



**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

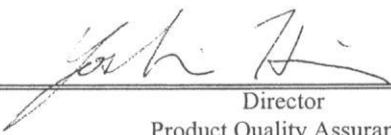
**8. Notified Body for MDD**

**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



◆ 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 GASTROINTESTINAL VIDEOSCOPE	38805	-	OLYMPUS GIF-H185	From 2135483 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
MOUTHPIECE	MB-142
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	2200001	-	-
2011/65/EU	2400508	2135482	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	-	-	2135483

**OLYMPUS**

## 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 1 priedą
3. Produkto paskirtis Žiūrėti 1 priedą
4. Serijos ar partijos Nr. intervalas Žiūrėti 1 priedą
5. Produkto klasė Žiūrėti 1 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

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



„OLYMPUS“ GIF-H185\_1

**OLYMPUS**

## 1 PRIEDAS

- ❖ ES atitikties deklaracija galioja toliau išvardintoms prekėms:

Produkto paskirtis	VMPN	EMP/N/CND	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas	Serijos ar partijos Nr. intervalas	UPK-PI	Pagrindinis UPK-PI	Klasė
„EVIS EXERA III“ SKRANDŽIO IR ŽARNYNO VIDEOSKOPAS	38805	-	„OLYMPUS“ GIF-H185	Nuo 2135483 iki	Netaikoma	Netaikoma	Ila klasė

- ❖ Taikytini standartai [PMA, RĮD, ŽĮD, EMS]

[PMA] EN IEC 63000:2018
-------------------------

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

- ❖ Įtraukti produktai

Produkto paskirtis	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas
VIENKARTINIS BENDROS PASKIRTIES VALYMO ŠEPETELIS	BW-412T
VIENKARTINIS BIOPSIJOS VOŽTUVAS	MAJ-1555
KANDIKLIS	MB-142
ETO DANGTELIS	MB-156
ADAPTERIS SIURBTUVUI VALYTI	MH-856
VAMZDELIO JUNGTIS	MH-944
INJEKCIJŲ VAMZDELIS	MH-946
ADAPTERIS AW VAMZDELIAMS VALYTI	MH-948

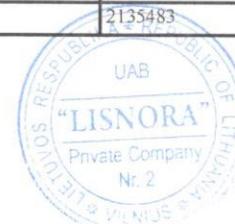
- ❖ Numatyta paskirtis:

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	Serijos ar partijos Nr. intervalas nuo	Iki	Serijos ar partijos Nr. intervalas nuo
93/42/EEB	2200001	-	-
2011/65/ES	2400508	2135482	-
2011/65/ES, (ES) 2015/863	-	-	2135483

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



susiūta, sunumeruota ir antspaudu  
patvirtinta 03 lapų



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

*Eva Vostokova*

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

Data 2022 - 01 - 13

Vertėjas (-a) *[Signature]*

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ  
„LISNORA“

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

