

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer:*Hersteller:***Olympus Surgical Technologies Europe
Olympus Winter & Ibe GmbH**

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany
Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109

Product designation:*Produktbezeichnung:***Cable for neutral electrode***Kabel für Neutralelektrode***Article (REF) No. / Article name:***Artikel (REF) Nr. / Artikelname:***See list of related items****Beginning with Serial No. / Lot:***Beginnend mit Serien Nr. / Lot:***See list of related items****Product classification:***Produktklassifizierung:***Medical device class I (Annex IX / Rule 1)***Medizinprodukt der Klasse I (Anhang IX / Regel 1)***This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.***Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.***The stated product complies with the requirements of following European Directives:***Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:***The declaration is based on:***Die Erklärung bezieht sich auf:***93/42/EEC / Annex II***93/42/EWG / Annex II***Medical Device Directive***Medizinprodukterichtlinie***The conformity with the directive(s) is given by the following standards:***Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:***Harmonised European
Standards:***Harmonisierte Europäische Normen:*

DIN EN 60601-1

DIN EN 60601-2-2

DIN EN 1041

DIN EN ISO 10993-1

DIN EN ISO 14971

Notified body*for products of class Is, Im, IIa, IIb:***Benannte Stelle***für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:***TÜV Rheinland LGA Products GmbH**

Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:*Ort, Datum:*

Hamburg, 31.07.2018

Signature:*Unterschrift:*

Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger

ATTACHMENT 1

Anhang 1

The EC-Declaration of Conformity is valid for the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung ist gültig für die folgenden Artikel:

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit</i> <i>Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-</i> <i>klassifizierung*</i>
Cable, for neutral electrode	WA99510A	805-307	Class I Annex IX, Rule 1 <i>Klasse I</i> Anhang IX, Regel 1

*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9