

## EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DOC\_100-188-767\_de-en\_00

|                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                         |                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Manufacturer:</b><br><i>Hersteller:</i>                                                                                                                                                             | <b>Olympus Winter &amp; Ibe GmbH</b><br>Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Germany<br>P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Germany<br>Phone: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66-2109 |                                     |
| <b>declares in sole responsibility as the manufacturer of the following product(s):</b><br><i>erklärt in alleiniger Verantwortung als Hersteller des/ der folgenden Produkts/ Produkte.</i>            |                                                                                                                                                                                         |                                     |
| <b>Product designation:</b><br><i>Produktbezeichnung:</i>                                                                                                                                              | <b>Laparoscope (UMDNS: 12291)</b><br><i>Laparoskop</i>                                                                                                                                  |                                     |
| <b>Article (REF) No. /</b><br><b>Article name:</b><br><i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname:</i>                                                                                                          | <b>Please refer to Attachment 1</b>                                                                                                                                                     | <b>Please refer to Attachment 1</b> |
| <b>Beginning with</b><br><i>Beginnend mit</i>                                                                                                                                                          | <input checked="" type="checkbox"/> <b>Serial No.</b><br><input type="checkbox"/> <b>Lot No.</b><br><input type="checkbox"/> <b>Production date</b>                                     | <b>Please refer to Attachment 1</b> |
| <b>The stated product complies with the requirements of following European Directives:</b><br><i>Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:</i>          |                                                                                                                                                                                         |                                     |
| <b>93/42/EEC, Annex II, excluding section 4 (Medical Device Directive)</b><br><i>93/42/EWG, Annex II, jedoch ohne Abschnitt 4 (Medizinprodukterichtlinie)</i>                                          |                                                                                                                                                                                         |                                     |
| ---                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                         |                                     |
| ---                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                         |                                     |
| <b>The conformity with the directive(s) is given by the following standards:</b><br><i>Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:</i> |                                                                                                                                                                                         |                                     |
| ---                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                         | ---                                 |

## For Products covered by Medical Device Directive (93/42/EEC)

Für Produkte, die unter die Medizinprodukterichtlinie (93/42/EWG) fallen

**This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:**

*Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:*

HD 60151129 0001

**Valid until /**

*Gültig bis:*

2024-05-26

**Product classification:**

*Produktklassifizierung:*

Ila

**Rule acc to Annex IX /**  
*Regel gem. Anh. IX*

7

**Notified body**

*(for medical products of class Is, Im, Ila, Ilb):*

**Benannte Stelle**

*(für Medizinprodukte der Klasse: Is, Im, Ila, Ilb):*

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

**This declaration is valid for all products whose conformity with the technical documentation has been demonstrated by a final inspection and which have been manufactured identically to the state of production on the date of issue of this declaration until the end of the validity of the below mentioned certificate or until this declaration is replaced by a new declaration beginning with a new Serial No., Lot No. or production date.**

*Diese Erklärung gilt für alle Produkte, deren Übereinstimmung mit den technischen Unterlagen durch eine Endprüfung nachgewiesen wurde und die identisch mit dem Fertigungsstand zum Datum der Ausstellung dieser Erklärung bis zum Ende der Gültigkeit des unten genannten Zertifikats hergestellt wurden, oder bis diese Erklärung durch eine neue Erklärung ersetzt wird, die mit neuen Seriennummern, Lot.-Nummern oder einem neuen Produktionsdatum beginnt.*

**This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.**

*Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.*

**Place / Date::**

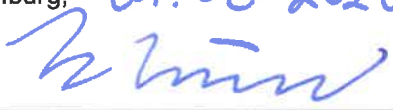
*Ort / Datum::*

Hamburg,

01. Oct 2020

**Signature**

*Unterschrift*



General Manager Regulatory Affairs  
Jan-Michael Krüger

## ATTACHMENT 1

### Anhang 1

#### LIST OF RELATED ITEMS

Liste der zugehörigen Produkte

The EC-Declaration of Conformity is related to the following articles:

Die EG-Konformitätserklärung bezieht sich auf folgende Artikel:

| Article (REF) No/<br><i>Artikel (REF) Nr.</i> | Article name /<br><i>Artikelname</i>                        | Beginning with Serial<br>No. / Lot/ Production<br>date<br><i>Beginnend mit<br/>Serien Nr. / Lot/<br/>Produktionsdatum</i> |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| WAIR100A                                      | Telescope "IR", 10 mm, 0°<br><i>Optik "IR", 10 mm, 0°</i>   | SN 800101                                                                                                                 |
| WAIR130A                                      | Telescope "IR", 10 mm, 30°<br><i>Optik "IR", 10 mm, 30°</i> | SN 800472                                                                                                                 |