

EU-DECLARATION OF CONFORMITY**1. Manufacturer**

OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.

2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokyo 192-8507, Japan

Single Registration-No.

N/A

2. Article(REF)No. / Article Name

Please refer to Attachment 1

3. Product designation

Please refer to Attachment 1

4. Serial or Lot No. range

Please refer to Attachment 1

5. Product classification

Please refer to Attachment 1

6. Authorized representatives in EU**Name**

Olympus Europa SE & Co. KG

Address

Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburg, Germany

7. Declaration

This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

The stated product complies with the requirements of following European Directives and Regulations.

The declarations is based on:

(EU)2017/745

Annex II,III

2011/65/EU, (EU) 2015/863

Place, Date:

Tokyo, 2020/3/6

Signature:

Director

Product Quality Assurance

Medical Quality Assurance and Regulatory Affairs

Mitsumasa Okada

ATTACHMENT 1

OLYMPUS

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

Product designation	GMDN /CND	Article(REF)No. Article Name	Serial or Lot No. range	UDI-DI	Basic UDI-DI	Classification
4K UHD LCD MONITOR	35616	OEVS21UH	from 7010001 to	04953170418730	495317010311025101000A7	Class I

◆ Applied Standards [RoHS,RED,LVD,EMC]

[RoHS] ENS0581:2012

Refer to the GSPPR Checklist for above mentioned product. [MDR]

◆ Included items

Product designation	Article(REF)No. Article Name
N/A	N/A

◆ Intended purpose:

The LCD Monitor is intended to provide 4K 2D color video displays of images from endoscopic /laparoscopic camera systems and other compatible medicalimaging systems. The LCD Monitor is a wide-screen, high-definition, medical grade monitor for real-time use and is suitable for use in hospital operating rooms, surgical centers, clinics, doctors' offices and similar medical environments.

◆ Serial or Lot No.

Directive/Regulation	Serial or Lot No. range Starting from	Ended at	Serial or Lot No. range Starting from
(EU)2017/745	-	-	7010001
93/42/EEC	7900052	7909999	-
2011/65/EU, (EU) 2015/863	7900052	-	-

OLYMPUS

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

1. Gamintojas „OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP.“
2951 Ishikawa-cho, Hachioji-shi, Tokijas 192-8507, Japonija

Vienartinis registracijos Nr. Netaikoma

2. Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas Žiūrėti 1 priedą

3. Produkto paskirtis Žiūrėti 1 priedą

4. Serijos ar partijos Nr. intervalas Žiūrėti 1 priedą

5. Produkto klasė Žiūrėti 1 priedą

6. Įgaliotieji atstovai ES

Pavadinimas „Olympus Europa SE & Co. KG“

Adresas Wendenstrasse 14-18, 20097 Hamburgas, Vokietija

7. Deklaracija

Deklaracija parengta išimtinai gamintojo atsakomybe.
Nurodyti produktai atitinka toliau išvardintų Europos direktyvų ir reglamentų reikalavimus.

Deklaracijos pagrindas: (ES)2017/745 II priedas
2011/65/ES, (ES) 2015/863

8. Notifikuotoji institucija MPPD klausimu

Išdavė „TÜV Rheinland LGA Products GmbH“

Adresas Tillystrasse 2, 90431, Niurnbergas, Vokietija

Registracijos Nr. Registracijos Nr. 0197

Vieta, data: Tokijas, 2020-03-06

Parašas: /Parašas/

Medicininės kokybės užtikrinimo ir teisės reikalų ir
produktų kokybės užtikrinimo
direktorius
Mitsumasa Okada

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



I PRIEDAS

❖ ES atitikties deklaracija galioja toliau išvardintiems prekėms:

Produkto paskirtis	VMPN/CND	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas	Serijos ar partijos Nr. intervalas	UPK-PI	Pagrindinis UPK-PI	Klasė
4K UHD LCD MONITORIUS	35616	OEY321UH	Nuo 7010001 iki	04953170418730	495317010311025101000A7	Ia klase

❖ Taikytini standartai [PMA, RPD, ŽPD, EMS]

[PMA] EN50581:2012

Žr. kontrolinį privalomųjų reikalavimų aukščiau nurodytam produktui sąrašą. [MPD]

❖ Įtraukti produktai

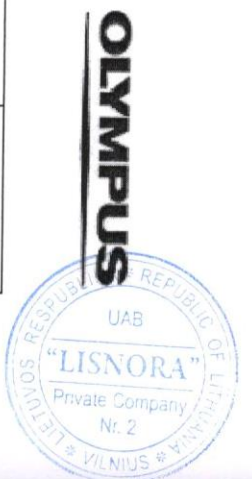
Produkto paskirtis	Prekės Nr. (kodas) / Prekės pavadinimas
Netaikoma	Netaikoma

❖ Numatyta paskirtis:

Šis LCD monitorius skirtas pateikti spalvotus 4K 2D vaizdus iš endoskopiinių/laparoskopiinių vaizdo kamerų sistemų ir kitų suderinamų medicininio vaizdo pateikimo sistemų. Šis LCD monitorius yra plačiaekranis didelės raiškos medicininės markės monitorius realaus laiko translacijoms, tinkamas naudoti ligoninių operacinėse, chirurgijos centruose, klinikoje, gydymojų kabinetuose ir panašiose medicininėse aplinkose.

❖ Serijos ar partijos Nr.

Direktyva/Reglamentas	Serijos ar partijos Nr. intervalas nuo	Iki	Serijos ar partijos Nr. intervalas nuo
(ES)2017/745	-	-	7010001
93/42/EEB	7900052	7909999	-
2011/65/ES, (ES) 2015/863	7900052	-	-



Susiūta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta 04 lapų.



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

Eve Voichulevič

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

Data 2020. 08. 10

Vertėjas (-a) [Signature]

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

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

UAB „LISNORA“
vertimų biuras
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania