

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

OLYMPUS

1. Manufacturer OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

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

3. Model ENF-GP

4. Name of product RHINO-LARYNGOFIBERSCOPE

5. Serial or Lot No. from 1000001 to 1301400, from 2503351 to

6. Classification Class IIa

7. Authorized representatives in EU

■ Name Olympus Europa Holding GmbH

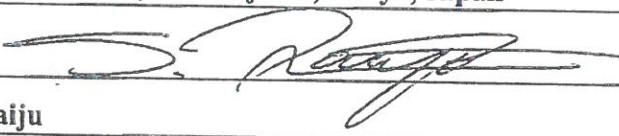
Address Wendenstr. 14-18 20097 Hamburg, Germany

We herewith declare that the above mentioned product complies with the requirements of EC Directive 93 / 42 / EEC (MDD).

This declaration is based on : MDD, Annex II

8. Certification of a quality system : Issued by TÜV Rheinland LGA Products GmbH (0197)

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

Signature 

Name Seiya Raiju

Title General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date 2010/04/23(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 3]
Revision 3 :2010/04/23 (yyyy.mm.dd)

DECLARATION OF CONFORMITY(MDD)

OLYMPUS

ANNEX (RELATED ITEM LIST)

page 1 of 1

The conformity in accordance with the EC directive 93/42/EEC (MDD) annex I is declared herewith also for the following related item/s that is/are provided together, as a part of the declaration of conformity of ;

(model and name of the medical device) ENF-GP RHINO-LARYNGOFIBERSCOPE

Model and Name of the related item	Class	Serial or Lot No.
MAJ-900(Light Guide Adapter)	I	from 2001/06/14 to
MB-156(ETO Cap)	I	from 98/10/01 to

Signature



Name

Seiya Raiju

Title

General Manager,
Regulatory Affairs & Quality Assurance Department

Date

2010/04/23(yyyy.mm.dd)

[N-OIS D28001 Appendix 6]

Revision 1 :2010/04/23 (yyyy.mm.dd)

1. Výrobce	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2. Adresa	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko
3. Model	ENF-GP
4. Název výrobku	RHINO-LARYNGOFIBROSKOP
5. Sériové nebo výrobní č.	od 1000001 do 1301400 od 2503351 do
6. Klasifikace	Třída IIa
7. Autorizovaní zástupci v EU	
■	Název Adresa
	Olympus Europa Holding GmbH Wendenstr. 14-18, 20097 Hamburk, Německo

Tímto prohlašujeme, že shora uvedený výrobek splňuje požadavky Směrnice Evropské rady 93/42/EHS (MDD).

Toto prohlášení vychází z: MDD, Příloha II

8. Certifikace systému jakosti:

	Vydal: TÜV Rheinland LGA Product GmbH (0197)
Místo Podpis	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio, Japonsko <i>podpis nečitelný</i>
Jméno	Seiya Raiju
Postavení	generální ředitel regulatorní záležitosti a oddělení zajišťování kvality
Datum	23. 4. 2010 (dd.mm.rrrr)

Shoda se směrnicí Evropské rady 93/EHS (MDD) příloha I je deklarována také na následující položky, které jsou součástí tohoto prohlášení o shodě:

(typ zdravotnického prostředku) **ENF-GP RHINO-LARYNGOFIBROSKOP**

Typ a jméno související položky	třída	vyr.č.
MAJ – 900 (adapter světelného kabelu)	1	od 2001/06/14 do
MB-156 (ETO klobouček)	1	od 98/10/01 do

Podpis *podpis nečitelný*

Jméno Seiya Raiju

Titul generální ředitel
regulatorní záležitosti a oddělení zajištění kvality

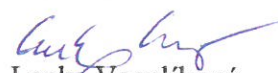
Datum 23/4/2010 (dd.mm.rrrr.)

(N-OIS D 28001 Příloha 6)
Revize1:2010/04/23(rrrr.mm.dd)

Jako tlumočník 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. ...7589111..... 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.

16. 8. 2011


Lenka Vaculíková





EC - DECLARATION OF CONFORMITY

to Medical Device Directive 93/42/EEC including their amendments

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:	PF070 Leakage Tester			
Productname:	Leakage tester			
Catalog No./ Modelname:	WA23080A			
Beginning with Serial-No / Lot:	8-1001			
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	2014-02-17	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2014-02-17	Birger Lange	Initial issue of this document	---

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				
Výrobová řada	Tester úniku PF070			
Název výrobku	Tester úniku			
Katalogové číslo / název modelu	WA23080A			
Počínaje číslem série / dávky	8-1001			
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, I Ib a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norimberk Registrační číslo: 0197				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	RA	Birger Lange	17. 2. 2014	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	17. 2. 2014	Birger Lange	První vydání tohoto dokumentu	---

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF070_v00_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Identifikační číslo šablony: Temp-4.2_014_en_v01

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. 9293/2014 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: 16.6.2014


Lenka Petrášová



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



OLYMPUS

OLYMPUS WINTER & IBE GMBH
Kuehnstraße 61
22045 Hamburg, Germany
P.O.Box 70 17 09
22017 Hamburg, Germany
Telefon: +49 (40) 6 69 66-0
Telefax: +49 (40) 6 68 15 91

EG-Konformitätserklärung
gemäß Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG

EC- Declaration of Conformity
to Medical Device Directive 93/42/EEC

Wir erklären hiermit, dass das Produkt
We herewith declare that the product

Artikelbenennung: Lichtprojektor, LED, für flexible Endoskope
Productname: Light source, LED, for flexible endoscopes

Artikel Nr./ Modellbez.: WA91502A
Catalog No./ Modelname:

Ab Serien-Nr / Lot: 091W
Beginning with Serial-No / Lot:

den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Produktklassifizierung:
Product classification:

Diese Erklärung ist erstellt gemäß:
This declaration has been issued according to:

☒ Klasse I
Class I

Anhang VII
Annex VII

☐ Klasse I steril oder mit Meßfunktion
Class I sterile or with measuring function

Anhänge V, VII
Annexes V, VII

☐ Klasse IIa
Class IIa

Anhänge II, VII
Annexes II, VII

☐ Klasse IIb
Class IIb

Anhänge II, VII
Annexes II, VII

☐ Klasse III
Class III

Anhänge II, VII
Annexes II, VII

↑ Zutreffendes ist angekreuzt!
Checked if applicable!

Für Produkte der Klassen Is, Im, IIa, IIb und III / For products of class Is, Im, IIa, IIb and III:
Benannte Stelle/ Notified Body: TÜV Rheinland Product Safety, Am Grauen Stein, 51105 Köln,
Kenn-Nummer / Registration- No: 0197

Datum/Unterschrift: Hamburg, 06.03.2009 Birger Lange
Date/Signature

Sicherheitsbeauftragter MPG/ Management Representative

Index: 2

OLYMPUS OLYMPUS WINTER & IBE GMBH Kuehnstraße 61 22045 Hamburg, Německo P.O.Box 70 17 09 22017 Hamburg, Německo Tel.: +49 (40) 6 69 66-0 Fax: +49 (40) 6 68 15 91	ES Prohlášení o shodě vydané v souladu se Směrnicí 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích											
Tímto prohlašujeme, že výrobek												
Název výrobku: Světelný zdroj, LED, pro flexibilní endoskopy												
Katalogové číslo/ název modelu: WA91502A												
Počínaje výrobním číslem/ číslem dávky: 091W												
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích.												
Toto prohlášení se vydává podle: <table style="width: 100%; border: none;"> <tr> <td style="width: 60%;">☒ Třída I</td> <td>Příloha VII</td> </tr> <tr> <td>☐ Třída I sterilní nebo s funkcí měření</td> <td>Příloha V, VII</td> </tr> <tr> <td>☐ Třída IIa</td> <td>Příloha II, VII</td> </tr> <tr> <td>☐ Třída IIb</td> <td>Příloha II, VII</td> </tr> <tr> <td>☐ Třída III</td> <td>Příloha II, VII</td> </tr> </table> ↑ Vhodné zakřížkujte			☒ Třída I	Příloha VII	☐ Třída I sterilní nebo s funkcí měření	Příloha V, VII	☐ Třída IIa	Příloha II, VII	☐ Třída IIb	Příloha II, VII	☐ Třída III	Příloha II, VII
☒ Třída I	Příloha VII											
☐ Třída I sterilní nebo s funkcí měření	Příloha V, VII											
☐ Třída IIa	Příloha II, VII											
☐ Třída IIb	Příloha II, VII											
☐ Třída III	Příloha II, VII											
Pro výrobky třídy Is, Im, IIa, IIb a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland Product Safety, Am Grauen Stein, 51105 Kolín, Registrační číslo: 0197												
Datum/podpis: Hamburg, 6. 3. 2009 Birger Lange <i>podpis nečitelný</i> zástupce vedení												
		Index: 2										

Jako tlumočník 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. 9134113..... 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.

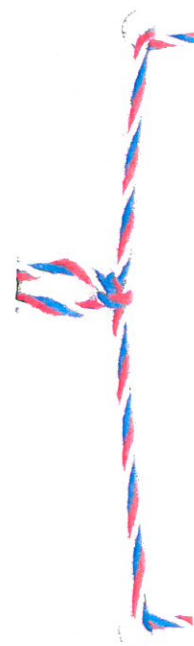
This interpreting act is entered under No.: of the Journal.

Dne/on: 29.7.2013.....


Lenka Petrášová



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





Statutory Declaration

Olympus Europa Holding GmbH
Wendenstrasse 14-16
20097 Hamburg
Germany

We, Olympus Europa Holding GmbH (OEH), the Authorized Representative for Europe of the manufacturer Olympus Medical Systems Corporation (OMSC), located in Japan, hereby declare that all Declarations of Conformity were issued with the consideration of Directive 93/42/EEC and the amendment of 2007/47/EC.

Two different versions were issued by OMSC and used by OEH.

All versions are still valid because the 2007/47/EC is not a "stand alone directive" and the old number 93/42/EEC is still describing the "Medical Device Directive".

1.) Declaration issued before March, 21, 2013 (break date) without the sentence ".....amended by 2007/47/EC"

Such Declarations are issued for all products brought into the market the first time before the break date. The manufacturer takes also the new rules of the 2007/47/EC under consideration for this products.

2.) Declaration issued before March, 21, 2013 (break date) with the sentence ".....amended by 2007/47/EC"

Such declarations were issued for products brought into the market the first time before the break date.

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH
WENDENSTRASSE 14 - 18
20097 HAMBURG



OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

Wendenstraße 14-18, 20097 Hamburg, Postfach 10 49 08, 20034 Hamburg, Telefon +49 40 233773-0, Fax +49 40 233785, 230781
Geschäftsführer: Stelen Kaufmann (Executive Managing Director), Frank Drevalowski, Ami Ekholm

Yasuo Takeuchi, Nick Williams

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Joachim Seeter

Sitz der Gesellschaft Hamburg, Handelsregister: Amtsgericht Hamburg HRB 10554

Překlad z anglického jazyka

OLYMPUS

Vaše vize. naše budoucnost

Přísežné prohlášení

Olympus Europa Holding GmbH
Wendenstrasse 14-16
20097 Hamburk
Německo

My, Olympus Europa Holding GmbH (OEH), vystupující jako zplnomocněný zástupce pro Evropu výrobce Olympus Medical Systems Corporation (OMSC), společnosti se sídlem v Japonsku, tímto prohlašujeme, že veškerá prohlášení o shodě byla vydána v souladu se směrnicí 93/42/EHS, která byla změněna směrnicí 2007/47/ES.

OMSC vydal dvě různé verze prohlášení, které OEH používá.

Veškeré verze jsou stále platné, protože směrnice 2007/47/ES není „samostatnou směrnicí“ a staré číslo 93/42/EHS stále charakterizuje „směrnici o zdravotnických prostředcích“.

- 1) **Prohlášení vydaná před 21. březnem 2013 (rozhodné datum) bez věty „....ve znění směrnice 2007/47/ES“**

Tato prohlášení se vydávají pro všechny výrobky, které byly uvedeny na trh poprvé před rozhodným datem. Výrobce bere pro tyto výrobky rovněž v úvahu nová pravidla podle dodatku 2007/47/ES.

- 2) **Prohlášení vydaná před 21. březnem 2013 (rozhodné datum) s větou „....ve znění směrnice 2007/47/ES“**

Tato prohlášení se vydávají pro výrobky, které byly uvedeny na trh poprvé před rozhodným datem.

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH

podpis nečitelný

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH
WENDENSTRASSE 14 – 18
20097 HAMBURK

Kulaté razítko

OLYMPUS EUROPA HOLDING GMBH
Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburk, pošt. přihrádka 10 49 08, 20034 Hamburk, telefon +49 4023773-0, fax +49 40233765, 230761
Jednatelé: Stefan Kaufmann (výkonný ředitel), Frank Drewatowski, Arni Ekholm,
Yasuo Takeuchi, Nick Williams
Předseda dozorčí rady: Dr. Joachim Seeler
Sídlo společnosti: Hamburk, obchodní rejstřík: Obvodní soud Hamburk HRB 10554

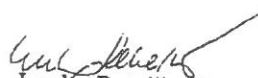
Jako tlumočník jazyka anglického jmenovaný rozhodnutím Krajského soudu v Ostravě ze dne 28.2.2002, č.j. 1341/2002 stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod poř. č. 9140/13 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: 5.8.2013


Lenka Petrášová



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