

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

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 14-18, 20097 Hamburg, Germany

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: 93/42/EEC Annex II

8. Notified Body for MDD

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Address Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No. Registration-No.0197

Place, Date: Tokyo, 2019/7/4

Signature:


Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Mitsumasa Okada

ATTACHMENT 1

OLYMPUS

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

Product designation	GMDN	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
RHINO-LARYNGO FIBERSCOPE	44715	OLYMPUS ENF-GP2	From 7900003 to	N/A	N/A	Class II a

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

N/A

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product [MDD]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No.	Article Name
EOT cap		MB-156
Light guide adapter		MAJ-900

◆ Intended purpose:

This instrument has been designed to be used with an Olympus light source, documentation equipment, display monitor, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis within the ear, nasal, and nasopharyngeal lumen.

EU - PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, 192-8507, Japonsko
2. Č. položky / název položky viz Příloha 1
3. Označení výrobku viz Příloha 1
4. Rozsah č. série či dávky viz Příloha 1
5. Klasifikace výrobku viz Příloha 1

6. Autorizovaní zástupci v EU

Název Olympus Europa SE & Co. KG
Adresa Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo

7. Prohlášení

Toto prohlášení bylo učiněno na základě výhradní odpovědnosti výrobce.
Uvedený výrobek splňuje požadavky těchto evropských směrnic a předpisů.

Toto prohlášení je založeno na: směrnici 93/42/EHS Příloha II

8. Notifikovaný orgán pro MDD

Vydal: TÜV Rhainland LGA Products GmbH
Adresa: Tillystrasse 2, D-90431 Norimberk, Německo
Registrační číslo: Registrační číslo 0197

Místo, datum: Tokio, 4.7.2019

Podpis: podpis nečitelný

ředitel
odbor zajišťování kvality výrobků
divize zajišťování kvality zdravotnických prostředků a
regulatorních záležitostí
Mitsumasa Okada

PŘÍLOHA 1

EU Prohlášení o shodě je platné pro následující položky:

Označení výrobku	GMDN	Číslo položky Název položky	Rozsah č. série či dávky	UDI-DI	Základní UDI-DI	Klasifikace
RHINO-LARYNGO FIBROSKOP	44715	OLYMPUS ENF-GP2	od 7900003 do	nesděleno	nesděleno	třída II a

Použité normy [RoHS, RED, LVD, EMC]

Zahrnuté položky

nesděleno

Označení výrobku	Číslo položky	Název položky
Čepička EOT		MB-156
Adaptér pro světlovod		MAJ-900

Viz seznam základních požadavků na výše uvedený výrobek [MDD]

Zamýšlený účel použití

Tento nástroj má být používán se světelným zdrojem Olympus, dokumentačním zařízením, monitorem a dalším pomocným zařízením pro endoskopickou diagnostiku pro léčení v uchu, nosních průchodech a horních dutinách.
--

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA
INTERPRETER'S CLAUSE
КЛАУЗУЛА ПЕРЕВОДЧИКА

Jako tlumočník jazyka anglického a ruského, jmenovaný dekretem Krajského soudu v Hradci Králové ze dne 23.09.1994, č.j. Spr. 1071/94, stvrzuji, že tento překlad souhlasí s textem připojené listiny.

As a sworn interpreter of English and Russian languages, appointed by the decree of the Regional Court in Hradec Králové on September 23, 1994, file No. Spr. 1071/94, I hereby certify that this is a true translation of the attached document.

Как переводчик русского и английского языков назначенный решением Областного суда в Градце Кралове от 23-го сентября 1994 года, № 1071/94, настоящим подтверждаю, что перевод дословно соответствует тексту присоединенного документа;

Tlumočnický úkon je zapsán pod následujícím
pořadovým číslem tlumočnického deníku

*The interpreter's act is recorded under the following
serial number in the Interpreter's Journal*

5936 / 19

*Перевод зарегистрирован под
следующим № дневника переводчика*

Datum

Date

6.9.2019

Дата

Razítko a podpis tlumočníka

Stamp and signature of the interpreter

Гербовая печать и подпись переводчика



Ing. Rostislav Exner

