OLYMPUS

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 14-18, 20097 Hamburg, Germany

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

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, 2020/2/5

Signature:

Director
Product Quality Assurance
Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs
Mitsumasa Okada

ATTACHMENT 1

OLYMPUS

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

Product designation	GMDN	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
EVIS X1 VIDEO SYSTEM CENTER	34540	OLYMPUS CV-1500	from 7000617 to	N/A	N/A	Class IIa

✦Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] EN50581:2012

Refer to the Essential Requirements Checklist for above mentioned product. [MDD]

✦Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
12G-SDI cable 2.9M	MAJ-2428
PORTABLE MEMORY 2	MAJ-2427
WHITE CAP SET	MAJ-941
Foot Holder	MAJ-2431
WATER CONTAINER	MAJ-901

✦Intended purpose:

This video system center is intended to be used with Olympus ancillary equipment for endoscopic diagnosis, treatment, and video observation. This product is designed to process electronic signals transmitted from Olympus video endoscopes, output images to monitors, provide illumination to the endoscope, supply air through the endoscope while inside the body and control/monitor of ancillary equipment.

✦Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	Serial or Lot No. range Starting from
93/42/EEC	-	-	7000617
2011/65/EU	-	-	7000617

Vertimas iš anglų kalbos

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 14-18, 20097 Hamburgas, Vokietija

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	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, 2020-02-05
Parašas:	*/Parašas/*
	Medicininės kokybės užtikrinimo ir teisės reikalų ir produktų kokybės užtikrinimo direktorius Mitsumasa Okada

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

LIETUVOS RESPUBLIKA * REPUBLIC OF LITHUANIA
UAB "LISNORA" Private Company Nr. 2
VILNIUS

OLYMPUS

1 PRIEDAS

❖ ES atitikties deklaracija galioja toliau išvardintoms prekėms:

Produkto paskirtis	VMPN/CND	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas	Serijos ar partijos Nr. intervalas	UPK-PI	Pagrindinis UPK-PI	Klasė
EVIS X1 VAIZDO SISTEMOS CENTRAS	34540	„OLYMPUS“ CV-1500	Nuo 7000617 iki	Netaikoma	Netaikoma	IIa klasė

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

[PMA] EN50581:2012

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

❖ Įtraukti produktai

Produkto paskirtis	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas
2,9 m 12G-SDI laidas	MAJ-2428
IŠORINĖ ATMINTINĖ 2	MAJ-2427
BALTŲ DANGTELIŲ RINKINYS	MAJ-941
Pėdų laikiklis	MAJ-2431
VANDENS TALPA	MAJ-901

❖ Numatyta paskirtis:

Šis vaizdo sistemos centras skirtas naudoti su pagalbine „Olympus“ endoskopinės diagnostikos, gydymo ir vaizdo stebėjimo įranga.
Šis produktas skirtas apdoroti „Olympus“ vaizdo endoskopų siunčiamus elektros impulsus, perteikti vaizdus monitoriuje, užtikrinti endoskopo apšvietimą, per endoskopą tiekti orą į kūno vidų ir valdyti/stebėti pagalbinę įrangą.

❖ Serijos ar partijos Nr.

Direktyva/Reglamentas	Serijos ar partijos Nr. intervalas nuo	Iki	Serijos ar partijos Nr. intervalas nuo
93/42/EEB	-	-	7000617
2011/65/ES	-	-	7000617

UAB "LISNORA" Private Company Nr. 2 REPUBLIC OF LITHUANIA VILNIUS
UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ „LISNORA“ Vertimų biuras / Translation Agency 5-102, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania