

## EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

**Manufacturer:**  
*Hersteller:*

**Olympus Surgical Technologies Europe  
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

**Product designation:**  
*Produktbezeichnung:*

**Electrosurgical generator "ESG-150"**  
*Elektrochirurgiegerät "ESG-150"*

**Article (REF) No. / Article name:**  
*Artikel (REF) Nr. / Artikelname:*

**WA90150W / WA90150C / WA90150J**  
*WA90150W / WA90150C / WA90150J*

**Beginning with Serial No. / Lot:**  
*Beginnend mit Serien Nr. / Lot:*

**Please refer to Attachment 1 / Siehe Anlage 1**

**Product classification:**  
*Produktklassifizierung:*

**Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)**  
*Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX / Regel 9)*

**CE0197**

**This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer.**  
*Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.*

**The stated product complies with the requirements of following European Directives:**  
*Das angegebene Produkt erfüllt die Anforderungen der folgenden Europäischen Richtlinien:*

**The declaration is based on:**  
*Die Erklärung bezieht sich auf:*

**93/42/EEC / Annex II**  
*93/42/EWG / Annex II*

**Medical Device Directive**  
*Medizinprodukterichtlinie*

**The conformity with the directive(s) is given by the following standards:**  
*Die Konformität mit der Richtlinie / den Richtlinien ist gegeben durch die Einhaltung der folgenden Normen:*

**Harmonised European  
Standards:**  
*Harmonisierte Europäische Normen:*

EN ISO 14971:2012	EN ISO 15223-1:2016
EN 60601-1-2:2014	EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-8:2007 + AC:2010	EN 60601-2-2:2009
EN 62304:2006 + AC:2008	EN 62366:2008
EN 1041:2008	EN 60601-1:2006 +AC:2010+A1:2013

**National Standards:**  
*Nationale Normen und Vorschriften:*

*. / .*

**Notified body**  
for products of class Is, Im, IIa, IIb:  
**Benannte Stelle**  
für Produkte der Klasse: Is, Im, IIa, IIb:

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

**Place, Date:**  
*Ort, Datum:*

Hamburg, 15.01.2019

**Signature:**  
*Unterschrift:*

  
Department Manager Regulatory Affairs  
Jan-Michael Krüger

## ATTACHMENT 1

### Anhang 1

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>	Beginning with Serial No. / Lot <i>Beginnend mit Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt-klassifizie- rung*</i>
Electrosurgical generator "ESG-150" <i>Elektrochirurgiegerät "ESG-150"</i>	WA90150W <i>WA90150W</i>	B000035	Class IIb <i>Annex IX, Rule 9 Klasse IIb Anhang IX, Regel 9</i>
Electrosurgical generator "ESG-150" <i>Elektrochirurgiegerät "ESG-150"</i>	WA90150C <i>WA90150C</i>	B000001	Class IIb <i>Annex IX, Rule 9 Klasse IIb Anhang IX, Regel 9</i>
Electrosurgical generator "ESG-150" <i>Elektrochirurgiegerät "ESG-150"</i>	WA90150J <i>WA90150J</i>	B000001	Class IIb <i>Annex IX, Rule 9 Klasse IIb Anhang IX, Regel 9</i>

\*: based on 93/42/EEC Annex IX / basierend auf 93/42/EWG Anhang 9

## EB – ATITIKTIES DEKLARACIJA

**Gamintojas:**

„Olympus Surgical Technologies Europe  
Olympus Winter & Ibe GmbH“

Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburgas / Vokietija  
P. d. 70 17 09 / 22017 Hamburgas / Vokietija  
Telefonas: +49 (40) 6 69 66-0 / Faks.: +49 (40) 6 69-2109

**Produkto paskirtis:**

Elektrochirurginis generatorius „ESG-150“

**Prekės kodas / Prekės pavadinimas:**

WA90150W / WA90150C / WA90150J

**Pradinis serijos Nr. / Partija:**

Žr. 1 priedą

**Produkto klasė:**

IIb klasės medicininės paskirties prietaisas (IX priedo 9  
taisyklė)

**CE0197**

Ši deklaracija parengta išimtinai gamintojo atsakomybe.

Nurodytas produktas atitinka toliau išvardintų Europos direktyvų reikalavimus:

**Deklaracijos pagrindas:**

93/42/EEB II priedas

Medicininės paskirties prietaisų  
direktyva

Atitiktis aukščiau nurodytų direktyvų reikalavimams pagrįsta toliau išvardintais standartais:

**Suderintieji Europos standartai:**

EN ISO 14971:2012

EN ISO 15223-1:2016

EN 60601-1-2:2014

EN 60601-1-6:2010

EN 60601-1-8:2007 + AC:2010

EN 60601-2-2:2009

EN 62304:2006 + AC:2008

EN 62366:2008

EN 1041:2008

EN 60601-1:2006  
+ AC: 2010+A1: 2013

**Nacionaliniai standartai:**

./.

**Notifikuotoji institucija**

Is, Im, Ila ir IIb klasių produktams

„TÜV Rheinland LGA Products GmbH“

Tillystrasse 2, 90431 Nürnbergas, Vokietija  
Registracijos Nr. 0197

**Vieta, data:**

Hamburgas, 2019-01-15

**Parašas:**

/parašas/

Kontrolės reikalų skyriaus vadovas  
Jan-Michael Krüger

## 1 PRIEDAS

EB atitikties deklaracija galioja toliau išvardintoms prekėms:

Produkto paskirtis	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas	Pradinis serijos Nr. / Partija	Produkto klasė*
Elektrochirurginis generatorius „ESG-150“	WA90150W	B000035	IIb klasė IX priedas, 9 taisyklė
Elektrochirurginis generatorius „ESG-150“	WA90150C	B000001	IIb klasė IX priedas, 9 taisyklė
Elektrochirurginis generatorius „ESG-150“	WA90150J	B000001	IIb klasė IX priedas, 9 taisyklė

\*Pagal 93/42/EEB IX priedo reikalavimus

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu  
patvirtinta 03 lapų



Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro  
UAB „LISNORA“ vertėjas (-a)

Eva Vaitiekaitė  
Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.  
esu susipažinęs (-usi).

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



Data 2022-12-18

Vertėjas (-a) [Signature]