


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, IIa, IIb 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	<i>nečitelný</i>

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

