

STORZ

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

Documentation system, AIDA

4048551001602TM

Intended use Zweckbestimmung

The KARL STORZ AIDA is intended for use by qualified personnel in the Doctor's Office or Operating Room. The AIDA is a dedicated appliance (consisting of hard- and software) intended for documentation of audio-visual and patient data during a diagnostic or therapeutic procedure. It allows for the capture and the annotation of the surgical procedure for documentation purposes. Audio-visual data recorded and distributed by AIDA are not intended for diagnostic or therapeutic purposes. Recorded audio-visual data is not intended for intraoperative display on the surgical monitor.

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

WD310 AIDA C, WD300 KARL STORZ AIDA

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



EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

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

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
2014/53/EU RED
2011/65/EU RoHS

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

Tuttlingen, 06.07.2021

p.p. Karim Djamshidi-Gilani
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL 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: 300000427203
Version: BB

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
Firmen Name

Adresa
Adresse

SRN
SRN

KARL STORZ SE & Co. KG

Dr.-Karl-Storz-Str. 34
78532 Tuttlingen
Nemecko

DE-MF-000005723

IDENTIFIKÁCIA PRODUKTU PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Popis zariadenia
Produkt Bezeichnung

Základ UDI-DI
Basis UDI-DI

Systém dokumentácie, AIDA

4048551001602TM

Zamýšľané použitie
Zweckbestimmung

KARL STORZ AIDA je určený na použitie kvalifikovaným personálom v ambulancii lekára alebo na operačnej sále. AIDA je špeciálne zariadenie (pozostávajúce z hardvéru a softvéru) určené na dokumentáciu audiovizuálnych a patientskych údajov počas diagnostického alebo terapeutického postupu. Umožňuje zachytenie a anotáciu chirurgického zákroku na dokumentačné účely. Audiovizuálne údaje zaznamenané a distribuované AIDA nie sú určené na diagnostické alebo terapeutické účely. Zaznamenané audiovizuálne údaje nie sú určené na intraoperačné zobrazenie na chirurgickom monitore.

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

WD310 AIDA C, WD300 KARL STORZ AIDA

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

Trieda
Klasse

I

Postup posudzovania zhody
Konformitätsbewertungsverfahren

Pravidlo
Regel

13

Zákon 52, paragraf 7
Art. 52, Para. 7

STORZ

KARL STORZ ENDOSKOPE

EU-Vyhlásenie o zhode

EU-Konformitätserklärung

Úplný zoznam použitých noriem je k dispozícii na požiadanie.

Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.

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, 06.07.2021

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:300000427203

Verzia: BB

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 1935/2022 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 1935/2022 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



Právníkům a překladatelům, kteří jsou v seznamu autorizovaných osob, je umožněno provádět
překlady z českého jazyka do anglického jazyka a naopak z anglického jazyka do českého jazyka.
Právníkům a překladatelům, kteří nejsou v seznamu autorizovaných osob, je umožněno provádět
překlady z českého jazyka do anglického jazyka a naopak z anglického jazyka do českého jazyka
pouze v případě, kdy je to nezbytné pro účely soudního řízení.

The translation has been worked out by the translator registered in the list of authorized legal experts
and translators of the Ministry of Justice of the Slovak Republic in the specialization for Slovak
language - English language, registration number of the translator 570799. The translation is registered under
the number 570799 in the Journal of Translations. The translation is according to the translated
document, I am aware of the legal consequences in case of producing a translation intentionally untrue.

