

## DECLARATION OF CONFORMITY to Annex VII of the Medical Device Directive, Ref: 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC

**KeyMed (Medical & Industrial Equipment)**  
Ltd KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex  
SS2 5QH, UK Facsimile: +44 (0)1702 465677, Telephone:  
+44 (0)1702 616333 e-mail:olympus@olympus.co.uk,  
Web: www.olympus.co.uk



Registered to BS EN ISO  
9001, BS EN ISO 13485  
and Annex II of the  
Medical Device Directive.  
Certificate Nos FM 20993,  
MD 567684 and EC 0424.

**Declaration Ref No:** DC/1214-M/127  
**Device Part No (s):** K10021765, K10021964,  
K10021613, K10021617,  
K10020333, K10020640,  
K10020641, K10020680,  
K10022084, K10022085,  
K10022087 & K10023069  
**Description:** WM-NP2 Workstation  
Sets 1, 3, 5, 6 & 7  
WM-DP2 Workstation  
Sets 1(EU), 1(UK), 2, 3 & 5  
**Device or Accessory?** Device  
**Classification:** Class I

**Sterile or Measuring?** N/A  
**Notified Body Ref No:** N/A

### Declaration:

This device/accessory meets the provisions of Directive 93/42/EEC which apply to it.

Checklist reference 031 Issue 10 dated 17 August 2012 refers.

### Applicability:

On the basis of an appropriate review of any approved changes to the design of this device/accessory, the above referenced checklist applies to all devices/accessories with the above part no. identified by the following range of serial numbers and/or batch (lot) numbers:

Serial number range: From 21200335 (WM-DP2)  
21126045 (WM-NP2) to  
21125999 (WM-T2)

Batch number range: From to

Date of entry of final s/no or  
b/no data and initials.

If the "to" numbers above are not entered, it indicates that current production of the device/accessory is covered by this declaration.

Should any approved changes to the design of the product affect the validity of information contained in the above referenced checklist, the checklist will be up-issued and re-verification that the device/accessory meets the requirements of Directive 93/42/EEC carried out and recorded on a superseding declaration. At the time of implementation of the design change into the product, the serial/batch numbers of the last items manufactured to the previous design will be entered in the "to" section above, thus recording the full range of items to which this declaration refers.

I declare that on the basis of the above information, the given numbers of the device/accessory detailed above are in compliance with the requirements of Annex I of Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. This declaration will be kept at the disposal of the competent authorities for a minimum of five years after the last sale of the above device/accessory.

Signed: *Alison Prior* Regulatory Affairs Manager Date: 17 August 2012  
Name: A Prior

Empowered to sign on behalf of KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd.

# OLYMPUS

## KeyMed

KeyMed (Medical & Industrial Equipment)

Ltd KeyMed House, Stock Road, Southend-on-Sea, Essex

SS2 5QH, UK

Fax: +44 (0)1702 465677, Telefon: +44 (01)702 616333

E-mail: [olympus@olympus.co.uk](mailto:olympus@olympus.co.uk)

[www.olympus.co.uk](http://www.olympus.co.uk)

BSI Registrovaná dle BS EN ISO 9001,  
Registrovaná BS EN ISO 13485 a přílohy II  
Směrnice o zdravotnických prostředcích  
Číslo certifikátu FM 20993,  
MD 567684 a ES 0424

## PROHLÁŠENÍ O SHODĚ dle Přílohy VII Směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění doplňků směrnice 2007/47/ES

Prohlášení č. DC/1214-M/127

Zařízení č.: K10021765, K10021964  
K10021613, K10021617  
K10020333, K10020640,  
K10020641, K10020680,  
K10022084, K10022085,  
K10022087, K10023069

Popis: Pracovní stanice WM-NP2  
sady 1, 3, 5, 6 a 7  
Pracovní stanice WM-DP2  
sady 1(EU), 1(UK), 2, 3 a 5

Sterilní nebo měřicí? Nesděleno

Číslo notifikovaného orgánu: Nesděleno

Přístroj nebo příslušenství? Přístroj

Klasifikace: Třída I

Prohlášení:

Toto zařízení/příslušenství splňuje odpovídající ustanovení Směrnice 93/42/EHS.

Seznam odkazů 031 vydání 10 datum 17. srpna 2012

Aplikovatelnost:

Na základě jakýchkoliv schválených změn konstrukce zařízení / příslušenství je výše uvedený seznam odkazů platný pro všechna zařízení / příslušenství s výše uvedeným identifikačním číslem a je platný pro následující sériová čísla a/nebo čísla dávek:

Sériové číslo: od 21200335 (WM-DP2) do  
21126045 (WM-NP2)  
21125999 (WM-T2)

Datum zápisu konečného čísla  
série / dávky a parafy

Dávka číslo: od do

Pokud „do“ není vyplněno, znamená to, že současná výroba zařízení je tímto prohlášením pokryta.

Pokud by jakákoliv změna konstrukce zařízení měla ovlivnit hodnotu informace uvedené ve shora uvedeném seznamu odkazů, bude tento zrevizován a bude znovu potvrzeno, že zařízení splňuje požadavky Směrnice 93/42/EHS vydané a zaznamenané v prohlášení o příčinách. V době implementace změn konstrukce zařízení bude výrobní číslo posledního výrobku zaznamenáno do části „do“ ve výše uvedeném oddíle, aby byla zaznamenána celá škála výrobků, na které se toto prohlášení vztahuje.

Na základě výše uvedených informací prohlašuji, že výše uvedená čísla zařízení jsou v souladu s požadavky Přílohy I Směrnice 93/42/EHS ve znění doplňků směrnice 2007/47/ES. Toto prohlášení bude uloženo k dispozici kompetentním úřadům po dobu minimálně pěti let po posledním prodeji tohoto zařízení.

Podpis podpis nečitelný  
Jméno Alison Prior

Vedoucí regulačních záležitostí

Datum 17. srpna 2012

Zplnomocněn k podpisu společností KeyMed (Medical & Industrial Equipment) Ltd

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. 9143/13 ..... 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: 8. 8. 2013 .....

  
Lenka Petrášová



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