



KARL STORZ — ENDOSKOPE

EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company Firmen Name	Address Adresse	SRN SRN
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description Produkt Bezeichnung	Basic UDI-DI Basis UDI-DI
OR1 audio and video management system	4048551001791UK

Intended use Zweckbestimmung

Oxygen.CD1.1 is a system for controlling the distribution of video data from integrated signal sources to signal destinations within the operation room with an integrated teleconference function.

REF Number(s), Short text REF Nummer(n), Kurztext

WO301 OR1 .avm System

RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745) RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)

Class Klasse	I	Conformity Assessment Procedure Konformitätsbewertungsverfahren
Rule Regel	13	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

A complete listing of applied standards is available upon request.
Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.



EU-Declaration of Conformity

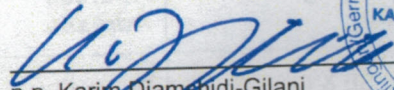
EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.
Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.

(EU) 2017/745 MDR
2011/65/EU RoHS

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 14.03.2022


p.p. Karim Djamehidi-Gilani
Executive Director / Global Regulatory Compliance



This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL STORZ SE & Co. KG in written form in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID: 300000420327

Version: BC

STORZ

KARL STORZ ENDOSKOPE

EU-Vyhlásenie o zhode

EU-Konformitätserklärung

Toto európske vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

VÝROBCA HERSTELLER

Názov spoločnosti <i>Firmen Name</i>	Adresa <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Nemecko	DE-MF-000005723

IDENTIFIKÁCIA PRODUKTU *PRODUKTIDENTIFIZIERUNG*

Popis zariadenia <i>Produkt Bezeichnung</i>	Základ UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
OR1 systém správy zvuku a videa	4048551001791UK

Zamýšľané použitie *Zweckbestimmung*

Oxygen.CD1.1 je systém na riadenie distribúcie video dát z integrovaných zdrojov signálu do signálových destinácií v rámci operačnej sály s integrovanou funkciou telekonferencie..

REF číslo, skrátený text *REF Nummer(n), Kurztext*

WO301 OR1 .avm Systém

RIZIKOVÁ TRIEDA (v súlade s prílohou VIII (EU) 2017/745) *RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)*

Trieda <i>Klasse</i>	I	Postup posudzovania zhody <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
Pravidlo <i>Regel</i>	13	Zákon 52, paragraf 7 Art. 52, Para. 7

Úplný zoznam použitých noriem je k dispozícii na požiadanie.

Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.

STORZ

KARL STORZ ENDOSKOPE

EU-Vyhlásenie o zhode

EU-Konformitätserklärung

Výrobca vyhlasuje, že vyššie uvedené produkty spĺňajú ustanovenia nasledujúcej legislatívy EÚ.
Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung

(EU) 2017/745 MDR
2014/53/EU RED
2011/65/EU RoHS

Toto vyhlásenie je platné do / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 14.03.2022

p.p. Karim Djamshidi-Gilani
Výkonný riaditeľ / Globálne regulačné záležitosti

Toto vyhlásenie stráca okamžite svoju platnosť v dôsledku akejkoľvek zmeny výrobku, ktorá nie je autorizovaná spoločnosťou KARL SE & Co. predpokladať.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID:300000420327
Verzia: BC

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk - anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970399. Prekladateľský úkon je zapísaný pod poradovým číslom 1936/2022 prekladateľského denníka. Preklad súhlasí s prekladanou listinou.. Som si vedomá právnych dôsledkov v prípade vyhotovenia vedome nepravdivého prekladu.

V Košiciach, dňa: 30.11.2022

TV

The Translation has been worked out by the translator registered in the List of authorised legal experts, interpreters and translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the specialisation for Slovak Language - English Language, registration number of the translator 970399. The translation is registered under the file number 1936/2022 in the Journal of Translations. The translation is accordant to the translated document. I am aware of the legal consequences in case of producing a translation intentionally untrue.

In Košice, date: 30.11.2022

TV



EN 12454 (according Annex VII (EU) 2017/746)
EN 12454 (gemäß Anhang VII (EU) 2017/746)

1	Conformity Assessment Procedure Konformitätsbewertungsverfahren
13	Art. 32, Para. 7 Art. 32, Para. 7

The listing of applied standards is available upon request.
Die Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.

