHS <i>Směrnice RoHS</i>
☐	SMĚRNICE 2014/53/EU	Směrnice o rádiových zařízeních <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
☐	SMĚRNICE 2006/42/ES	Směrnice o strojních zařízeních <i>Maschinenrichtlinie</i>

Pro výrobky, na které se vztahuje nařízení o zdravotnických prostředcích (nařízení (EU) 2017/745)

Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

Toto prohlášení ES bylo vydáno na základě osvědčení:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Použitelné	Certifikát	Číslo certifikátu	Platí do
☐	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 Příloha IX kapitola I a III	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE
☒	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 Příloha IV (Zdravotnický prostředek třídy I)	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE

Toto prohlášení platí pro všechny výrobky, jejichž shoda s technickou dokumentací byla prokázána výstupní kontrolou a které byly vyrobeny ve stavu shodném se stavem výroby ke dni vydání tohoto prohlášení, a to až do konce platnosti výše uvedeného certifikátu nebo do nahrazení tohoto prohlášení novým prohlášením začínajícím novým sériovým číslem, číslem šarže nebo datem výroby.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Oznámený subjekt NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745:
(pro zdravotnické prostředky třídy: Ir, Is, Im, IIa a IIb.
Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa a IIb)

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Norimberk, Německo
Registrační číslo / č. 0197

Oznámený subjekt SMĚRNICE 2014/53/EU:

NEUPLATŇUJE SE

Oznámený subjekt (směrnice/ nařízení):

NEUPLATŇUJE SE

Toto prohlášení bylo učiněno na výhradní odpovědnost výrobce.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.



Podpisové pole:

Tento dokument je digitálně podepsán. Platnost digitálních podpisů na dokumentech lze ověřit pouze v elektronické podobě.

Význam	Funkce	Datum a čas	Příjemce	Podpis
--------	--------	-------------	----------	--------

PŘÍLOHA 1 SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH ČLÁNKŮ

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

Prohlášení ES o shodě platí pro následující výrobky:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Označení výrobku <i>Produktbezeichnung</i>	Číslo článku (REF) / Název článku Artikel (REF) Nr. / Artikelname	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Spotřební komponenty <i>Verbrauchskomponenten</i> (Není samostatně označeno CE) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Počínaje sériovým číslem / šarží / datem výroby <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Základní UDI-DI <i>Základní UDI-DI</i>	Klasifikace <i>Klassifizierung</i>
Adaptér světlovodu, teleskop OES na světlovodný kabel Wolf	O0332	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Adaptér světlovodu, kabel světlovodu OES Pro k teleskopu Wolf	A03203A	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Adaptér světlovodu, Storžův teleskop k OES Světlovodný kabel s kondenzátorem	A0331	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Adaptér pro světlovod, kabel pro připojení teleskopu Olympus ke světlovodu Olympus	A0460	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1

Označení výrobku <i>Produktbezeichnung</i>	Číslo článku (REF) / Název článku <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Spotřební komponenty <i>Verbrauchskompo- nenten</i> (Není samostatně označeno CE) <i>(keine separate CE- Kennzeichnung)</i>	Počínaje sériovým číslem / šarží / datem výroby <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Základní UDI-DI <i>Základní UDI-DI</i>	Klasifikace <i>Klassifizierung</i>
Adaptér světlovodu, 90°, kabel světlovodu k teleskopu OES	A0464	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Adaptér světlovodu, kabel světlovodu Olympus ke zdroji světla Storz	A3201	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Adaptér světlovodu, kabel světlovodu Olympus ke zdroji světla Wolf	A3202	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21502	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Adaptér světlovodu, Storz/Wolf Světlovod ca- ble ke zdroji světla Olympus	A3213	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Světlovodný kabel, 3 mm, 2,5 m, tekutý, typ zástrčky, PDD	A93200A	Z120204	35507	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110154R	Třída 1, pravidlo 1
Světlovodný adaptér, Světlovodný kabel WA032xxA k teleskopu Storz, Wolf	WA00331A	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1

Označení výrobku <i>Produktbezeichnung</i>	Číslo článku (REF) / Název článku <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Spotřební komponenty <i>Verbrauchskompo- nenten</i> (Není samostatně označeno CE) <i>(keine separate CE- Kennzeichnung)</i>	Počínaje sériovým číslem / šarží / datem výroby <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Základní UDI-DI <i>Základní UDI-DI</i>	Klasifikace <i>Klassifizierung</i>
Světlovodný adaptér, Světlovodný kabel WA032xxA k teleskopu Wolf	WA03021A	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Světlovodný adaptér, Světlovodný kabel WA032xxA k teleskopu ACMI	WA03022A	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 21501	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Světlovodný adaptér, Světlovodný kabel WA032xxA k teleskopu Storz	WA03023A	Z120204	37089	NEUPLATŇUJ E SE	Část: 215W	4042761110134M	Třída 1, pravidlo 1
Světlovodný kabel, 2,8 mm, 3 m, typ CF	WA03300A	Z120204	35507	NEUPLATŇUJ E SE	Díl: 225W0004	4042761110144P	Třída 1, pravidlo 1
Světlovodný kabel, 4,25 mm, 3 m, typ CF	WA03310A	Z120204	35507	NEUPLATŇUJ E SE	Díl: 225W0004	4042761110144P	Třída 1, pravidlo 1
Náhradní adaptér světlovodu, kabel světlovodu Olympus ke zdroji světla Olympus	WA03320A	NEUPLATŇU JE SE	37089	Ano	Díl: 226W0131	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE



Použíte společné specifikace příslušné normy (pro RoHS, RED, strojní zařízení, LVD, EMC)
Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Společná specifikace	NEUPLATŇUJE SE
----------------------	----------------

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	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
Single Registration Number from the Manufacture <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives:

Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:

☒	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
☐	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
☐	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
☐	DIRECTIVE 2006/42/EC	Machinery Directive <i>Maschinenrichtlinie</i>

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)

Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
☐	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
☒	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A	N/A

This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the above mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)	N/A for class I devices
Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:	N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.



Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronical form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
---------	----------	-------------	--------	-----------

ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

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

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (Level 4) <i>EMDN (Ebene 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskompo- nenten</i> (Not separate- ly CE marked) <i>(keine separate CE- Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Her- stelldatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Insert tray	A05951A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A05961A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5940	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5941	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5942	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray	A5961	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	A5976	Z120113	12143	N/A	Lot: 2104	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument basket	WA05938A	Z120113	12143	N/A	Lot: 215W	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument basket system	WA05956A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Instrument tray, large, with lid	WA05970A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray, large	WA05971A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05972A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (Level 4) <i>EMDN (Ebene 4)</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskompo- nenten</i> (Not separate- ly CE marked) <i>(keine separate CE- Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Her- stelldatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Insert tray, bottom	WA05973A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	WA05990A	Z120113	12143	N/A	Date: 08.06.2021	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument tray	WA05991A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2104	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05994A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Insert tray	WA05995A	Z120113	12143	N/A	Lot: 2105	4042761110094W	Class 1, Rule 1
Instrument basket	WT806450	Z120113	12143	N/A	Lot: 00916011	4042761110104F	Class 1, Rule 1
Spare retainer, silicone, set, 2 pcs., for WA05956A	WA05957A	N/A	12143	Yes	Date: 08.06.2021	N/A	N/A
Spare mat, nubby, silicone, for WA05956A	WA05958A	N/A	12143	Yes	Date: 08.06.2021	N/A	N/A
Lid, for insert tray	WA05974A	N/A	12143	Yes	Lot: 05/21	N/A	N/A



Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw. zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----

ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Výrobce: <i>Prodejce:</i>	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Německo P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Německo Telefon: Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109
Jednotné registrační číslo od výrobce <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

Výrobce prohlašuje, že výrobky popsané v příloze 1 (Seznam souvisejících výrobků) splňují požadavky následujících evropských nařízení a směrnic:

Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:

☒	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745	Nařízení o zdravotnických prostředcích <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
☐	SMĚRNICE 2011/65/EU	Směrnice RoHS <i>Směrnice RoHS</i>
☐	SMĚRNICE 2014/53/EU	Směrnice o rádiových zařízeních <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
☐	SMĚRNICE 2006/42/ES	Směrnice o strojních zařízeních <i>Maschinenrichtlinie</i>

Pro výrobky, na které se vztahuje nařízení o zdravotnických prostředcích (nařízení (EU) 2017/745)

Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

Toto prohlášení ES bylo vydáno na základě osvědčení:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Použitelné	Certifikát	Číslo certifikátu	Platí do
☐	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 Příloha IX kapitola I a III	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE
☒	NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 Příloha IV (Zdravotnický prostředek třídy I)	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE

Toto prohlášení platí pro všechny výrobky, jejichž shoda s technickou dokumentací byla prokázána výstupní kontrolou a které byly vyrobeny ve stavu shodném se stavem výroby ke dni vydání tohoto prohlášení, a to až do konce platnosti výše uvedeného certifikátu nebo do nahrazení tohoto prohlášení novým prohlášením začínajícím novým sériovým číslem, číslem šarže nebo datem výroby.

Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des oben genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.

Oznámený subjekt NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745: (pro zdravotnické prostředky třídy: Ir, Is, Im, IIa a IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa a IIb)	Neuplatňuje se pro zařízení třídy I
Oznámený subjekt SMĚRNICE 2014/53/EU:	NEUPLATŇUJE SE

Toto prohlášení bylo učiněno na výhradní odpovědnost výrobce.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.