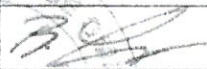


EC - DECLARATION OF CONFORMITY to Medical Device Directive 93/42/EEC

Company:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburg, Germany P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Germany Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Telefax: +49 (40) 6 69 66-2109			
We herewith declare that the following				
Product Family:	PF036 – CDS Accessoires			
Productname:	see List of Related Items			
Catalog No./ Modelname:	see List of Related Items			
Beginning with Serial-No / Lot:	see List of Related Items			
Product classification:	I			
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.				
This declaration is based on:	Annex VII			
For products of class Is, Im, IIa, IIb and III: Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2 – 90431 Nürnberg, Registration- No: 0197				
	Function	Name	Date	Signature
Approved by	RA	Birger Lange	2014-07-08	

LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

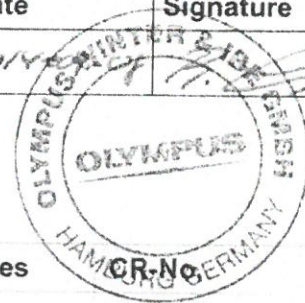
PF036 - ACCESSOIRES

Product name:	Catalog No./ Model name:	Beginning with Serial-No / Lot
Insert tray, for urology	A5976	8YW
Instrument basket system, for HiQ+, HICURA	WA05956A	137W
Lid, for insert tray	WA05974A	2YW

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	RA	Birger Lange	2014-09-08	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2013-09-06	Holger Nadler	Newly issued	---
01	2014-09-08	Birger Lange	2 Items of product family added	---



OLYMPUS

ES – PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích včetně jejích dodatků

Společnost:	Olympus Winter & Ibe GmbH Kuehnstr. 61 22045 Hamburk, Německo P. O. Box 70 17 09 22017 Hamburk, Německo Telefon: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: + 49 (40) 6 69 66-2109			
Tímto prohlašujeme, že následující				
Výrobková řada:	PF036 příslušenství CDS			
Název výrobku:	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje číslem série / dávky	viz seznam souvisejících položek			
Klasifikace výrobku	I			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.				
Toto prohlášení je založeno na:		Příloha VII		
Pro výrobky třídy Is, Im, Ila, Ilb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	regulační záležitosti	Birger Lange	08.09.2014	nečitelný

Autor: H. Nadler
Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF036_v01_en.doc
Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

OLYMPUS

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobní řady:
PF0036-PŘÍSLUŠENSTVÍ

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	Počínaje číslem série / dávky
Kontejner pro nástroje, pro urologii	A5976	8YW
Koš pro nástroje, pro HIQ+, HICURA	WA05956A	137W
Víčko, pro kontejner pro nástroje	WA05974A	2YW

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Regulační záležitosti	Birger Lange	08.09.2014	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	06.09.2013	Holger Nadler	Nové vydání	---
01	08-09-2014	Birger Lange	Přidány 2 položky výrobní řady	

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF036_v01_en.doc
Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v00

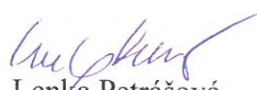
Jako tlumočnick jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č.^{9540/14}..... deníku.

As a sworn interpreter of English language appointed by a decision of the Regional Court in Ostrava dated February 28, 2002, reference No. 1341/2002, I hereby certify that the translation is a literal translation of the attached document.

This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on:^{12.9.2014}.....


Lenka Petrášová



kulaté razítko: Lenka Petrášová, tlumočnick jazyka anglického
round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language