

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 <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (úroveň 4) <i>EMDN (Ebene 4)</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 / Her- stelldatum</i>	Základní UDI-DI <i>Základní UDI-DI</i>	Klasifikace <i>Klassifizierung</i>
Vložení zásobníku	A05951A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Část: 2105	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Zásobník na přístroje	A05961A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Zásobník na přístroje	A5940	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110104F	Třída 1, pravidlo 1
Zásobník na přístroje	A5941	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110104F	Třída 1, pravidlo 1
Zásobník na přístroje	A5942	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110104F	Třída 1, pravidlo 1
Zásobník na přístroje	A5961	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Vložení zásobníku	A5976	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Část: 2104	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Koš na nástroje	WA05938A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Část: 215W	4042761110104F	Třída 1, pravidlo 1
Systém koše na přístroje	WA05956A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110104F	Třída 1, pravidlo 1

Zásobník na nástroje, velký, s víkem	WA05970A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Vkládací zásobník, velký	WA05971A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Vložení zásobníku	WA05972A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1

Označení výrobku <i>Produktbezeichnung</i>	Číslo článku (REF) / Název článku <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN (úroveň 4) <i>EMDN (Ebene 4)</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 / Her- stelldatum</i>	Základní UDI-DI <i>Základni UDI-DI</i>	Klasifikace <i>Klassifizierung</i>
Vkládací přihrádka, dno	WA05973A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Zásobník na přístroje	WA05990A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Datum: 08.06.2021	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Zásobník na přístroje	WA05991A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Část: 2104	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Vložení zásobníku	WA05994A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Část: 2105	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Vložení zásobníku	WA05995A	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Část: 2105	4042761110094W	Třída 1, pravidlo 1
Koš na nástroje	WT806450	Z120113	12143	NEUPLATŇUJE SE	Část: 00916011	4042761110104F	Třída 1, pravidlo 1
Náhradní držák, silikonový, sada, 2 ks, pro WA05956A	WA05957A	NEUPLATŇUJ E SE	12143	Ano	Datum: 08.06.2021	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE
Náhradní podložka, nubby, silikonová, pro WA05956A	WA05958A	NEUPLATŇUJ E SE	12143	Ano	Datum: 08.06.2021	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE
Víko, pro vkládací zásobník	WA05974A	NEUPLATŇUJ E SE	12143	Ano	Část: 05/21	NEUPLATŇUJE SE	NEUPLATŇUJE SE



Použité 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

DOC_100-238-180_de-en_00

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	
declares in sole responsibility as the manufacturer of the following product(s): <i>erklärt in alleiniger Verantwortung als Hersteller des/ der folgenden Produkts/ Produkte.</i>		
Product designation: <i>Produktbezeichnung:</i>	Hysteroscope <i>Hysteroskop</i>	
Article (REF) No. / Article name: <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname:</i>	WA47777A	Sheath, 5.25 mm, 5 Fr. Channel/ Schaft, 5.25 mm, 5 Ch. Kanal
Beginning with <i>Beginnend mit</i>	☐ Serial No. ☐ Lot No. ☒ Production date	03.01.2022
The stated product complies with the requirements of following European Directives: <i>Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:</i>		
93/42/EEC, Annex II, excluding section 4 (Medical Device Directive) <i>93/42/EWG, Annex II, jedoch ohne Abschnitt 4 (Medizinprodukterichtlinie)</i>		
The conformity with the directive(s) is given by the following standards: <i>Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:</i>		
-/-	-/-	

For Products covered by Medical Device Directive (93/42/EEC) <i>Für Produkte, die unter die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) fallen</i>			
This EC-Declaration has been issued basing upon certificate: <i>Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:</i>	HD 60151129 0001	Valid until / <i>Gültig bis:</i>	26.05.2024
Product classification: <i>Produktklassifizierung:</i>	Ila	Rule acc to Annex IX / <i>Regel gem. Anh. IX</i>	7
Notified body <i>(for medical products of class Is, Im, Ila, I Ib):</i> Benannte Stelle <i>(für Medizinprodukte der Klasse: Is, Im, Ila, I Ib):</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany Registration-No./Nr. 0197		
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 below mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date. <i>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 unten 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.</i>			

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Place / Date:: Hamburg, 03.01.2022
Ort / Datum::

Signature
Unterschrift

General Manager Regulatory Affairs

ES - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DOC_100-238-180_de-en_00

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	
prohlašuje, že je výhradně odpovědný jako výrobce následujícího výrobku (výrobků): <i>erklärt in alleiniger Verantwortung als Hersteller des/ der folgenden Produkts/ Produkte.</i>		
Označení výrobku: <i>Produktbezeichnung:</i>	Hysteroskop <i>Hysteroskop</i>	
Číslo článku (REF) / Název článku: <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname:</i>	WA47777A	Plášť, 5,25 mm, 5 Fr. Channel/ Schaft, 5,25 mm, 5 Ch. Kanal
Počínaje <i>Beginnend mit</i>	☐ Sériové číslo ☐ Pozice č. ☒ Datum výroby	03.01.2022
Uvedený výrobek splňuje požadavky následujících evropských směrnic: <i>Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:</i>		
93/42/EHS, příloha II, kromě oddílu 4 (směrnice o zdravotnických prostředcích) <i>93/42/EWG, příloha II, jedochne Abschnitt 4 (Medizinprodukterichtlinie)</i>		
Shoda se směrnicí (směrnicemi) je dána následujícími normami: <i>Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:</i>		
-/-	-/-	

Pro výrobky, na které se vztahuje směrnice o zdravotnických prostředcích (93/42/EHS) <i>Für Produkte, die unter die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) fallen</i>			
Toto prohlášení ES bylo vydáno na základě osvědčení: <i>Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:</i>	HD 60151129 0001	Platí do / <i>Gültig bis:</i>	26.05.2024
Klasifikace výrobku: <i>Produkt je klasifikován:</i>	Ila	Pravidlo podle přílohy IX <i>/</i> <i>Klenot Regel. Anh. IX</i>	7
Oznámený subjekt <i>(pro zdravotnické prostředky třídy Is, Im, Ila, Ilb):</i> Benannte Stelle <i>(für Medizinprodukte der Klasse: Is, Im, Ila, Ilb):</i>	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Norimberk, Německo Registrační číslo / č. 0197		
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 níže uvedeného certifikátu nebo do nahrazení tohoto prohlášení novým prohlášením začínajícím novým sériovým číslem, číslem šarže nebo datem výroby. <i>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 unten 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.</i>			

Toto prohlášení bylo učiněno na výhradní odpovědnost výrobce.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Místo / datum:: Hamburk, 03.01.2022
Ort / Datum::

Podpis
Unterschrift

Generální ředitel pro registrační záležitosti

