

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2. Address 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507 Japan

3. Model OLYMPUS GIF-H185

4. Name of product EVIS EXERA III GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE

5. Serial or Lot No. from 2200001 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representative in EU

Name Olympus Europa Holding GmbH

Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We hereby declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93/42/EEC(MDD) under the sole responsibility as a legal manufacturer. This Declaration of Conformity is valid in manufactured devices with the above Serial/Lot number.

This declaration is based on : MDD, Annex II.3

8. Notified Body Approval

Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Address Tillystrasse 2, D-90431 Nürnberg, Germany

9. Applied Standards Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product.

Place 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo, Japan

Signature *Nishina*

Name Susumu Nishina

Chief Manager

Market Quality Administration

Title Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2013/01/16

Prohlášení o shodě (MDD)

OLYMPUS

1. Výrobce OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi,
Tokio, 192-8507 Japonsko
3. Model OLYMPUS GIF-H185.
4. Název výrobku EVIS EXERA III GASTROINTESTINÁLNÍ
VIDEOSKOP
5. Číslo série nebo dávky od 2200001 do
6. Klasifikace Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU
Jméno Olympus Europa Holding GmbH
Adresa Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, vědomi si své výhradní odpovědnosti jako oprávněného výrobce, že výše uvedený výrobek splňuje požadavky směrnice Rady 93/42/EHS (MDD). Toto prohlášení o shodě platí pro vyráběná zařízení s výše uvedeným číslem série / číslem dávky.

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II.3

8. Souhlas notifikovaného orgánu:

Certifikát byl vydán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

Adresa: Tillystrasse 2, D-90431 Norinberk, Německo

9. Použité normy: Viz seznam základních požadavků pro výše uvedený výrobek

Místo 2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko

Podpis podpis nečitelný

Jméno Susumu Nishina
generální ředitel
řízení kvality trhu

Postavení regulační záležitosti a oddělení zajišťování kvality

Datum 16.01.2013

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. 9052/13 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: 7. 2. 2013


Lenka Petrášová



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

