

Prekladateľ: JUDr. Viera Petrášová

Zadávateľ: NRV Translation s.r.o.

Číslo spisu (objednávky): 2023 168

PREKLAD číslo: 6/97/2023

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 2

Počet strán prekladu: 2

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

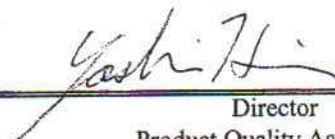
V Bratislave, dňa 27.04.2023

EU-DECLARATION OF CONFORMITY**1. Manufacturer**OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan**Single Registration-No.**JP-MF-000008016.**2. Article(REF)No. / Article Name**Please refer to Attachment 1**3. Product designation**Please refer to Attachment 1**4. Serial or Lot No. range**Please refer to Attachment 1**5. Product classification**Please refer to Attachment 1**6. Authorized representatives in EU****Name**Olympus Europa SE & Co. KG**Address**Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Germany *
*Until 31 May 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany**Single Registration-No.**DE-AR-000006774**7. Declaration**

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on:

(EU)2017/745Annex II,III2011/65/EU, (EU) 2015/863**Place, Date:**Tokyo, 2021/7/8**Signature:**DirectorProduct Quality AssuranceMedical Quality Assurance and Regulatory AffairsYoshihito Horikawa

ATTACHMENT 1

OLYMPUS

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

Product designation	GMDN	EMDN (CND)	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
EVIS EXERA III VIDEO SYSTEM CENTER	18034	-	OLYMPUS CV-190 PLUS	From 7120040 to	04953170393433	4953170103110105019009Y	Class I

♦ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the GSPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

♦ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
FOOT HOLDER	MAJ-1433
VIDEO SCOPE CABLE HOLDER	MAJ-1466
KEYBOARD	MAJ-1922
PORTABLE MEMORY	MAJ-1925
SDI CABLE 2.5M	MAJ-1951
WHITE CAP SET	MAJ-941
WHITE CAP HOLDER	MAJ-960
WHITE CAP	MH-155

♦ Intended purpose:

This video system center is intended to be used with OLYMPUS camera heads, endoscopes, light sources, monitors, EndoTherapy accessories, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and video observation.

♦ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Re-issued DoC-Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	New DoC-Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	7010001	-	-
2011/65/EU	7800537	7120039	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	7120040

EÚ - VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Výrobca OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japonsko
Registračné číslo JP-MF-000008016
2. Číslo výrobku(REF)/názov výrobku Pozri prílohu 1
3. Označenie výrobku Pozri prílohu 1
4. Sériové číslo alebo číslo šarže Pozri prílohu 1
5. Klasifikácia výrobku Pozri prílohu 1
6. Autorizovaní zástupcovia v EÚ
Meno Olympus Europa SE & Co. KG
Adresa Wendenstrasse 20, 20097 Hamburg, Nemecko *
* Do 31. mája 2021 Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Nemecko
Registračné číslo DE-AR-000006774
7. Vyhlásenie
Toto vyhlásenie bolo vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
Uvedený výrobok spĺňa požiadavky týchto európskych smerníc a nariadení.
Vyhlásenie je vydané na základe: (EU)2017/745 príloha II,III
2011/65/EU, (EU) 2015/863

Miesto, dátum:

Tokio, 8. 7. 2021

Podpis

(nečitateľný podpis)

Riaditeľ

Zabezpečenie kvality výrobkov
Zabezpečenie kvality v zdravotníctve a regulačné záležitosti
Yoshihito Horikawa

PRÍLOHA 1

(logo s nápisom

OLYMPUS)

- EÚ Vyhlásenie o zhode platí pre tieto výrobky:

Označenie výrobku	GMDN	EMDN (CND)	Číslo výrobku(REF) / názov výrobku	Sériové číslo alebo číslo šarže	UDI-DI	Základné UDI-DI	Klasifikácia
EVIS EXERA III VIDEO SYSTEM CENTER	18034	-	OLYMPUS CV-190 PLUS	Od 7120040 do	04953170393433	4953170103110105019009Y	Trieda I

- Použité normy [RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Vid' kontrolný zoznam základných požiadaviek pre vyššie uvedený produkt. [MDR]

- Zahnuté položky

Označenie výrobku	Číslo výrobku(REF) / názov výrobku
NOŽNÝ DRŽIAK	MAJ-1433
DRŽIAK VIDEO KÁBLA	MAJ-1466
KLÁVESNICA	MAJ-1922
PRENOSNÁ PAMÄŤ	MAJ-1925
SDI KÁBEL 2,5 m	MAJ-1951
SET S BIELYM UZÁVEROM	MAJ-941
DRŽIAK BIELEHO UZÁVERU	MAJ-960
BIELY UZÁVER	MH-155

- Účel použitia:

Tento video systém je určený na použitie náhlavnými kamerami Olympus, endoskopmi, svetelnými zdrojmi, monitormi, príslušenstvom EndoTherapy a ďalším pomocným zariadením na endoskopické diagnózy, liečbu a video pozorovanie.

- Sériové číslo alebo číslo šarže

Smernica/nariadenia	Opätovne vydané DoC - Sériové číslo alebo číslo šarže od	Končí na	Nové DoC - Sériové číslo alebo číslo šarže od
(EU)2017/745	7010001	-	-
2011/65/EU	7800537	7120039	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	7120040

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

