

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): 2024 241

PREKLAD číslo: 3/182/2024

**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 30.07.2024

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

N/A

**Please refer to Attachment 1**

**Please refer to Attachment 1**

**Please refer to Attachment 1**

**Please refer to Attachment 1**

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

**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

## Annex II

2011/65/EU, (EU) 2015/863

**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 EXERAIII XENON LIGHT SOURCE	35158	-	OLYMPUS CLV-190	From 7103007 to	04953170298875	N/A	Class IIa
EVIS EXERAIII XENON LIGHT SOURCE	35158	-	OLYMPUS CLV-190	From 7103007 to	04953170298882	N/A	Class IIa
EVIS EXERAIII XENON LIGHT SOURCE	35158	-	OLYMPUS CLV-190	From 7103007 to	04953170298851	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
LIGHT SOURCE CABLE	MAJ-1941
DIGITAL LIGHT SOURCE CABLE	MAJ-1933
FOOT HOLDER	MAJ-1205
WATER CONTAINER	MAJ-901

◆ Intended purpose:

The light source is intended to be used with Olympus endoscopes, video system centers, and other ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment and video observation.
---

◆ 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	7100116	-	-
2011/65/EU	7451015	7103006	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	7103007

**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. Autorizovaný 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-ĎI	Klasifikácia
EVIS EXERA III XENÓNOVÉ SVETLO	35158	-	OLYMPUS CLV-190	od 7103007 do	04953170298875	NEUVÁDZA SA	Trieda IIa
EVIS EXERA III XENÓNOVÉ SVETLO	35158	-	OLYMPUS CLV-190	od 7103007 do	04953170298882	NEUVÁDZA SA	Trieda IIa
EVIS EXERA III XENÓNOVÉ SVETLO	35158	-	OLYMPUS CLV-190	od 7103007 do	04953170298851	NEUVÁDZA SA	Trieda IIa

Použité normy [RoHS, RED, LVD, EMC]

[RoHS] EN IEC 63000 : 2018

Zahrnuté položky

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

OZNAČENIE VÝROBKU	Číslo výrobku(REF) / názov výrobku
KÁBEL SVETELNÉHO ZDROJA	MAJ-1941
KÁBEL DIGITÁLNEHO ZDROJA SVETLA	MAJ-1933
DRŽIAK NA NOHU	MAJ-1205
NÁDRŽKA NA VODU	MAJ-901

Účel použitia:

Svetlo je určené na použitie s video systémom Olympus, dokumentačným vybavením a ďalším pomocným vybavením pre endoskopickú diagnostiku, liečbu a video pozorovanie.

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	7100116	-	-
2011/65/EU	7451015	7103006	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	7103007

## **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. 3/182/2024

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. 3/182/2024

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

