

Prekladateľ: JUDr. Viera Petrášová

Zadávateľ: NRV Translation s.r.o.

Číslo spisu (objednávky): 2023 199

PREKLAD číslo: 107/2023

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 7

Počet strán prekladu: 7

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

V Bratislave, dňa 11.05.2023

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
United Kingdom

**Single Registration
Number (SRN):** N/A

Product designation: OFP-2 Flushing Pump System

Article (REF) No. / Article name: Please refer to Attachment 1

**Beginning with Serial
No. / Lot:** Please refer to Attachment 1

Product classification: Please refer to Attachment 1

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

The declaration is based on:	93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC	Medical Device Directive	1907/2006	REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
	2017/745	Medical Device Regulation (Class I only)		
	2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863	RoHS Directive	2017/821	Use of Conflict Minerals

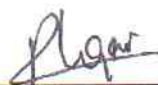
EU Representative (EC Rep) Olympus Europa SE & Co. KG
Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

Notified body
for products of class IIa to IIb: BSI Group
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

CE
2797

Place, Issue, Date: Southend-on-Sea, Issue 7, 14.07.2021

Signature:



Regina Galera
RA/QA Manager and Deputy Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

ATTACHMENT 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
Flushing Pump	63646	Part K10001143 OFP-2 (EU)	All	150197780 03214	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 11)
		Part K10001144 OFP-2 (UK)	All	150197780 03221		
		K10001141 OFP-2 (US)	All	15019778 003191	N/A	FDA Class II
		K10001142 OFP-2 (JP)	All	15019778 003207		PMDA Class II
		K10001145 OFP-2 (ROW)	All	15019778 003238		Class IIa (MDD Annex IX / Rule 11)
Water Container (2L) (3)	61156	Part K10007071 MAJ-1603	All	1501977800 3344	5019778 MF001QW	Class I (MDR Annex VIII, Rule 2)
Instrument Channel Adaptor (10)	60758	Part K10016091 MAJ-1606	All	150197780 03528		Class IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Instrument Channel Adaptor (100)		Part K10007072 MAJ-1606	All	150197780 03351		

Instrument Channel Water Tube (10)	16779	Part K10016136 MAJ-1607	All	150197780 03535	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Instrument Channel Water Tube (50)		Part K10001146 MAJ-1607	All	150197780 03368		
Auxiliary Channel Water Tube (10)	64108	Part K10016135 MAJ-1608	All	150197780 03542		
Auxiliary Channel Water Tube (50)		Part K10001147 MAJ-1608	All	150197780 03375		
Auxiliary Channel Water Tube Set (100)		Part K10023086 MAJ-1651	All	150197780 04716		
Auxiliary Channel Adaptor (100)	60758	Part K10020736 MAJ-1652	All	150197780 04709		
Accessory Port Tube with Bottle Cap (10)	46102	Part K10026641 MAJ-1681	All	150197780 05072		
Accessory Port Tube with Saline Spike (10)		Part K10026686 MAJ-1682	All	150197780 05089		
Irrigation Tubing with CO ₂ (10)	62786	Part K10035002 MAJ-2207	All	150197780 07700		
Irrigation Tubing with CO ₂ (10)		Part K10035003 MAJ-2208	All	150197780 07717		
Irrigation Tubing with Air (10)		Part K10035004 MAJ-2209	All	150197780 07724		
Irrigation Tubing with Air (10)		Part K10035005 MAJ-2210	All	150197780 07731		



Insufflation Tubing with CO ₂ (10)	62786	Part K10037161 MAJ-2220	All	150197780 08516	5019778 MF001QW	Class IIa (MDD Annex IX / Rule 2)
Insufflation Tubing with CO ₂ (10)		Part K10037162 MAJ-2221	All	150197780 08523		
Insufflation Tubing with Air (10)		Part K10037163 MAJ-2222	All	150197780 08530		
Insufflation Tubing with Air (10)		Part K10037164 MAJ-2223	All	150197780 08547		

Applied Standards

Standard	Standard Description	Applicable to
EN ISO 13485:2016	Quality Management System	All products within DoC
BS EN ISO 14971:2019	Risk Management for Medical Devices	All products within DoC
BS EN 62366-1:2015	Medical Devices Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices	All products within DoC
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	All products within DoC
BS EN 15223-1: 2016	Medical Devices – Symbols to be used with Medical Device Labels, Labelling and Information to be supplied	All products within DoC
EN ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	All products within DoC
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump



Standard	Standard Description	Applicable to
ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices Part 7: Ethylene oxide sterilization Residuals	All products within DoC except <ul style="list-style-type: none"> - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container - MAJ-1606 instrument channel adaptor - MAJ-1652 auxiliary channel adaptor
BS EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization	All products within DoC except <ul style="list-style-type: none"> - OFP-2 flushing pump
EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity	<ul style="list-style-type: none"> - MAJ-1681 Accessory port tube with bottle cap - MAJ-1682 Accessory port tube with saline spike
ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices — Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process	All products within DoC
BS EN 60601-1:2006 +A12:2014	Medical Electrical Equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	OFP-2 flushing pump
BS EN 60601-1-2:2015	Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic Disturbances – Requirements and Tests	OFP-2 flushing pump
IEC 61000-3-2:2018	EMC Limits for harmonic current emissions (equipment input current ≤ 16 A per phase)	OFP-2 flushing pump
IEC 61000-3-3:2013	EMC Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection	OFP-2 flushing pump



Standard	Standard Description	Applicable to
BS EN 11607-1:2020	Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging system	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11607-2:2019	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN 556-2:2015	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11137-1:2015+ A2:2019	Sterilization of health care products – Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11737-1:2018	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container
EN ISO 11737-2:2019	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	All products within DoC except - OFP-2 flushing pump - MAJ-1603 water container



Standard	Standard Description	Applicable to
BS EN 62304:2006+A1:2015	Medical device software. Software life-cycle processes	OFP-2 flushing pump

Intended Purpose

The Olympus OFP-2 Flushing Pump is a peristaltic pump intended to supply fluid to compatible Olympus endoscopes or endotherapy devices for irrigation of the gastric and colonic mucosa during endoscopic or endotherapeutic procedures, allowing improved visualisation, diagnosis and treatment.

The pump can also assist in the use of transendoscopic ultrasound probes by rapidly filling the organ to be examined.

ES – VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
Spojené kráľovstvo

Jednotné registračné číslo (SRN): neuvádza sa

Označenie produktu: Systém preplachovacieho čerpadla OFP-2

Číslo výrobku(REF)/ názov výrobku: Pozri prílohu 1

Počnúc sériovým číslom/ šaržou: Pozri prílohu 1

Klasifikácia výrobku: Pozri prílohu 1

Toto vyhlásenie bolo vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

T Uvedený výrobok spĺňa požiadavky týchto európskych smerníc a nariadení:

Vyhlásenie je vydané Na základe:

93/42/EHS
v znení smernice
2007/47/ES

2017/745

2011/65/EU
a delegovaná
Smernica
komisie 2015/863

Smernica o zdravotníckych
pomôckach

Nariadenie o
zdravotníckych pomôckach
(Iba trieda I)

Smernica RoHS

1907/2006

REACH
(registrácia,
hodnotenie a
autorizácia
chemikálií)

2017/821

Použitie
konfliktných
minerálov

Zástupca EÚ (EC Rep)

Olympus Europa SE & Co. KG

Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Nemecko

**Notifikovaný orgán
pre výrobky triedy IIa až IIb:**

BSI Group

Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandsko

CE
2797

**Miesto, Dátum
vystavenia:**

Southend-on-Sea, Issue 7, 14.07.2021

Podpis:

_____nečít. podpis_____

Regina Galera

RA/QA Manažér a zástupca osoby zodpovednej za dodržiavanie predpisov (PRRC)

PRÍLOHA 1

EÚ Vyhlásenie o zhode platí pre tieto výrobky:

Označenie výrobku	GMDN	Číslo výrobku(REF) / názov výrobku	Počnúc sériovým čísлом / šaržou	UDI-DI	Základné UDI-DI	Klasifikácia
Preplachovacie čerpadlo	63646	Part K10001143 OFP-2 (EU)	Všetky	150197780 03214	5019778 MF001QW	Trieda IIa (MDD Príloha IX / Pravidlo 11)
		Part K10001144 OFP-2 (UK)	Všetky	150197780 03221		
		K10001141 OFP-2 (US)	Všetky	15019778 003191	N/A	FDA Trieda II
		K10001142 OFP-2 (JP)	Všetky	15019778 003207		PMDA Trieda II
		K10001145 OFP-2 (ROW)	Všetky	15019778 003238		Trieda IIa (MDD Príloha IX / Pravidlo 11)
Nádoba na vodu (2L) (3)	61156	Part K10007071 MAJ-1603	Všetky	1501977800 3344	5019778 MF001QW	Trieda I (MDR Príloha VIII, Pravidlo 2)
Nástrojový kanálový adaptér (10)	60758	Part K10016091 MAJ-1606	Všetky	150197780 03528		Trieda IIa (MDD Príloha IX / Pravidlo 2)
Nástrojový kanálový adaptér (100)		Part K10007072 MAJ-1606	Všetky	150197780 03351		

Vodná hadica nástrojového kanála (10)	16779	Part K10016136 MAJ-1607	Všetky	150197780 03535	5019778 MF001QW	Trieda IIa (MDD Príloha IX / Pravidlo 2)
Vodná hadica nástrojového kanála (50)		Part K10001146 MAJ-1607	Všetky	150197780 03368		
Vodná hadica pomocného kanála (10)	64108	Part K10016135 MAJ-1608	Všetky	150197780 03542		
Vodná hadica pomocného kanála (50)		Part K10001147 MAJ-1608	Všetky	150197780 03375		
Vodná hadica pomocného kanála Set (100)		Part K10023086 MAJ-1651	Všetky	150197780 04716		
Adaptér pomocného kanála (100)	60758	Part K10020736 MAJ-1652	Všetky	150197780 04709		
Príslušenstvo Port Tube s uzáverom fľaše (10)	46102	Part K10026641 MAJ-1681	Všetky	150197780 05072		
Príslušenstvo Port Tube s fyziologickým hrotom (10)		Part K10026686 MAJ-1682	Všetky	150197780 05089		
Zavlažovacia hadica s CO ₂ (10)	62786	Part K10035002 MAJ-2207	Všetky	150197780 07700		
Zavlažovacia hadica s CO ₂ (10)		Part K10035003 MAJ-2208	Všetky	150197780 07717		
Zavlažovacia hadica so vzduchom (10)		Part K10035004 MAJ-2209	Všetky	150197780 07724		
Zavlažovacia hadica so vzduchom (10)		Part K10035005 MAJ-2210	Všetky	150197780 07731		

Insuflačná hadica s CO ₂ (10)	62786	Part K10037161 MAJ-2220	Všetky	150197780 08516	5019778 MF001QW	Trieda IIa (MDD Príloha IX / Pravidlo 2)
Insuflačná hadica s CO ₂ (10)		Part K10037162 MAJ-2221	Všetky	150197780 08523		
Insuflačná hadica so vzduchom (10)		Part K10037163 MAJ-2222	Všetky	150197780 08530		
Insuflačná hadica so vzduchom (10)		Part K10037164 MAJ-2223	Všetky	150197780 08547		

Aplikované normy

štandard	štandardný popis	Vzťahujúce sa na
EN ISO 13485:2016	Systém riadenia kvality	Všetky produkty v rámci DoC*
BS EN ISO 14971:2019	Riadenie rizík pre zdravotnícke pomôcky	Všetky produkty v rámci DoC
BS EN 62366-1:2015	Zdravotnícke pomôcky Časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky	Všetky produkty v rámci DoC
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Informácie dodávané výrobcom zdravotníckych pomôcok	Všetky produkty v rámci DoC
BS EN 15223-1: 2016	Zdravotnícke pomôcky – Symboly, ktoré sa majú používať so štítkami, označovaním a informáciami, ktoré sa majú dodať	Všetky produkty v rámci DoC
EN ISO 10993-1:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 1: Hodnotenie a testovanie v rámci manažmentu rizík	Všetky produkty v rámci DoC
EN ISO 10993-5:2009	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok – Časť 5: Testy na cytotoxicitu in vitro	Všetky produkty v rámci DoC okrem - preplachovacieho čerpadla OFP-2

*DoC – Vyhlásenie o zhode

Doc ID KMF 00061, CR18945
Issue 22, 14. december 2020



štandard	štandardný popis	Vzťahujúce sa na
ISO 10993-7:2008	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok Časť 7: Zvyšky sterilizácie etylénoxidom	Všetky produkty v rámci *DoC okrem - preplachovacieho čerpadla OFP-2 MAJ-1603 nádoba na vodu MAJ-1606 nástrojový kanálový adaptér MAJ-1652 pomocný kanálový adaptér
BS EN ISO 10993-10:2013	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok. Testy na podráždenie a citlivosť pokožky	Všetky produkty v rámci DoC okrem - preplachovacieho čerpadla OFP-2
EN ISO 10993-11:2018	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok - Časť 11: Testy na systémovú toxicitu	MAJ-1681 Príslušenstvo Port Tube s uzáverom fľaše - MAJ-1682 Príslušenstvo Port Tube s fyziologickým hrotom
ISO 10993-18:2020	Biologické hodnotenie zdravotníckych pomôcok— Časť 18: Chemická charakterizácia materiálov zdravotníckych pomôcok v rámci procesu riadenia rizík	Všetky produkty v rámci DoC
BS EN 60601-1:2006	Zdravotnícke elektrické zariadenia Časť 1: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon	Preplachovacie čerpadlo OFP-2
BS EN 60601-1-2:2015	Zdravotnícke elektrické zariadenia, Časť 1-2: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základný výkon – Vedľajší štandard: Elektromagnetické rušenie – Požiadavky a testy	Preplachovacie čerpadlo OFP-2
IEC 61000-3-2:2018	EMC limity pre emisie harmonického prúdu (vstupný prúd zariadenia ≤ 16 A na fázu)	Preplachovacie čerpadlo OFP-2
IEC 61000-3-3:2013	EMC Obmedzenie zmien napätia, kolísania napätia a kmitania vo verejných nízkonapäťových napájacích systémoch pre zariadenia s menovitým prúdom ≤ 16 A na fázu a nepodliehajúce podmienenému pripojeniu	Preplachovacie čerpadlo OFP-2

*DoC – Vyhlásenie o zhode

Doc ID KMF 00061, CR18945
Issue 22, 14. december 2020

Standard	štandardný popis	Vzťahujúce sa na
BS EN 11607-1:2020	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v terminálnom štádiu Časť 1: Požiadavky na materiály, sterilné bariérové systémy a obalový systém	Všetky produkty v rámci DoC okrem - OFP-2 Preplach. čerpadlo - MAJ-1603 nádoba na vodu
EN ISO 11607-2:2019	Obaly na zdravotnícke pomôcky sterilizované v terminálnom štádiu - Časť 2: Požiadavky na validáciu procesov tvarovania, tesnenia a montáže	Všetky produkty v rámci DoC okrem - OFP-2 preplach. čerpadlo - MAJ-1603 nádoba na vodu
EN 556-2:2015	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok - Požiadavky na zdravotnícke pomôcky, ktoré majú byť označené ako "STERILNÉ" - Časť 1: Požiadavky na zdravotnícke pomôcky sterilizované v terminálnom štádiu.	Všetky produkty v rámci DoC okrem - OFP-2 preplach. čerpadlo - MAJ-1603 nádoba na vodu
EN ISO 11137-1:2015+ A2:2019	Sterilizácia produktov zdravotnej starostlivosti – Žiarenie – Časť 1: Požiadavky na vývoj, validáciu a rutinná kontrola procesu sterilizácie zdravotníckych pomôcok	Všetky produkty v rámci DoC okrem - OFP-2 preplach. čerpadlo - MAJ-1603 nádoba na vodu
EN ISO 11737-1:2018	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok - Mikrobiologické metódy - Časť 1: Stanovenie populácie mikroorganizmov na výrobkoch.	Všetky produkty v rámci DoC okrem - OFP-2 preplach. čerpadlo - MAJ-1603 nádoba na vodu
EN ISO 11737-2:2019	Sterilizácia zdravotníckych pomôcok - Mikrobiologické metódy - Časť 2: Testy sterility vykonávané pri definovaní, validácii a udržiavaní sterilizačného procesu	Všetky produkty v rámci DoC okrem - OFP-2 preplach. čerpadlo - MAJ-1603 nádoba na vodu

Standard	štandardný popis	Vzťahujúce sa na
BS EN 62304:2006+A1:2015	Softvér zdravotníckych zariadení. Procesy životného cyklu softvéru	OFP-2 preplachovacie. čerpadlo

Zamýšľaný účel

Preplachovacia pumpa Olympus OFP-2 je peristaltická pumpa určená na dodávanie tekutiny do kompatibilných endoskopov alebo endoterapeutických zariadení Olympus na výplach sliznice žalúdka a hrubého čreva počas endoskopických alebo endoterapeutických postupov, čo umožňuje lepšiu vizualizáciu, diagnostiku a liečbu.

Preplachovacia pumpa môže tiež pomôcť pri použití transendoskopických ultrazvukových sond rýchlym naplnením vyšetřovaného orgánu.

I. Prekladaná listina/Source of translation

II. Preložená listina / Translated document

IV. Prekladateľská doložka / Translation clause

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti SR v odbore: slovenský jazyk – francúzsky jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971201.

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

I carried out the translation as the translator registered within the list of experts, interpreters and translators which is managed by the Ministry of Justice of the Slovak republic in the field: Slovak language – French language – English language, registration number of the translator 971201.

The translation act is registered in the translation diary.

I hereby declare that I am aware of the consequences of knowingly false translations.

Translated documents correspond to the source of the translation.

Odtlačok úradnej pečiatky /
Stamp of the translator



Podpis prekladateľa/
Signature of the translator

