

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

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

Číslo spisu (objednávky): 2025 076

PREKLAD číslo: 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

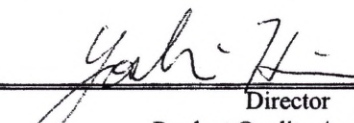


EU-DECLARATION OF CONFORMITY

| | |
|--|--|
| 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, 2021/7/8

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 |
|---|-------|------------|------------------------------|-------------------------|----------------|--------------|----------------|
| EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | From 7120436 to | 04953170431098 | N/A | Class IIa |
| EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | From 7120436 to | 04953170410185 | N/A | Class IIa |
| EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | From 7120436 to | 04953170410178 | N/A | Class IIa |
| EVIS EUS ULTRASOUND GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | From 7120436 to | 04953170410161 | 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 |
|--|------------------------------|
| BALLOON 2(FOR ULTRASONIC ENDOSCOPE) | MH-303 |
| BALLOON APPRICATER MAJ-864 | MAJ-864 |
| Mouthpiece | MB-142 |
| Single Use Combination Cleaning Brush | BW-412T |
| Single Use Single-ended Cleaning Brush | BW-400L |
| Suction Cleaning Adapter | MH-856 |
| Air/Water Channel Cleaning Adapter | MAJ-629 |
| Channel Plug | MAJ-621 |
| Injection Tube | MH-946 |
| Cleaning brush | MAJ-1534 |
| US CONNECTOR CAP | MAJ-2295 |

ATTACHMENT 1

OLYMPUS

◆ Intended purpose:

This instrument has been designed to be used with diagnostic ultrasound system, video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories and other ancillary equipment. This instrument is designed for endoscopic real-time ultrasound imaging, and other endoscopic procedures within the upper gastrointestinal tract and surrounding organs.

◆ 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 | 7910064 | — | — |
| 2011/65/EU | 7910064 | 7120435 | — |
| 2011/65/EU, (EU) 2015/863 | — | — | 7120436 |

EÚ - VYHLÁSENIE O ZHODE

1. Výrobca OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokio 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
- Názov 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/EHS 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, dňa 08.07.2021

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 |
|--|-------|------------|------------------------------------|---------------------------------|----------------|-----------------|--------------|
| EVIS EUS ULTRAZVUKOVÝ GASTROINTESTINÁLNY VIDEOSKOP | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | od 7120436 do | 04953170431098 | NEUVÁDZA SA | Trieda IIa |
| EVIS EUS ULTRAZVUKOVÝ GASTROINTESTINÁLNY VIDEOSKOP | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | od 7120436 do | 04953170410185 | NEUVÁDZA SA | Trieda IIa |
| EVIS EUS ULTRAZVUKOVÝ GASTROINTESTINÁLNY VIDEOSKOP | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | od 7120436 do | 04953170410178 | NEUVÁDZA SA | Trieda IIa |
| EVIS EUS ULTRAZVUKOVÝ GASTROINTESTINÁLNY VIDEOSKOP | 36951 | - | OLYMPUS GF-UE190 | od 7120436 do | 04953170410161 | NEUVÁDZA SA | Trieda IIa |

- Použité normy [RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

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

- Zahnuté položky

| OZNAČENIE VÝROBKU | Číslo výrobku(REF) / názov výrobku |
|--|------------------------------------|
| Balónik 2 (pre ultrazvukový endoskop) | MH-303 |
| Balónikový aplikátor MAJ-864 | MAJ-864 |
| Náustok | MB-142 |
| Jednorazová kombinovaná čistiaca kefka | BW-412T |
| Jednorazová čistiaca kefka s jedným koncom | BW-400L |
| Odsávací čistiaci adaptér | MH-856 |
| Adaptér na čistenie vzduchového/vodného kanála | MAJ-629 |
| Kanálový konektor | MAJ-621 |
| Vstrekovacia trubica | MH-946 |
| Čistiaca kefka | MAJ-1534 |
| Kryt USB konektora | MAJ-2295 |

PRÍLOHA 1

• Účel použitia:

Tento prístroj bol navrhnutý na použitie s diagnostickým ultrazvukovým systémom, centrom videosystému, svetelným zdrojom, dokumentačným zariadením, monitorom, príslušenstvom na endoterapiu a iným pomocným zariadením. Tento prístroj je určený na endoskopické ultrazvukové zobrazovanie v reálnom čase a iné endoskopické postupy v hornom gastrointestinálnom trakte a okolitých orgánoch.

• Sériové číslo alebo číslo šarže

| Smernica/nariadenia | Opätovne vydané Vyhlásenie o zhode - Sériové číslo alebo číslo šarže | Končí na | Nové Vyhlásenie o zhode - Sériové číslo alebo číslo šarže od |
|---------------------------|--|----------|--|
| 93/42/EEC | 7910064 | - | - |
| 2011/65/EU | 7910064 | 7120435 | - |
| 2011/65/EU, (EU) 2015/863 | - | - | 7120436 |

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. 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. 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

