

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:

Refer to Attachment 1
Siehe Anlage 1

Article (REF) No. / Article name:
Artikel (REF) Nr. / Artikelname:

Refer to Attachment 1
Siehe Anlage 1

Beginning with Serial No. / Lot:
Beginnend mit Serien Nr. / Lot:

Refer to Attachment 1

Product classification:
Produktklassifizierung:

Refer to Attachment 1

CE0197

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:

EN 60601-1:2006+A1:2013	EN ISO 14971:2012
EN 60601-1-2:2015	EN 60601-2-2:2009
EN 60601-1-8:2007 + AC:2010	EN 62304:2006 + AC:2008
EN 1041:2008	EN 15223-1:2016

National Standards:
Nationale Normen und Vorschriften:

N/A

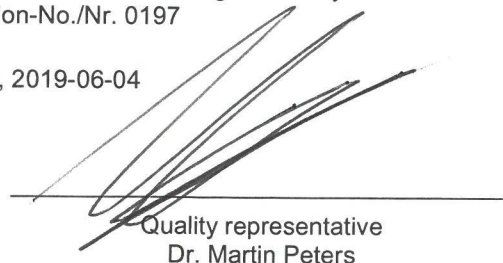
Notified body
for products of class Is, Im, IIa, IIb:
Benannte Stelle
für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Registration-No./Nr. 0197

Place, Date:
Ort, Datum:

Hamburg, 2019-06-04

Signature:
Unterschrift:


Quality representative
Dr. Martin Peters

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 Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-klassifizie- rung*</i>
HF unit "ESG-400" <i>HF-Gerät "ESG-400"</i>	WB91051W / ESG-400	B005807	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
HF unit "ESG-400" <i>HF-Gerät "ESG-400"</i>	WB91051J / ESG-400	B001030	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9
HF unit "ESG-400" <i>HF-Gerät "ESG-400"</i>	WB91051C / ESG-400	B001947	Class IIb Annex IX, Rule 9 <i>Klasse IIb</i> Anhang IX, Regel 9

CE0197

Foot switch, double <i>Fußschalter, doppelt</i>	WB50402W	1745-0046	Class I Annex IX, Rule 1 <i>Klasse I</i> Anhang IX, Regel 1
Foot switch, single <i>Fußschalter, einzeln</i>	WB50403W	1841-0941	Class I Annex IX, Rule 1 <i>Klasse I</i> Anhang IX, Regel 1

CE

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