

Prekladateľ: JUDr. Viera Petrášová

Zadávatel': NRV Translation s.r.o.

Číslo spisu (objednávky): 2023 168

PREKLAD číslo: 15/97/2023

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 2

Počet strán prekladu: 2

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

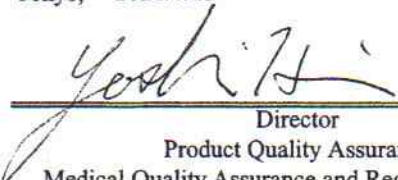
V Bratislave, dňa 27.04.2023

EU-DECLARATION OF CONFORMITY

1. Manufacturer	OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
	2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan
Single Registration-No.	N/A
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.	TBA
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:	93/42/EEC 2011/65/EU, (EU) 2015/863 Annex II
8. Notified Body for MDD	
Issued by	TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Address	Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Registration-No.	Registration-No.0197

Place, Date: Tokyo, 2021/7/13

Signature:


Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Yoshihito 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
ENDOSCOPIC CO2 REGULATION UNIT	41617	—	OLYMPUS UCR	From 7156142 to	04953170262555	N/A	Class IIa
ENDOSCOPIC CO2 REGULATION UNIT	41617	—	OLYMPUS UCR	From 7156142 to	04953170239540	N/A	Class IIa
ENDOSCOPIC CO2 REGULATION UNIT	41617	—	OLYMPUS UCR	From 7156142 to	04953170239748	N/A	Class IIa

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

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

♦ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
GAS TUBE	MAJ-1741
WATER CONTAINER	MAJ-902

♦ Intended purpose:

The endoscopic CO2 regulation unit has been designed to be used with Olympus gastrointestinal endoscopes, lens cleaning sheath for surgical endoscope and ancillary equipment for CO2 gas and water feeding. Do not use the endoscopic CO2 regulation unit for any purpose other than its intended use.

♦ 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
93/42/EEC	7422672	—	—
2011/65/EU	7321343	7156141	—
2011/65/EU, (EU) 2015/863	—	—	7156142

EÚ - VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Výrobca OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japonsko
Registračné číslo neuvádza sa
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 TBA
7. Vyhlásenie
Toto vyhlásenie bolo vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.
Uvedený výrobok spĺňa požiadavky týchto európskych smerníc a nariadení.
Vyhlásenie je vydané na základe: 93/42 EEC príloha II
2011/65/EU, (EU) 2015/863
8. Notifikovaný orgán pre MDD
Vydal TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Adresa Tillystraße 2, 90431 Norimberg, Nemecko
Registračné číslo Registračné číslo 0197

Miesto, dátum: Tokio, 13. 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
Endoskopická regulačná jednotka CO ²	41617	-	OLYMPUS UCR	Od 7156142 do	04953170262555	Neuvádza sa	Trieda IIa
Endoskopická regulačná jednotka CO ²	41617	-	OLYMPUS UCR	Od 7156142 do	04953170239540	Neuvádza sa	Trieda IIa
Endoskopická regulačná jednotka CO ²	41617	-	OLYMPUS UCR	Od 7156142 do	04953170239748	Neuvádza sa	Trieda IIa

- Použité normy [RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

- Zahrnuté položky

Označenie výrobku	Číslo výrobku(REF) / názov výrobku
Plynová hadica	MAJ-1741
Nádoba na vodu	MAJ-902

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

- Účel použitia:

Endoskopická regulačná jednotka CO² bola navrhnutá na použitie s gastrointestinálnymi endoskopmi Olympus, puzdrom na čistenie šošoviek pre chirurgický endoskop a pomocným zariadením na prívod plynu CO² a vody.
Endoskopickú regulačnú jednotku CO² nepoužívajte na iný účel, než na aký je určený.

- 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
93/42/EEC	7422672	-	-
2011/65/EU	7321343	7156141	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	7156142

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'P' followed by a horizontal line and a small flourish.

