

Prekladateľ: JUDr. Viera Petrášová

Zadávateľ: NRV Translation s.r.o.

Číslo spisu (objednávky): 2023 168

PREKLAD číslo: 10/97/2023

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 27.04.2023

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

Annex II

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

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 EXERAIIULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	from 7135160	04953170431067	N/A	Class IIa
EVIS EXERAIIULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	from 1121576	04953170341809	N/A	Class IIa
EVIS EXERAIIULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	from 7135160	04953170356346	N/A	Class IIa
EVIS EXERAIIULTRASOUND GASTROVIDEOSCOPE	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	from 7135160	04953170356339	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
CLEANING ADAPTER FOR INSTRUMENT CHANNEL PORT	MAJ-350
CHANNEL PLUG	MAJ-621
AIR/WATER CHANNEL CLEANING ADAPTER	MAJ-629
FOOT SWITCH	MAJ-679
SUCTION VALVE	MAJ-1443
CHAIN FOR WATER-RESISTANT CAP	MAJ-1739
SEMI-DISPOSABLE BIOPSY VALVE	MAJ-853
Single Use Combination Cleaning Brush	BW-412T
Cleaning Brush	MAJ-1534
MOUTHPIECE	MB-142
WATER-RESISTANT CAP	MH-553
SUCTION CLEANING ADAPTER	MH-856
INJECTION TUBE	MH-946
WASHING TUBE	MH-974

ATTACHMENT 1

OLYMPUS

◆ Intended purpose:

This instrument has been designed to be used with an Olympus universal endoscopic ultrasound center or a diagnostic ultrasound system (Hitachi, Ltd.), video system center, light source, documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories and other ancillary equipment.
This instrument is designed for endoscopic real-time ultrasound imaging, ultrasound guided needle aspiration and other endoscopic procedures within the upper gastrointestinal tract and surrounding organs.
Do not use this instrument 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	Shirakawa : 7310001 Hinode : 1900001	—	—
2011/65/EU	Shirakawa : 7410164 Hinode : 1411248	Shirakawa : 7135159 Hinode : 1121575	—
2011/65/EU, (EU) 2015/863	—	—	Shirakawa : from 7135160 Hinode : from 1121576



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
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, 8. 7. 2021

Podpis

(nečitateľný podpis)

Riaditeľ

Zabezpečenie kvality výrobkov
Zabezpečenie kvality v zdravotníctve a regulačné záležitosti
Yoshihito Horikawa

- 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 EXERA II Ultrazvuk gastrovideoskop	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	Od 7135160	04953170431067	Neuvádza sa	Trieda IIa
EVIS EXERA II Ultrazvuk gastrovideoskop	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	Od 1121576	04953170341809	Neuvádza sa	Trieda IIa
EVIS EXERA II Ultrazvuk gastrovideoskop	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	Od 7135160	04953170356346	Neuvádza sa	Trieda IIa
EVIS EXERA II Ultrazvuk gastrovideoskop	36951	-	OLYMPUS GF TYPE UCT180	Od 7135160	04953170356339	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]

- Zahrnuté položky

Označenie výrobku	Číslo výrobku(REF) / názov výrobku
Čistiaci adaptér na nástroje, kanálový port	MAJ-350
Kanáliková zástrčka	MAJ-621
Vzduch/voda kanálikový čistiaci adaptér	MAJ-629
Nožný spínač	MAJ-679
Sací ventil	MAJ-1443
Retiazka na vodeodolný uzáver	MAJ-1739
Viac krát použiteľný ventil na biopsiu	MAJ-853
Jednorazová kombinovaná čistiaca kefka	BW-412T
čistiaca kefka	MAJ-1534
Náustok	MB-142
Vodeodolný uzáver	MH-553
Čistiaci a sací adaptér	MH-856
Injekčná hadica	MH-946
Umývací hadica	MH-974

• Účel použitia:

Tento prístroj bol navrhnutý na použitie s univerzálnym endoskopickým ultrazvukovým centrálnym Olympus alebo diagnostickým ultrazvukovým systémom (Hitachi, Ltd.), centrálnym videosystémom, svetelným zdrojom, dokumentačným zariadením, monitorom, príslušenstvom EndoTherapy a iným pomocným zariadením. Tento prístroj je určený na endoskopické ultrazvukové zobrazovanie v reálnom čase, ultrazvukom riadenú ihlovú aspiráciu a iné endoskopické zákroky v hornom gastrointestinálnom trakte a okolitých orgánoch. Nepoužívajte tento prístroj 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	Shirakawa : 7310001 Hinode : 1900001	-	-
2011/65/EU	Shirakawa : 7410164 Hinode : 1411248	Shirakawa : 7135159 Hinode : 1121575	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	Shirakawa : od 7135160 Hinode : od 1121576

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

