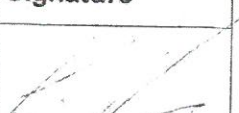


EC - DECLARATION OF CONFORMITY

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:	003_Video Laparoscope, autoclavable			
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:	see List of Related Items			
complies with the requirements of the directive 93/42/EEC concerning medical devices.				
This declaration is based on:	Annex II			
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	Regulatory Affairs	Holger Nadler	2012-04-19	

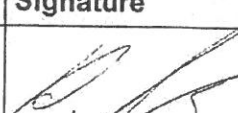
LIST OF RELATED ITEMS

Following products belong to the Product-Family:

PF003 VIDEO LAPAROSCOPE, AUTOCLAVABLE

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
Video telescope, 10 mm, 0°, PAL	A50000A	Ila	200071
Video telescope, 10 mm, 0°, NTSC	A50001A	Ila	200039
Video telescope, 10 mm, 30°, PAL	A50002A	Ila	200101
Video telescope, 10 mm, 30°, NTSC	A50003A	Ila	300001
Video telescope, 5 mm, 0°, PAL	A50020A	Ila	200081
Video telescope, 5 mm, 0°, NTSC	A50021A	Ila	200048
Video telescope, 5 mm, 30°, PAL	A50022A	Ila	300605
Video telescope, 10 mm, 30°, PAL	WA50002L	Ila	400401
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 0°, PAL	WA50010A	Ila	600036
Video telescope "Endo-Eye", 10 mm, 0°, NTSC	WA50011A	Ila	600001
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, PAL	WA50012A	Ila	600021
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, PAL	WA50012L	Ila	600476
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, PAL	WA50012T	Ila	605452
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, NTSC	WA50013A	Ila	600014
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, NTSC	WA50013L	Ila	600655
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 30°, NTSC	WA50013T	Ila	605462
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 45°, PAL	WA50014L	Ila	600480
Video telescope "EndoEYE", 10 mm, 45°, NTSC	WA50015L	Ila	600454
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 0°, PAL	WA50020B	Ila	615201
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 0°, NTSC	WA50021B	Ila	601256
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, PAL	WA50022B	Ila	601206
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, PAL	WA50022S	Ila	601210
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, NTSC	WA50023B	Ila	601260
Video telescope "EndoEYE", 5 mm, 30°, NTSC	WA50023S	Ila	603029
Video telescope "EndoEYE LS", 5 mm, 30°, PAL	WA50024B	Ila	608024
Video telescope "EndoEYE LS", 5 mm, 30°, NTSC	WA50025B	Ila	608232
Video telescope "ENDOYE HD II", 10 mm, 0°	WA50040A	Ila	613102
Video telescope "ENDOYE HD II", 10 mm, 30°	WA50042A	Ila	613107
Video telescope "ENDOYE HD II", 5.4 mm, 0°	WA50050A	Ila	613138
Video telescope "ENDOYE HD II" 5.4 mm, 30°	WA50052A	Ila	613132

Product Name:	Catalogue No/ Model Name:	MDD Class	Beginning with Serial-No / Lot
OP video telescope, 10 mm, 0°, 5,2 mm Kanal, PAL	WA50120A	Ila	500236
OP video telescope, 10 mm, 0°, 5,2 mm Kanal, NTSC	WA50121A	Ila	401776

	Function	Name	Date	Signature
Approved by	Regulatory Affairs	Holger Nadler	2012-04-19	

Change Log

Rev.	Date	Prepared by	Description of Changes	CR-No.
00	2011-11-19	Holger Nadler	Newly issued	---
01	2012-02-28	Holger Nadler	Update for finished 10 mm line	---
02	2012-04-19	Birger Lange	Update of product list, now including previous models of EN-DOEYE and ENDOEYE HD-types	---

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				
Výrobní řada	003_Videolaparoskop, autoklávovatelný			
Název výrobku	viz seznam souvisejících položek			
Katalogové číslo / název modelu	viz seznam souvisejících položek			
Počínaje sériovým číslem / číslem dávky	viz seznam souvisejících položek			
Klasifikace výrobku	viz seznam souvisejících položek			
splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích				
Toto prohlášení je založeno na:		Příloha II		
Pro výrobky třídy Is, Im, Ila, I Ib a III: Notifikovaný orgán: TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Tillystr. 2, 90431 Norinberk Registrační číslo: 0197				
	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	regulační záležitosti	Holger Nadler	19. 04. 2012	nečitelný

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF003_v01_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Template-ID: Temp-4.2_014_en_v01

SEZNAM SOUVISEJÍCÍCH POLOŽEK

Následující výrobky patří do výrobní řady:

PF003 VIDEOLAPAROSKOP, AUTOKLÁVOVATELNÝ

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje sérovým číslem / číslem dávky
Videoteleskop, 10 mm, 0°, PAL	A5000A	Ila	200071
Videoteleskop, 10 mm, 0°, NTSC	A50001A	Ila	200039
Videoteleskop, 10 mm, 30°, PAL	A50002A	Ila	200101
Videoteleskop, 10 mm, 30°, NTSC	A50003A	Ila	300001
Videoteleskop, 5 mm, 0°, PAL	A50020A	Ila	200081
Videoteleskop, 5 mm, 0°, NTSC	A50021A	Ila	200048
Videoteleskop, 5 mm, 30°, PAL	A50022A	Ila	300605
Videoteleskop, 10 mm, 30°, PAL	WA50002L	Ila	400401
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 0°, PAL	WA50010A	Ila	600036
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 0°, NTSC	WA50011A	Ila	600001
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 30°, PAL	WA50012A	Ila	600021
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 30°, PAL	WA50012L	Ila	600476
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 30°, PAL	WA50012T	Ila	605452
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 30°, NTSC	WA50013A	Ila	600014
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 30°, NTSC	WA50013L	Ila	600655
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 30°, NTSC	WA50013T	Ila	605462
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 45°, PAL	WA50014L	Ila	600480
Videoteleskop, „EndoEYE“, 10 mm, 45°, NTSC	WA50015L	Ila	600454
Videoteleskop, „EndoEYE“, 5 mm, 0°, PAL	WA50020B	Ila	615201
Videoteleskop, „EndoEYE“, 5 mm, 0°, NTSC	WA50021B	Ila	601256
Videoteleskop, „EndoEYE“, 5 mm, 30°, PAL	WA50022B	Ila	601206
Videoteleskop, „EndoEYE“, 5 mm, 30°, PAL	WA50022S	Ila	601210
Videoteleskop, „EndoEYE“, 5 mm, 30°, NTSC	WA50023B	Ila	601260
Videoteleskop, „EndoEYE“, 5 mm, 30°, NTSC	WA50023S	Ila	603029
Videoteleskop, „EndoEYE LS“, 5 mm, 30°, PAL	WA50024B	Ila	608024
Videoteleskop, „EndoEYE LS“, 5 mm, 30°, NTSC	WA50025B	Ila	608232
Videoteleskop, „EndoEYE HD II“, 10 mm, 0°	WA50040A	Ila	613102
Videoteleskop, „EndoEYE HD II“, 10 mm, 30°	WA50042A	Ila	613107
Videoteleskop, „EndoEYE HD II“, 5,4 mm, 0°	WA50050A	Ila	613138
Videoteleskop, „EndoEYE HD II“, 5,4 mm, 30°	WA50052A	Ila	613132

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF003_v01_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Template-ID: Temp-4.2_014_en_v01

OLYMPUS

Název výrobku:	Katalogové číslo / název modelu	MDD Třída	Počínaje sérovým číslem / číslem dávky
OP Videoteleskop, 10 mm, 0°, kanál 5,2 mm, PAL	WA50120A	Ila	500236
OP Videoteleskop, 10 mm, 0°, kanál 5,2 mm, NTSC	WA50121A	Ila	401776

	Funkce	Jméno	Datum	Podpis
Schválil	Regulační záležitosti	Holger Nadler	19. 04. 2012	nečitelný

Změna

Revize	Datum	Vypracoval	Popis změny	Č. CR
00	19. 11. 2011	Holger Nadler	Nové vydání	---
01	28. 2. 2012	Holger Nadler	Aktualizováno pro dokončenou 11 mm řadu	---
02	19. 4. 2012	Birger Lange	Aktualizováno pro seznam výrobků, nyní včetně předcho- zích modelů ENDOEYE a ENDOYE HD	---

Autor: H. Nadler

Identifikační číslo dokumentu: DoC-PF051_v00_en.doc

Patří do GOP/SOP: SOP-7.3_014_Approval Management

Template-ID: Temp-4.2_014_en_v01

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. 9154/13 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: 24. 9. 2013


Lenka Petrášová



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