

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: <i>Hersteller:</i>	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
Single Registration Number from the Manufacture <i>Einmalige Registriernummer des Herstellers</i>	DE-MF-000006729

The manufacturer declares for the products described in Attachment 1 (List of related articles) the compliance with the requirements of following European Regulations and Directives: <i>Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:</i>		
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
<input type="checkbox"/>	DIRECTIVE 2006/42/EC	Machinery Directive <i>Maschinenrichtlinie</i>

For Products covered by Medical Device Regulation (Regulation (EU) 2017/745)
Für Produkte, die unter die Medizinprodukteverordnung (Verordnung (EU) 2017/745) fallen

This EC-Declaration has been issued basing upon certificate:

Diese EG-Konformitätserklärung basiert auf dem Zertifikat:

Applicable	Certificate	Number of the certificate	Valid until
<input type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	N/A	N/A
<input checked="" type="checkbox"/>	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IV (Medical device class I)	N/A	N/A

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 above 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 oben 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.

Notified Body REGULATION (EU) 2017/745: (for medical devices of class: Ir, Is, Im, IIa and IIb) Benannte Stelle: (für Medizinprodukte der Klasse: Ir, Is, Im, IIa und IIb)	N/A for class 1 devices
Notified Body DIRECTIVE 2014/53/EU:	N/A
Notified Body (Directives/Regulations):	N/A

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.

Signature field:

This document is digitally signed. The validity of digital signatures on documents can only be verified in electronic form.

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
Prepared	Regulatory Affairs (RA)	08.06.2021 12:35:40 UTC	Weber, Stefanie	
Reviewed and approved	GM Regulatory Affairs	08.06.2021 13:07:01 UTC	Krüger, Jan-Michael	



ATTACHMENT 1 LIST OF RELATED ARTICLES

Anhang 1 Liste der zugehörigen Artikel

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>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot / Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, OES telescope to Wolf Light-guide cable	O0332	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, OES Pro Light-guide cable to Wolf telescope	A03203A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Storz telescope to OES Light-guide cable with condensor	A0331	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus telescope to Olympus Light-guide cable	A0460	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot/ Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, 90°, OES telescope to OES Light-guide cable	A0464	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus Light-guide cable to Storz light source	A3201	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Olympus Light-guide cable to Wolf light source	A3202	Z120204	37089	N/A	Lot: 21502	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Storz/Wolf Light-guide cable to Olympus light source	A3213	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 3 mm, 2,5 m, fluid, plug type, PDD	A93200A	Z120204	35507	N/A	Lot: 21501	4042761110154R	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to Storz, Wolf telescope	WA00331A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to Wolf telescope	WA03021A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1

Product designation <i>Produktbezeichnung</i>	Article (REF) No. / Article name <i>Artikel (REF) Nr. / Artikelname</i>	EMDN <i>EMDN</i>	GMDN <i>GMDN</i>	Consumable Components <i>Verbrauchskomponenten</i> (Not separately CE marked) <i>(keine separate CE-Kennzeichnung)</i>	Beginning with Serial No. / Lot/ Production date <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot/ Herstellungsdatum</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to ACMI telescope	WA03022A	Z120204	37089	N/A	Lot: 21501	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide adapter, Light-guide cable WA032xxA to Storz telescope	WA03023A	Z120204	37089	N/A	Lot: 215W	4042761110134M	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 2.8 mm, 3 m, CF type	WA03300A	Z120204	35507	N/A	Lot: 213W0004	4042761110144P	Class 1, rule 1
Light-guide cable, 4.25 mm, 3 m, CF type	WA03310A	Z120204	35507	N/A	Lot: 213W0004	4042761110144P	Class 1, rule 1
Spare Light-guide adapter, Olympus light-guide cable to Olympus light source	WA03320A	N/A	37089	Yes	Lot: 215W0001	N/A	N/A



Applied Common Specifications respective Standards (for RoHS, RED, Machinery, LVD, EMC)

Angewandte Gemeinsame Spezifikationen bzw zutreffende Standards (für RoHS, RED, MR, LVD, EMC)

Common Specification	N/A
----------------------	-----