

ATTACHMENT 1



◆ 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 EXERA III COLONOVIDEOSCOPE	36117	-	OLYMPUS CF-H185L	From 2132940 to	N/A	N/A	Class IIa
EVIS EXERA III COLONOVIDEOSCOPE	36117	-	OLYMPUS CF-H185I	From 2132043 to	N/A	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
SINGLE USE COMBINATION CLEANING BRUSH	BW-412T
SINGLE USE BIOPSY VALVE	MAJ-1555
AUXILIARY WATER TUBE	MAJ-855
ETO CAP	MB-156
SUCTION CLEANING ADAPTER	MH-856
CHANNEL PLUG	MH-944
INJECTION TUBE	MH-946
AW CHANNEL CLEANING ADAPTER	MH-948

◆ Intended purpose:

This instrument is intended to be used with an Olympus video system center, light source,documentation equipment, monitor, EndoTherapy accessories (such as a biopsy forceps), and other ancillary equipment for endoscopy and endoscopic surgery.

◆ 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	L:2200001, I:2200001	-	-
2011/65/EU	L:2400252, I:2400238	L:2132939, I:2132042	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	L:2132940, I:2132043

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. Gamintojas „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija
- Vienkartinis registracijos Nr. Netaikoma
2. Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas Žiūrėti I priedą
3. Produkto paskirtis Žiūrėti I priedą
4. Serijos ar partijos Nr. intervalas Žiūrėti I priedą
5. Produkto klasė Žiūrėti I priedą
6. Įgaliotieji atstovai ES
- Pavadinimas „Olympus Europa SE & Co. KG“
- Adresas Wendenstrasse 20, 20097 Hamburgas, Vokietija*
*Iki 2021 m. gegužės 31 d. Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburgas, Vokietija
- Unikalus registracijos Nr. Bus paskelbtas vėliau
7. Deklaracija
- Deklaracija parengta išimtinai gamintojo atsakomybe.
Nurodyti produktai atitinka toliau išvardintų Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus.
- Deklaracijos pagrindas: 93/42/EEB 2011/65/ES, (ES) 2015/863 II priedas
8. Notifikuotoji institucija MPPD klausimu
- Išdavė „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“
- Adresas Tillystrasse 2, 90431, Niurnbergas, Vokietija
- Registracijos Nr. Registracijos Nr. 0197

Vieta, data: Tokijas, 2021-07-08

Parašas:

/parašas/
Produktų kokybės užtikrinimo,
medicininės kokybės užtikrinimo ir teisės reikalų
direktorius
Yoshihito Horikawa



OLYMPUS

I PRIEDAS

❖ ES atitikties deklaracija galioja toliau išvardintoms prekėms

Produkto paskirtis	VMPN	EMPN/CND	Prekes Nr. (kodas) / Prekes pavadinimas	Serijos ar partijos Nr. intervalas	UPK-PI	Pagrindinis UPK-PI	Klasė
„EVIS EXERA III“ ŽARNYNO VIDEOSKOPAS	36117	-	„OLYMPUS“ CF-H185L	Nuo 2132940 iki	Netaikoma	Netaikoma	Ila klasė
„EVIS EXERA III“ ŽARNYNO VIDEOSKOPAS	36117	-	„OLYMPUS“ CF-H185I	Nuo 2132043 iki	Netaikoma	Netaikoma	Ila klasė

❖ Taikytini standartai [PMA, R|D, Ž|D, EMS]

[PMA] EN IEC 63000:2018

Žr. kontrolinį privalomųjų reikalavimų aukščiau nurodytam produktui sąrašą [MPD]

❖ Įtraukti produktai

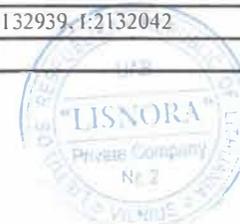
Produkto paskirtis	Prekes Nr. (kodas) / Prekes pavadinimas
VIENKARTINIS BENDROS PASKIRTIES VALYMO ŠEPETĖLIS	BW-412T
VIENKARTINIS BIOPSIJOS VOŽTUVAS	MAJ-1555
PAGALBINIS VANDENS VAMZDELIS	MAJ-855
ETO DANGTELIS	MB-156
ADAPTERIS SIURBTUVUI VALYTI	MH-856
VAMZDELIO JUNGTIS	MH-944
INJEKCIJŲ VAMZDELIS	MH-946
ADAPTERIS AW VAMZDELIAMS VALYTI	MH-948

❖ Numatyta paskirtis:

Šis instrumentas skirtas naudoti su „Olympus“ vaizdo sistemos centru, šviesos šaltiniu, dokumentavimo įranga, monitoriumi, „EndoTherapy“ priedais (pvz., biopsijų žnyplėmis) ir kita pagalbine endoskopijos ir endoskopinės chirurgijos įranga.

❖ Serijos ar partijos Nr.

Direktyva/Reglamentas	Pakartotina išduotos AD serijos ar partijos Nr. intervalas nuo	Iki	Serijos ar partijos Nr. intervalas nuo
93/42/EEB	L:2200001, I:2200001	-	-
2011/65/ES	L:2400252, I:2400238	L:2132939, I:2132042	-
2011/65/ES, (ES) 2015/863	-	-	L:2132940, I:2132043

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu patvirtinta 03 lapų



Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB "LISNORA" vertėjas (-a)

Eva Vostrieva
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2021 - 01 - 13
Vertėjas (-a) [Signature]

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

