

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

DOC_100-319-497_de-en-DS_00

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
Place of issue of the declaration <i>Ort der Ausstellung der Erklärung</i>	Hamburg

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:

Der Hersteller erklärt für die in Anhang 1 (Liste der zugehörigen Artikel) beschriebenen Produkte die Erfüllung der Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien und Verordnungen:

☒	REGULATION (EU) 2017/745	Medical Device Regulation <i>Medizinprodukte Verordnung</i>
☒	DIRECTIVE 2011/65/EU	RoHS Directive <i>RoHS Richtlinie</i>
☐	DIRECTIVE 2014/53/EU	Radio Equipment Directive <i>Funkanlagenrichtlinie</i>
☐	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
☒	REGULATION (EU) 2017/745 Annex IX Chapter I & III	HZ 1845129-1	2025-04-20
☐	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)

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

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.

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.</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</i>	Basic UDI-DI <i>Basic UDI-DI</i>	Classification <i>Klassifizierung</i>
Electrosurgical generator ESG-410	WA91327W	N/A	101711	4042761110845C	IIb

Intended Purpose:

Zweckbestimmung:

The electrosurgical generator, in conjunction with compatible devices and electrosurgical accessories, is intended for cutting and coagulation of soft tissue and for ligation of vessels. The electrosurgical generator utilizes monopolar and bipolar high frequency current and supports ultrasonic instruments.

The electrosurgical generator is intended to be used in the following medical fields:

- Open surgery
- Laparoscopic surgery, including single-site surgery
- Endoscopic surgery

Only for use by a qualified physician in an adequate medical environment.

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
----------------------	-----

Signature field:

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

Meaning	Function	Date & Time	Signee	Signature
				