


## EC - DECLARATION OF CONFORMITY

to Medical Device Directive 93/42/EEC


<b>Company:</b>	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			
<b>We herewith declare that the following</b>				
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			
<b>complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.</b>				
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				
	<b>Function</b>	<b>Name</b>	<b>Date</b>	<b>Signature</b>
<b>Approved by</b>	RA	Birger Lange	2014-09-08	



## 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

<b>Společnost:</b>	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			
<b>Tímto prohlašujeme, že následující</b>				
Výrobová 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			
<b>splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.</b>				
Toto prohlášení je založeno na:	Příloha VII			
Pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	<b>Funkce</b>	<b>Jméno</b>	<b>Datum</b>	<b>Podpis</b>
<b>Schválil</b>	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

	<b>Funkce</b>	<b>Jméno</b>	<b>Datum</b>	<b>Podpis</b>
<b>Schválil</b>	Regulační záležitosti	Birger Lange	08.09.2014	<i>nečitelný</i>

Změna

<b>Revize</b>	<b>Datum</b>	<b>Vypracoval</b>	<b>Popis změny</b>	<b>Č. CR</b>
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 tlumočnický 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, tlumočnický jazyka anglického*  
*round stamp: Lenka Petrášová, interpreter of English language*