

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

Zadávateľ: NRV Translation s.r.o., Homolova 15, 841 02 Bratislava, SR, www.nrv.sk

Číslo spisu (objednávky): 2024 171

PREKLAD číslo: 3/130/2024

z anglického jazyka do slovenského jazyka

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 5

Počet strán prekladu: 5

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

V Bratislave, dňa 10.06.2024

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.

KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
United Kingdom

**Single Registration
Number (SRN):** N/A

Product designation: WM-NP3 Workstation

Article (REF) No. / Article name: Please refer to Attachment 1

**Beginning with Serial
No. / Lot:** Please refer to Attachment 1

Product classification: Please refer to Attachment 1

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives:

The declaration is based on:	2017/745	Medical Device Regulation	1907/2006	REACH (Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals)
	2011/65/EU and the commission delegated directive 2015/863	RoHS Directive	2017/821	Use of Conflict Minerals

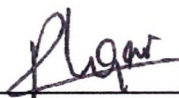
EU Representative (EC Rep) Olympus Europa SE & Co. KG
Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Germany

Notified body
for products of class IIa to IIb: **BSI Group**
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

CE
2797

Place, Issue, Date: Southend-on-Sea, Issue 6, 14.07.2021

Signature:



Regina Galera

RA/QA Manager and Deputy Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

ATTACHMENT 1

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

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic UK (K10029987)	All	15019778007762	5019778 MF003R2	Class I (Annex VIII, Rule 13)
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	All	15019778007779	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	All	15019778007786	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	All	15019778007793	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	All	15019778007809	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US 15A (K10037157)	All	15019778008462	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	All	15019778007816	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	All	15019778007823	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	All	15019778007830	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	All	15019778007847	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	All	15019778007854	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US 15A (K10037158)	All	15019778008479	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	All	15019778007878	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	All	15019778007885	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	All	15019778007908	5019778 MF003R2	

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 US 15A UR (K10037159)	All	15019778008486	5019778 MF003R2	

The following components can be used with the articles in the above table but are not CE marked:

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-150 Adaptor cable (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1635 EUS connector holder (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1639 Single CO2 holder (up to Ø140mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10037174)	15019778008509	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1650 Single CO2 holder (Ø140mm to Ø205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1653 Double CO2 holder (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1654 Equipotential terminal strip (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1657 Keyboard arm - side mounted (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1661 LCD Adjustable Arm (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1663 EUS Arm mount kit (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1665 Camera head holder (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1685 IV Bag Hanger (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2



Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2145 ENT Scope Hanger (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2149 Dual Monitor Arm (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2151 System Control Arm (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2154 Consumable Stowage Holder (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2158 Suction Jar Holder (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2159 Scope Pole Kit (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2160 Irrigation Tube Holder (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2165 Drawer Unit (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2166 Sterile Water Holder (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2167 Nurses Control Arm (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2173 Side Shelf (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2211 Side Handles (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2217 LCD Monitor Arm 12-14Kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

Applied standards, common specifications and guidance

ISO 13485:2016	Medical Devices- Quality Systems – Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14971:2019	Risk management for medical devices
IEC 62366-1:2015	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1:2006+A12:2014 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 (4 th Edition)	Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) - Environment - Compatibility levels for low-frequency conducted disturbances and signalling in public low-voltage power supply systems
IEC 61000-3-2:2014	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
IEC 61000-3-3:2013	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
ISO 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Intended purpose

The WM-NP3 workstation is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities by providing a stable mains power supply and a platform for the efficient use and handling of the devices during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The WM-NP3 workstation can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.

ES – VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
Spojené kráľovstvo

Jednotné registračné číslo neuvádza sa
(SRN):

Označenie výrobku: WM-NP3 Workstation (Pracovná stanica)

Číslo výrobku (REF)/
názov výrobku: Pozri prílohu 1

Začína sériovým č.
/ č. šarže: Pozri prílohu 1

Klasifikácia výrobku: Pozri prílohu 1

Toto vyhlásenie bolo vydané na výhradnú zodpovednosť výrobcu.

Uvedený výrobok spĺňa požiadavky týchto európskych smerníc:

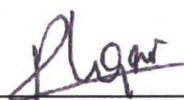
Vyhlásenie je vydané na základe:	2017/745	Nariadenie o zdravotníckych pomôckach	1907/2006	REACH (registrá- cia, hodnotenie a autorizácia chemických látok)
	2011/65/EU a Delegovaná smernica Komisie 2015/863	Smernica RoHS	2017/821	Používanie Konfliktných minerálov

Zástupca EÚ
(Zástupca EK) Olympus Europa SE & Co. KG
Wendenstr.14-20, 20097, Hamburg, Nemecko

Notifikovaný orgán
pre výrobky triedy IIa, IIb: BSI Group
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Holandsko

Miesto, Dátum
vystavenia: Southend-on-Sea, Issue 6, 14.07.2021

Podpis:


Regina Galera

Manažér RA/QA a zástupca osoby zodpovednej za dodržiavanie predpisov (PRRC)

CE
2797

Príloha 1

Vyhlasenie ES o zhode je platné pre nasledujúce výrobky:

Označenie výrobku	GMDN	Číslo výrobku (REF) No. / Názov výrobku	Začína sériovým č./ č. šarže	UDI-DI	Základné UDI-DI	Klasifikácia
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 Basic UK (K10029987)	všetky	15019778007762	5019778 MF003R2	Trieda I (Príloha VIII, Pravidlo 13)
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	všetky	15019778007779	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	všetky	15019778007786	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	všetky	15019778007793	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	všetky	15019778007809	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 Basic US 15A (K10037157)	všetky	15019778008462	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	všetky	15019778007816	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	všetky	15019778007823	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	všetky	15019778007830	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	všetky	15019778007847	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	všetky	15019778007854	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 GI Set US 15A (K10037158)	všetky	15019778008479	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	všetky	15019778007878	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	všetky	15019778007885	5019778 MF003R2	
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	všetky	15019778007908	5019778 MF003R2	

Označenie výrobku	GMDN	Číslo výrobku (REF) No. / Názov výrobku	Začína sériovým č./ č. šarže	UDI-DI	Základné UDI-DI	Klasifikácia
Pracovná stanica	35124	WM-NP3 US 15A UR (K10037159)	všetky	15019778008486	5019778 MF003R2	

Nasledujúce komponenty možno použiť s výrobkami vo vyššie uvedenej tabuľke, ale nemajú označenie CE:

Označenie výrobku	Číslo výrobku (REF)/Názov výrobku	UDI-DI	Základné UDI-DI
Komponent pracovnej stanice	MAJ-150 Kábel adaptéra (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1635 Držiak konektora EUS (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1639 Jednoduchý držiak CO2 (do Ø140mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1642 IV stojan (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1642 IV stojan (K10037174)	15019778008509	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1650 Jednoduchý držiak (Ø140mm na Ø205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1653 Dvojité CO2 držiak (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1654 Ekvipotenciálna svorkovnica (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1657 Rameno s klávesnicou - bočná montáž (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1661 Nastaviteľné rameno LCD (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1663 Sada na upevnenie ramena EUS (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1665 Držiak kamery na hlavu (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-1685 IV Držiak na vak (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2

Označenie výrobku	Číslo výrobku (REF)/Názov výrobku	UDI-DI	Základné UDI-DI
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2145 ENT Rozsahový držiak (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2146 Posuvná priehradka na klávesnicu (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2149 Rameno s dvomi monitormi (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2151 Ovládacie rameno systému (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2154 Držiak na spotrebný materiál (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2158 Držiak na odsávaciu nádobu (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2159 Sada zameriavacích stojanov (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2160 Držiak zavlažovacej trubice (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2165 Zásuvková jednotka (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2166 Sterilný držiak vody (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2167 Ovládacie rameno pre zdr. sestry (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2173 Bočná polica (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2211 Bočné rukoväte (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2216 Rameno LCD monitora 6,5-12Kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2216 Rameno LCD monitora 6,5-12Kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
Komponent pracovnej stanice	MAJ-2217 Rameno LCD monitora 12-14Kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

Aplikované normy, spoločné špecifikácie a usmernenia:

ISO 13485:2016	Zdravotnícke pomôcky – systémy kvality – požiadavky na regulačné účely
ISO 14971:2019	Riadenie rizík pre zdravotnícke pomôcky
IEC 62366-1:2015	Zdravotnícke pomôcky Časť 1: Aplikácia inžinierstva použiteľnosti na zdravotnícke pomôcky
IEC 60601-1:2006+A12:2014 (Vydanie 3.1)	Zdravotnícke elektrické zariadenia: Všeobecné požiadavky na základnú bezpečnosť a základné parametre
IEC 60601-1-2:2014 (4 ^{-t} vydanie)	Elektromagnetické poruchy. Požiadavky a testy
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Elektromagnetická kompatibilita (EMC) – Životné prostredie - Úrovně kompatibility pre nízkofrekvenčné rušivé vplyvy a signalizáciu vo verejných nízkonapäťových napájacích systémoch
IEC 61000-3-2:2014	EMC - Obmedzenie zmien napätia, kolísania napätia a blikania vo verejných nízkonapäťových napájacích systémoch, pre zariadenia s menovitým prúdom ≤ 16 A na fázu, ktoré nepodliehajú podmienenému pripojeniu
IEC 61000-3-3:2013	EMC - Obmedzenie zmien napätia, kolísania napätia a blikania vo verejných nízkonapäťových napájacích systémoch, pre zariadenia s menovitým prúdom ≤ 16 A na fázu, ktoré nepodliehajú podmienenému pripojeniu
ISO 1041:2008+A1:2013	Informácie dodávané výrobcom zdravotníckych pomôcok
ISO 15223-1:2016	Zdravotnícke pomôcky - symboly, ktoré sa majú používať na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie, ktoré sa majú dodať

Zamýšľaný účel

Pracovná stanica WM-NP3 je určená na podporu endoskopických postupov s použitím zdravotníckych prístrojov Olympus a ich príslušenstva v zdravotníckych zariadeniach tým, že poskytuje stabilné sieťové napájanie a platformu na efektívne používanie a manipuláciu s prístrojmi počas endoskopických diagnostických a terapeutických postupov. Pracovná stanica WM-NP3 môže po pripojení k monitoru umožniť aj vizualizáciu počas zákroku.

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. 3/130/2024

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. 3/130/2024

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

