

Prekladateľ: JUDr. Viera Petrášová, Kmeťovo námestie 4, 811 07 Bratislava

Zadávateľ: NRV Translation s.r.o., Homolova 15, 841 02 Bratislava, [www.nrv.sk](http://www.nrv.sk)

Číslo spisu (objednávky): 2025 076

PREKLAD číslo: 1/64/2025

**z anglického jazyka do slovenského jazyka**

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 3

Počet strán prekladu: 3

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

V Bratislave, dňa 27.02.2025

## EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DOC\_100-225-229\_de-en\_00

<b>Manufacturer:</b> <i>Hersteller:</i>	<b>Olympus Winter &amp; Ibe GmbH</b> Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109	
<b>declares in sole responsibility as the manufacturer of the following product(s):</b> <i>erklärt in alleiniger Verantwortung als Hersteller des/ der folgenden Produkts/ Produkte.</i>		
<b>Product designation:</b> <i>Produktbezeichnung:</i>	<b>Electrosurgical generator "ESG-150"</b> <i>Elektrochirurgiegerät "ESG-150"</i>	
<b>Article (REF) No. /</b> <b>Article name:</b> <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname:</i>	<b>Please refer to Attachment 1 /</b> <b>Siehe Anlage 1</b>	<b>Please refer to Attachment 1 /</b> <b>Siehe Anlage 1</b>
<b>Beginning with</b> <i>Beginnend mit</i>	<input checked="" type="checkbox"/> <b>Serial No.</b> <input type="checkbox"/> <b>Lot No.</b> <input type="checkbox"/> <b>Production date</b>	<b>Please refer to Attachment 1 / Siehe</b> <b>Anlage 1</b>
<b>The stated product complies with the requirements of following European Directives:</b> <i>Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:</i>		
<b>93/42/EEC, Annex II, excluding section 4 (Medical Device Directive)</b> <i>93/42/EWG, Annex II, jedoch ohne Abschnitt 4 (Medizinprodukterichtlinie)</i>		
---		
---		
<b>The conformity with the directive(s) is given by the following standards:</b> <i>Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:</i>		
EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-8:2007 + AC:2010 EN 62304:2006 + AC:2008 EN 1041:2008	EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-2:2009 EN 62366:2008 EN 60601-1:2006 +AC:2010+A1:2013	

<b>For Products covered by Medical Device Directive (93/42/EEC)</b> <i>Für Produkte, die unter die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) fallen</i>			
<b>This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:</b> <i>Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:</i>	HD 601 51129 0001	<b>Valid until /</b> <i>Gültig bis:</i>	<b>2024-05-26</b>
<b>Product classification:</b> <i>Produktklassifizierung:</i>	IIb	<b>Rule acc to Annex IX /</b> <i>Regel gem. Anh. IX</i>	<b>9</b>
<b>Notified body</b> <i>(for medical products of class Is, Im, IIa, IIb):</i> <b>Benannte Stelle</b> <i>(für Medizinprodukte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb):</i>	<b>TÜV Rheinland LGA Products GmbH</b> Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany Registration-No./Nr. 0197		
<b>This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the below mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.</b> <i>Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des unten genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.</i>			

**This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.**  
*Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.*

**Place / Date::** Hamburg, 2021-11-01  
*Ort / Datum::*

**Signature**  
*Unterschrift*

General Manager Regulatory Affairs  
Jan-Michael Krüger



## ATTACHMENT 1

### Anhang 1

#### LIST OF RELATED ITEMS

Liste der zugehörigen Produkte

The EC-Declaration of Conformity is related to the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung bezieht sich auf folgende Artikel:

Article (REF) No/ <i>Artikel (REF) Nr.</i>	Article name / <i>Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot/ Produktionsdatum</i>
<b>WA90150W</b> <i>WA90150W</i>	<b>Electrosurgical generator "ESG-150"</b> <i>Elektrochirurgiegerät "ESG-150"</i>	B001118
<b>WA90150C</b> <i>WA90150C</i>	<b>Electrosurgical generator "ESG-150"</b> <i>Elektrochirurgiegerät "ESG-150"</i>	B000211
<b>WA90150J</b> <i>WA90150J</i>	<b>Electrosurgical generator "ESG-150"</b> <i>Elektrochirurgiegerät "ESG-150"</i>	B000004

## ES - VYHLÁSENIE O ZHODE

DOC\_100-225-229\_de-en\_00

<b>Výrobca:</b>	<b>Olympus Winter &amp; Ibe GmbH</b> Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Nemecko P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Nemecko tel: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109	
vyhlasuje, že je výlučne zodpovedným výrobcom týchto výrobkov:		
<b>Označenie výrobku:</b>	Elektrochirurgický generátor "ESG-150"	
<b>(REF) číslo výrobku / názov výrobku:</b>	Pozri prílohu 1	Pozri prílohu 1
<b>Začínajúc od</b>	<input checked="" type="checkbox"/> Sériové číslo <input type="checkbox"/> Č. šarže <input type="checkbox"/> Dátum výroby	Pozri prílohu 1
<b>Uvedený výrobok spĺňa požiadavky týchto európskych smerníc:</b>  93/42/EHS, príloha II, okrem oddielu 4 (Smernica o zdravotníckych pomôckach)  ---  ---		
<b>Zhoda so smernicou (smernicami) je daná nasledujúcimi normami:</b>		
EN ISO 14971:2012 EN 60601-1-2:2014 EN 60601-1-8:2007 + AC:2010 EN 62304:2006 + AC:2008 EN 1041:2008	EN ISO 15223-1:2016 EN 60601-1-6:2010 EN 60601-2-2:2009 EN 62366:2008 EN 60601-1:2006 +AC:2010+A1:2013	

Na výrobky, na ktoré sa vzťahuje smernica o zdravotníckych pomôckach (93/42/EHS)			
Toto ES vyhlásenie o zhode bolo vydané na základe certifikátu:	HD 601 51129 0001	Platné do	26.05.2024
		Pravidlo podľa prílohy IX	9
Klasifikácia výrobku:	IIb		
Notifikovaný orgán (pre zdravotnícke výrobky triedy Is, Im, IIa, IIb):	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2, 90431 Norimberg, Nemecko Registračné číslo 0197		
Toto vyhlásenie je platné pre všetky výrobky, ktorých zhoda s technickou dokumentáciou bola preukázaná záverečnou kontrolou a ktoré boli vyrobené v rovnakom stave ako v deň vydania tohto vyhlásenia, a to až do konca platnosti nižšie uvedeného certifikátu alebo do nahradenia tohto vyhlásenia novým vyhlásením, ktoré začína novým sériovým číslom, číslom šarže alebo dátumom výroby.			

Toto vyhlásenie bolo vyhotovené na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Miesto / dátum: Hamburg, dňa 01.11.2021

Podpis

nečitateľný podpis

Generálny riaditeľ pre regulačné záležitosti  
Jan-Michael Krüger

## Príloha 1

### ZOZNAM SÚVISIACICH POLOŽIEK

Vyhlásenie ES o zhode sa týka týchto výrobkov:

(REF)č. výrobku	Názov výrobku	Začínajúc sériovým čísлом /čísлом šarže/ Dátum výroby
WA90150W	Elektrochirurgický generátor "ESG-150"	B001118
WA90150C	Elektrochirurgický generátor "ESG-150"	B000211
WA90150J	Elektrochirurgický generátor "ESG-150"	B000004



## I. Titulná strana/Title page

## II. Prekladaná listina/Source of translation

## III. 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. 1/64/2025

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. 1/64/2025

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



