



OLYMPUS

EC – DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Essex SS2 5QH
United Kingdom

Product designation: WM-NP3 Workstation

Article (REF) No. / Article name: Please refer to Attachment 1

Beginning with Serial No. / Lot: Please refer to Attachment 1

Product classification: Please refer to Attachment 1

This declaration was made under the sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives/Regulations:

The declaration is based on:	2017/745	Medical Device Regulation (EU)
	2011/65/EU	RoHS Directive

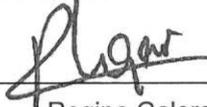
Notified body
Excluding class I medical devices which are non-sterile and without a measuring function

BSI Group
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdam
Netherlands

CE
2797

Place, Date: Southend-on-Sea, Issue 2, 25/06/2020

Signature:


Regina Galera
RA/QA Manager and Deputy Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

ATTACHMENT 1

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

Product designation	GMDN	Article (REF) No. / Article name	Beginning with Serial No. / Lot	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic UK (K10029987)	All	15019778007762	5019778 MF003R2	Class I (Annex VIII, Rule 13)
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic EU (K10035360)	All	15019778007779	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic US (K10035361)	All	15019778007786	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic JP (K10035362)	All	15019778007793	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 Basic ROW (K10035363)	All	15019778007809	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set UK (K10035364)	All	15019778007816	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set EU (K10035365)	All	15019778007823	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set US (K10035366)	All	15019778007830	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set JP (K10035367)	All	15019778007847	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 GI Set ROW (K10035368)	All	15019778007854	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set EU (K10035370)	All	15019778007878	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set US (K10035371)	All	15019778007885	5019778 MF003R2	
WORKSTATION	35124	WM-NP3 URO Set ROW (K10035373)	All	15019778007908	5019778 MF003R2	

OLYMPUS

The following components can be used with the articles in the above table but do not require being CE marked under the MDR:

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-150 Adaptor cable (K7505088)	15019778005232	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1635 EUS connector holder (K10011159)	15019778003412	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1639 Single CO2 holder (up to Ø140mm) (K10021041)	15019778003658	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1642 IV Pole (K10016952)	15019778003801	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1650 Single CO2 holder (Ø140mm to Ø205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1653 Double CO2 holder (K10021043)	15019778003634	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1654 Equipotential terminal strip (K10021352)	15019778003818	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1657 Keyboard arm - side mounted (K10021791)	15019778003979	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1661 LCD Adjustable Arm (K10021795)	15019778004471	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1663 EUS Arm mount kit (K10021797)	15019778004020	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1665 Camera head holder (K10036681)	15019778008226	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-1685 IV Bag Hanger (K10027568)	150197780074796	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2145 ENT Scope Hanger (K10026497)	15019778007168	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2146 Sliding Keyboard Tray (K10027573)	15019778006680	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2149 Dual Monitor Arm (K10027575)	15019778004037	5019778MF003R2

OLYMPUS

Product designation	Article (REF) No. / Article name	UDI-DI	Basic UDI-DI
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2151 System Control Arm (K10028132)	15019778008066	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2154 Consumable Stowage Holder (K10030423)	15019778008004	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2158 Suction Jar Holder (K10028139)	15019778007984	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2159 Scope Pole Kit (K10028140)	15019778007991	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2160 Irrigation Tube Holder (K10028141)	15019778008011	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2165 Drawer Unit (K10030178)	15019778008028	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2166 Sterile Water Holder (K10030036)	15019778008035	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2167 Nurses Control Arm (K10030210)	15019778008073	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2173 Side Shelf (K10030389)	15019778008042	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2211 Side Handles (K10035108)	15019778008059	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10035789)	15019778008080	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2216 LCD Monitor Arm 6.5-12Kg (K10036256)	15019778009117	5019778MF003R2
WORKSTATION COMPONENT	MAJ-2217 LCD Monitor Arm 12-14Kg (K10035790)	15019778008097	5019778MF003R2

Applied standards, common specifications and guidance

ISO 13485:2016	Medical Devices- Quality Systems – Requirements for Regulatory Purposes
ISO 14971:2012	Risk management for medical devices
IEC 62366-1:2015	Medical devices Part 1: Application of usability engineering to medical devices
IEC 60601-1:2006+A12:2014 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment: General requirements for basic safety and essential performance
IEC 60601-1-2:2014 (4 th Edition)	Electromagnetic disturbances. Requirements and tests
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Electromagnetic compatibility (EMC) - Environment - Compatibility levels for low-frequency conducted disturbances and signalling in public low-voltage power supply systems
IEC 61000-3-2:2014	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
IEC 61000-3-3:2013	EMC - Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current ≤ 16 A per phase and not subject to conditional connection
ISO 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices
ISO 15223-1:2016	Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied

Intended Purpose

The WM-NP3 workstation is intended to assist endoscopic procedures using Olympus medical devices and their accessories within medical facilities by providing a stable mains power supply and a platform for the efficient use and handling of the devices during endoscopic diagnostic and therapeutic procedures. The WM-NP3 workstation can also allow visualisation during the procedure when connected to a monitor.

EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

Gamintojas: „KEYMED (MEDICAL AND INDUSTRIAL EQUIPMENT) LTD.“
KeyMed House
Stock Road
Southend-on-Sea
Eseksas SS2 5QH
Jungtinė Karalystė

Produkto paskirtis: **WM-NP3 darbo vieta**

Prekės (nuorodos) Nr. / Prekės pavadinimas: **Žiūrėti 1 priedą**

Pradinis serijos Nr. / Partija: **Žiūrėti 1 priedą**

Produkto klasė: **Žiūrėti 1 priedą**

Ši deklaracija parengta išimtinai gamintojo atsakomybe.

Nurodytas produktas atitinka toliau išvardintų Europos direktyvų/reglamentų reikalavimus:

Deklaracijos pagrindas:	2017/745	Medicininės paskirties prietaisų direktyva (ES)
	2011/65/ES	PMA direktyva

Notifikuotoji institucija
Išskyrus I klasės medicininės paskirties prietaisus, kurie nėra sterilūs ir kuriems nebūdinga matuojamoji funkcija

„BSI Group“
Say Building
John M. Keynesplein 9
1066 EP Amsterdamas
Nyderlandai



Vieta, data:

Southend-on-Sea, 2 leidimas, 2020-06-25

Parašas:

Regina Galera

KR ir KU vadovė ir už atitiktį teisės aktams atsakingo asmens pavaduotoja

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



1 PRIEDAS

EB atitikties deklaracija galioja toliau išvardintoms prekėms:

Produkto paskirtis	VMPN	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas	Pradinis serijos Nr. / Partija	UPK-PI	Pagrindinis UPK-PI	Klasė
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 Pagrindinis, JK (K10029987)	Visi	15019778007762	5019778 MF003R2	I klasė Iš viso (VIII priedas, 13 taisyklė)
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 Pagrindinis, ES (K10035360)	Visi	15019778007779	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 Pagrindinis, JAV (K10035361)	Visi	15019778007786	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 Pagrindinis, JPN (K10035362)	Visi	15019778007793	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 Pagrindinis, LPD (K10035363)	Visi	15019778007809	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 SŽ rinkinys, JK (K10035364)	Visi	15019778007816	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 SŽ rinkinys, ES (K10035365)	Visi	15019778007823	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 SŽ rinkinys JAV (K10035366)	Visi	15019778007830	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 SŽ rinkinys JPN (K10035367)	Visi	15019778007847	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 SŽ rinkinys LPD (K10035368)	Visi	15019778007854	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 URO rinkinys, ES (K10035370)	Visi	15019778007878	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 URO rinkinys, JAV (K10035371)	Visi	15019778007885	5019778 MF003R2	
DARBO VIETA	35124	WM-NP3 URO rinkinys, LPD (K10035373)	Visi	15019778007908	5019778 MF003R2	

Dok. kodas KMF 00061, CR17391
21 leidimas, 2020 m. gegužės 29 d.

„Olympus“, „KeyMed“

UŽDAROLI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Verimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania



OLYMPUS

Toliau išvardintas sudedamasis dalis galima naudoti su aukščiau pateiktoje lentelėje nurodytomis prekėmis, tačiau, remiantis MPR, CE žyma juos ženklinti nebūtina:

Produkto paskirtis	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas	UPK-PI	Pagrindinis UPK-PI
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-150 jungiklio laidas (K7505088)	15019778005232	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1635 EUS jungties laikiklis (K10011159)	15019778003412	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1639 Viengubas CO2 laikiklis (iki Ø140 mm) (K10021041)	15019778003658	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1642 IV strypas (K10016952)	15019778003801	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1650 Viengubas CO2 laikiklis (Ø140 mm - Ø205mm) (K10021042)	15019778003641	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1653 Dvigubas CO2 laikiklis (K10021043)	15019778003634	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1654 Ekvipotencialinių gnybtų juosta (K10021352)	15019778003818	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1657 Klaviatūros lentynėlė, montuojama iš šono (K10021791)	15019778003979	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1661 Reguluojama atšaka LCD monitoriui (K10021795)	15019778004471	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1663 EUS atšakos montavimo rinkinys (K10021797)	15019778004020	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1665 Vaizdo kameros galvos laikiklis (K10036681)	15019778008226	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-1685 Pakaba IV maišeliams (K10027568)	150197780074796	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2145 Pakaba ANG endoskopams (K10026497)	15019778007168	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2146 Ištraukiama klaviatūros lentyna (K10027573)	15019778006680	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2149 Dviguba atšaka monitoriams (K10027575)	15019778004037	5019778 MF003R2

Dok. kodas KMF 00061, CR17391
21 leidimas, 2020 m. gegužės 29 d.

"Olympus" „KeyMed“

UŽDAROMI AKCINĖ BENDROVĖ

"LISNORA"

Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania



OLYMPUS

Produkto paskirtis	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas	UPK-PI	Pagrindinis UPK-PI
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2151 Atšaka sistemos valdymui (K10028132)	15019778008066	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2154 Sunaudojamų medžiagų laikiklis (K10030423)	15019778008004	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2158 Išsiurbtų medžiagų surinkimo indo laikiklis (K10028139)	15019778007984	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2159 Teleskopinio strypo rinkinys (K10028140)	15019778007991	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2160 Skysčių tiekimo vamzdelio laikiklis (K10028141)	15019778008011	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2165 Stalčių įrenginys (K10030178)	15019778008028	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2166 Steriliaus vandens indo laikiklis (K10030036)	15019778008035	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2167 Med. seserų valdymo atšaka (K10030210)	15019778008073	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2173 Šoninė lentyna (K10030389)	15019778008042	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2211 Šoninės rankenėlės (K10035108)	15019778008059	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2216 Atšaka 6,5-12 kg LCD monitoriui (K10035789)	15019778008080	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2216 Atšaka 6,5-12 kg LCD monitoriui (K10036256)	15019778009117	5019778 MF003R2
DARBO VIETOS SUDEDAMOJI DALIS	MAJ-2217 Atšaka 12-14 kg LCD monitoriui (K10035790)	15019778008097	5019778 MF003R2

Dok. kodas KMF 00061, CR17391
21 leidimas, 2020 m. gegužės 29 d.

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ

„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiškių St., Vilnius, Lithuania



Taikytini standartai, bendrosios savybės ir rekomendacijos

ISO 13485:2016	Medicininės paskirties prietaisai – Kokybės sistemos – Teisiniai reikalavimai
ISO 14971:2012	Medicininės paskirties prietaisų rizikos valdymas
IEC 62366-1:2015	Medicininės paskirties prietaisai, 1 dalis: Panaudojamojo inžinerijos taikymas medicininės paskirties prietaisams
IEC 60601-1:2006+A12:2014 (3.1 leidimas)	Medicininės paskirties elektrinė įranga: Bendrieji elementarios saugos ir būtinųjų eksploatacijos parametrų reikalavimai
IEC 60601-1-2:2014 (4-as leidimas)	Elektromagnetiniai trikdžiai. Reikalavimai ir bandymai
IEC 60601-2-2:2002+AMD:2018	Elektromagnetinis suderinamumas (EMS) - Aplinka – Suderinamumo lygmuo išskiriamų žemo dažnio trikdžių atveju ir viešųjų žemos įtampos maitinimo šaltinių sistemų ženklavimas
IEC 61000-3-2:2014	EMS – Įtampos pokyčių, svyravimo ir mirgėjimo apribojimai viešosiose žemos įtampos tiekimo sistemose įrangos, kurios nominali srovė ≤16 A vienai fazei ir kuri nepriskauso nuo sąlyginio prijungimo, atveju
IEC 61000-3-3:2013	EMS – Įtampos pokyčių, svyravimo ir mirgėjimo apribojimai viešosiose žemos įtampos tiekimo sistemose įrangos, kurios nominali srovė ≤16 A vienai fazei ir kuri nepriskauso nuo sąlyginio prijungimo, atveju
ISO 1041:2008+A1:2013	Medicininės paskirties prietaisų gamintojo teikiama informacija
ISO 15223-1:2016	Medicininės paskirties prietaisai – Medicininės paskirties prietaisų etiketėse naudotini sutartiniai ženklai, ženklavimas ir pateiktina informacija

Numatyta paskirtis

WM-NP3 darbo vieta skirta padėti endoskopines procedūras „Olympus“ medicininės paskirties prietaisų ir jų priedų naudojimui medicinos įstaigose metu, ji užtikrina stabilų maitinimą iš elektros tinklo ir pagrindą efektyviam prietaisų panaudojimui ir priežiūrai atliekant endoskopines diagnostikos ir gydymo procedūras. WM-NP3 darbo vieta taip pat suteikia galimybę prijungus monitorių matyti vaizdus procedūros metu.

Dok. kodas KMF 00061, CR17391
21 leidimas, 2020 m. gegužės 29 d.

„Olympus“, „KeyMed“

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ

„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiškiu St., Vilnius, Lithuania

