

# EU Declaration of Conformity

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Germany**

**SRN:** DE-MF-000007048

We declare under our sole responsibility that the device/s meet(s) the applicable requirements / provisions of the European Medical Device Regulation 2017/745 and European Directive 2011/65/EU - Restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment, and that we are solely responsible for issuing this Declaration of Conformity.

<b>Conformity assessment procedure according to:</b>	Article 52 (7), sentence 1 of Regulation EU 2017/745
<b>Common specifications:</b>	N/A
<b>Notified body:</b> (European Medical Device Regulation 2017/745)	N/A
<b>Risk class:</b>	I
<b>EU quality management system certificate:</b>	N/A
<b>Basic UDI DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Intended purpose:</b>	The products serve to convert an image of the inside of the patient's body generated by an endoscope into an electronic signal which is fed to the camera control unit.

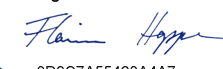
All products covered by this declaration are listed on following page(s).

**Place and date of issue:** Knittlingen, 10.12.2025

**Florian Happe**  
 Vice-President Research and Development

12.12.2025 | 15:12 MEZ

Date


Signiert von:  
  
 8D3C7A55468A4A7...

Signature

**Ute Greiner**  
 Director Global Regulatory Affairs

12.12.2025 | 17:28 MEZ

Date

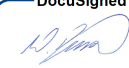
Signed by:  
  
 2042D603C48B42C...

Signature

**Wulf Brunow**  
 Vice President Global Quality Assurance and  
 Regulatory Affairs

12.12.2025 | 17:32 MEZ

Date

DocuSigned by:  
  
 DD37C9E1C5954DB...

Signature

Dokument: 10000188481 / R00 / 000 / 05

**Product list | Produktliste**

Product   Produkt	Product name   Produktbezeichnung
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAMERAKOPF KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAKOPF KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAKOPF KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERAKOPF

# EU-Konformitätserklärung

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Deutschland**

**SRN:** DE-MF-000007048

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das/die Gerät(e) allen anwendbaren Anforderungen/Vorgaben der Verordnung (EU) 2017/745 und der Europäischen Richtlinie 2011/65/EU – Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten – entspricht und wir die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung tragen.

<b>Konformitätsbewertungsverfahren nach:</b>	Artikel 52 Absatz 7 Satz 1 der Verordnung (EU) 2017/745
<b>Gemeinsame Spezifikationen:</b>	N/A
<b>Benannte Stelle:</b> (Europäische Medizinprodukteverordnung 2017/745)	N/A
<b>Risikoklasse:</b>	I
<b>EU-Qualitätsmanagementbescheinigung:</b>	N/A
<b>Basis UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Zweckbestimmung:</b>	Die Produkte dienen zur Umwandlung eines vom Endoskop erzeugten Bildes des Körperinneren in ein elektronisches Signal für die Weiterleitung an den Kameracontroller.

Alle Produkte, die Gegenstand dieser Erklärung sind, werden auf den folgenden Seite(n) aufgeführt.

**Ort und Datum der Ausstellung:** Knittlingen, 10.12.2025

Dies ist eine vollständige Übersetzung, die nur in Verbindung mit der unterzeichneten Original-Konformitätserklärung gültig ist.

**Product list | Produktliste**

Product   Produkt	Product name   Produktbezeichnung
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAMERAKOPF KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAKOPF KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAKOPF KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERAKOPF

# Declaración de conformidad UE

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Alemania**

**SRN:** DE-MF-000007048

Por la presente declaramos con responsabilidad exclusiva que el (los) dispositivo(s) cumple(n) todos los requisitos / especificaciones aplicables del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios y de la Directiva 2011/65/UE, sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos y asumimos toda la responsabilidad por la expedición de esta declaración de conformidad.

<b>Procedimientos de evaluación de la conformidad según:</b>	Artículo 52, apartado 7, frase 1, del Reglamento (UE) 2017/745
<b>Especificaciones comunes:</b>	N/A
<b>Organismo notificado:</b> (Reglamento europeo sobre productos sanitarios 2017/745)	N/A
<b>Clase de peligro:</b>	I
<b>Certificado del sistema de gestión de la calidad europeo:</b>	N/A
<b>Base UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Finalidad:</b>	Los productos sirven para la conversión de una imagen del interior del cuerpo, generada por el endoscopio, en una señal electrónica, para su transmisión al controlador de la cámara.

En la(s) próxima(s) página(s) se indicarán todos los productos a los que se refiere la presente declaración.

**Fecha y lugar de expedición:** Knittlingen, 10.12.2025

Esto es una traducción completa; esta solo es válida en conexión con la declaración de conformidad original firmada.

**Product list | Lista de productos**

<b>Product   Producto</b>	<b>Product name   Designación del producto</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD CABEZAL PENDULAR CABLE 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M CABEZAL DE CÁMARA LOGIC HD, CABLE 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M CABEZAL DE CÁMARA LOGIC HD, CABLE 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD CABEZAL DE CÁMARA LOGIC 4K

# Déclaration de conformité UE

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Allemagne**

**SRN:** DE-MF-000007048

Nous déclarons en responsabilité exclusive que le(s) dispositif(s) est/sont conforme(s) à toutes les exigences / spécifications applicables émanant du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et de la directive européenne 2011/65/UE - Limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques et que nous endossons l'entière responsabilité pour l'établissement de la présente déclaration de conformité.

<b>Procédure d'évaluation de la conformité selon les dispositions suivantes:</b>	Article 52 alinéa 7, phrase 1 du règlement (UE) 2017/745
<b>Spécifications communes:</b>	N/A
<b>Organisme notifié:</b> (Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux)	N/A
<b>Classe de risque:</b>	I
<b>Certificat du système de la gestion de la qualité:</b>	N/A
<b>IUD-ID de base:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Destination:</b>	Les produits sont destinés à la conversion d'une image de l'intérieur du corps générée par un endoscope en un signal électronique pouvant être transmise à l'unité de contrôle.

Tous les produits objets de la présente déclaration sont mentionnés sur la/les page(s) suivantes.

**Ville et date d'émission:** Knittlingen, 10.12.2025

Il s'agit ici d'une traduction complète. Celle-ci est uniquement valable en combinaison avec la déclaration de conformité d'origine signée.

**Product list | Liste des dispositifs**

<b>Product   Dispositif</b>	<b>Product name   Désignation du dispositif</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD TÊTE CAMERA PENDULAIRE Cable 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD TÊTE DE CAMERA CABLE 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD TÊTE DE CAMERA CABLE 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K TÊTE DE CAMERA

## EU prohlášení o shodě

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Německo**

**SRN:** DE-MF-000007048

Prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že přístroj (přístroje) splňuje (splňují) všechny aplikovatelné požadavky / specifikace Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích a Evropské směrnice 2011/65/EU - Omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních a že neseme výhradní odpovědnost za vydání tohoto Prohlášení o shodě.

<b>Postup posuzování shody podle:</b>	Článek 52 odstavec 7 věta 1 nařízení (EU) 2017/745
<b>Společné specifikace:</b>	N/A
<b>Oznamovaný subjekt:</b> (Evropské nařízení o zdravotnických prostředcích 2017/745)	N/A
<b>Třída rizika:</b>	I
<b>Certifikát systému řízení kvality EU:</b>	N/A
<b>Základní UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Zamýšlený účel použití:</b>	Produkty slouží k převedení endoskopem vytvářeného obrazu vnitřních částí těla na elektronický signál, který je předáván do řídicí jednotky kamery.

Všechny výrobky, které jsou předmětem tohoto Prohlášení, jsou uvedeny na následující straně (stranách).

**Místo a datum vystavení:** Knittlingen, 10.12.2025

Toto je kompletní překlad, který je platný pouze ve spojení s podepsaným originálem Prohlášení o shodě.

**Product list | Seznam produktů**

<b>Product   Produkt</b>	<b>Product name   Označení produktu</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M HLAVA KAMERY LOGIC HD PENDUAL KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M HLAVA KAMERY LOGIC HD KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M HLAVA KAMERY LOGIC HD KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD HLAVICE KAMERY LOGIC 4K

# EU-overensstemmelseserklæring

Richard Wolf  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Tyskland

SRN: DE-MF-000007048

Vi erklærer under eget ansvar, at det medicinske udstyr opfylder alle krav / bestemmelser i forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr samt EU-direktivet 2011/65/EU - begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr, og at denne overensstemmelseserklæring udstedes alene under vores ansvar.

<b>Overensstemmelsesvurdering efter:</b>	Artikel 52, stk. 7, sætning 1 i forordning (EU) 2017/745
<b>Samlede specifikationer:</b>	N/A
<b>Bemyndiget organ:</b> (Den europæiske forordning om medicinsk udstyr 2017/745)	N/A
<b>Risikoklasse:</b>	I
<b>EU-kvalitetsstyringssystem certifikat:</b>	N/A
<b>Basis UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Formålsbestemmelse:</b>	Produkterne bruges til at omforme et billede af kroppens indre genereret af et endoskop til et elektronisk signal, der videresendes til kamera controlleren.

Alle produkter, som er genstand for denne erklæring, bliver angivet på de(n) efterfølgende side(r).

**Udstedelsessted og -dato:** Knittlingen, 10.12.2025

Dette er en komplet oversættelse, som kun er gyldig i forbindelse med den underskrevne originale overensstemmelseserklæring.

**Product list | Produktliste**

Product   Produkt	Product name   Produktbetegnelse
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUL-KAMERAHOVED KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAHOVED KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAHOVED KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERAHOVED

## Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Γερμανία**

**SRN:** DE-MF-000007048

Με την παρούσα δηλώνουμε με αποκλειστική ευθύνη, ότι η συσκευή/οι συσκευές συμμορφώνονται με όλες τις ισχύουσες απαιτήσεις / προδιαγραφές του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745 για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και της Ευρωπαϊκής Οδηγίας 2011/65/ΕΕ - Περιορισμός της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό, καθώς επίσης ότι φέρουμε την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση της παρούσας δήλωσης συμμόρφωσης.

<b>Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης σύμφωνα με τα παρακάτω:</b>	άρθρο 52 παράγραφος 7, εδάφιο 1 του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745
<b>Κοινές προδιαγραφές:</b>	Δ/Υ
<b>Κοινοποιημένος οργανισμός:</b> (Ευρωπαϊκός κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2017/745)	Δ/Υ
<b>Κατηγορία κινδύνου:</b>	I
<b>Πιστοποιητικό συστήματος διαχείρισης ποιότητας ΕΕ:</b>	Δ/Υ
<b>Βασικό UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Σκοπός χρήσης:</b>	Τα προϊόντα χρησιμεύουν στη μετατροπή μιας ενδοσκοπικής εικόνας του εσωτερικού του σώματος σε ηλεκτρονικό σήμα για διαβίβαση στον ελεγκτή κάμερας.

Όλα τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο αυτής της δήλωσης αναφέρονται στη σελίδα (ή στις σελίδες) που ακολουθούν.

**Τόπος και ημερομηνία έκδοσης:** Knittlingen, 10.12.2025

Το παρόν έγγραφο αποτελεί πλήρη μετάφραση και ισχύει μόνο με ταυτόχρονη επίδειξη της υπογεγραμμένης πρωτότυπης δήλωσης συμμόρφωσης.

**Product list | Κατάλογος προϊόντων**

<b>Product   Προϊόν</b>	<b>Product name   Ονομασία προϊόντος</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL ΚΕΦ. ΚΑΜΕΡΑΣ ΚΑΛΩΔΙΟ 3Μ
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΚΑΛΩΔΙΟ 3Μ
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ ΚΑΛΩΔΙΟ 3Μ
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K ΚΕΦΑΛΗ ΚΑΜΕΡΑΣ

# EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Saksa**

**SRN:** DE-MF-000007048

Vakuutamme yksinomaisella vastuullamme, että laite (laitteet) täyttävät kaikki lääkinnällisistä laitteista ja eurooppalainen direktiivi 2011/65/EU – Tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittaminen sähkö- ja elektroniikkalaitteissa annetun asetuksen (EU) 2017/745 sovellettavat vaatimukset ja että olemme yksin vastuussa tämän vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta.

**Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely seuraavien mukaisesti:**

Asetuksen (EU) 2017/745 52 artiklan 7 kohdan 1. virke

**Yhteiset tekniset tiedot:**

ei käytössä

**Ilmoitettu laitos:**

(Eurooppalainen lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus 2017/745)

ei käytössä

**Riskiluokka:**

I

**EU:n laatu järjestelmän sertifiikaatti:**

ei käytössä

**Perus UDI-DI:**

405520724072019-0017775NA

**Käyttötarkoitus:**

tuotteita käytetään muuntamaan endoskoopin tuottama kehonsisäinen kuva elektroniseksi signaaliksi, joka lähetetään edelleen kameraohjaimen.

Kaikki tuotteet, joita tämä ilmoitus koskee, on lueteltu seuraavalla sivulla (seuraavilla sivuilla).

**Antopaikka ja -päivämäärä:** Knittlingen, 10.12.2025

Tämä on täydellinen käännös, joka on voimassa vain yhdessä allekirjoitetun alkuperäisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kanssa.

**Product list | Tuoteluettelo**

<b>Product   Tuote</b>	<b>Product name   Tuotteen nimi</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD -KAMERAPÄÄN KAAPELI 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC-HD -KAMERAPÄÄN KAAPELI 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC-HD -KAMERAPÄÄN KAAPELI 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K -KAMERAPÄÄ

# Dichiarazione di conformità UE

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Germania**

**SRN:** DE-MF-000007048

Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che la/le apparecchiatura/e è/sono conforme/i a tutti i requisiti / tutte le disposizioni applicabili del regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici e alla direttiva europea 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche e che siamo gli unici responsabili del rilascio di questa dichiarazione di conformità.

<b>Procedura di valutazione della conformità secondo:</b>	Articolo 52 paragrafo 7, prima frase del regolamento (UE) 2017/745
<b>Specifiche comuni:</b>	N/A
<b>Organismo notificato:</b> (Regolamento europeo sui dispositivi medici 2017/745)	N/A
<b>Classe di rischio:</b>	I
<b>Certificato UE di sistema di gestione della qualità:</b>	N/A
<b>UDI-DI di base:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Destinazione d'uso:</b>	I prodotti vengono utilizzati per convertire un'immagine dell'interno del corpo generata dall'endoscopio in un segnale elettronico da inoltrare al controller telecamera.

Tutti i prodotti oggetto della presente dichiarazione sono elencati nella/e pagina/e seguente/i.

**Luogo e data di emissione:** Knittlingen, 10.12.2025

Si tratta di una traduzione completa, valida solo in combinazione con la dichiarazione di conformità originale firmata.

**Product list | Lista dei prodotti**

<b>Product   Prodotto</b>	<b>Product name   Denominazione prodotto</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M TESTA TELECAMERA PENDUAL LOGIC HD CAVO 3
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M TESTA TELECAMERA LOGIC HD CAVO 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M TESTA TELECAMERA LOGIC HD CAVO 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD TESTA TELECAMERA LOGIC 4K

# EU-conformiteitsverklaring

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Duitsland**

**SRN:** DE-MF-000007048

Wij verklaren onder volledige verantwoordelijkheid dat het/de apparaat/apparaten voldoen aan alle toepasbare vereisten van de verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en de Europese richtlijn 2011/65/EU - Beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur en dat wij de volledige verantwoordelijkheid dragen voor de afgifte van deze conformiteitsverklaring.

<b>Conformiteitsbeoordelingsprocedure conform:</b>	artikel 52 paragraaf 7, lid 1 van de verordening (EU) 2017/745
<b>Gemeenschappelijke specificaties:</b>	N.v.t.
<b>Benoemde instantie:</b> (Europese verordening inzake medische hulpmiddelen 2017/745)	N.v.t.
<b>Risicoklasse:</b>	I
<b>EU-kwaliteitsmanagementcertificaat:</b>	N.v.t.
<b>Basis UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Beoogd gebruik:</b>	De producten zijn bedoeld voor het omzetten van een door de endoscoop gemaakt beeld van het inwendige lichaam in een elektronisch signaal dat kan worden doorgestuurd naar de cameracontroller.

Alle producten die onder deze verklaring vallen worden vermeld op de volgende pagina('s).

**Plaats en datum van de afgifte:** Knittlingen, 10.12.2025

Dit is een volledige vertaling. Deze is alleen geldig in combinatie met de ondertekende originele conformiteitsverklaring.

**Product list | Productlijst**

<b>Product   Product</b>	<b>Product name   Productbenaming</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD-PENDUAL CAMERAKOP KABEL 3 M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M FLEX HD-CAMERAKOP KABEL 3 M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M FLEX HD-CAMERAKOP KABEL 3 M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K-CAMERAKOP

# Deklaracja zgodności UE

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Niemcy**

**SRN:** DE-MF-000007048

Oświadczamy na własną wyłączną odpowiedzialność, że wyrób/wyroby spełnia(ją) wszystkie stosowne wymagania/wytyczne rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych oraz dyrektywy europejskiej 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania określonych substancji niebezpiecznych w urządzeniach elektrycznych i elektronicznych, jak również, że ponosimy wyłączną odpowiedzialność za wystawienie niniejszej deklaracji zgodności.

<b>Procedury oceny zgodności wg:</b>	Art. 52 ust. 7, zdanie 1 rozporządzenia (UE) 2017/745
<b>Wspólne specyfikacje:</b>	N/A
<b>Jednostka notyfikowana:</b> (Europejskie rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745)	N/A
<b>Klasa ryzyka:</b>	I
<b>Certyfikat systemu zarządzania jakością UE:</b>	N/A
<b>Podst. UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Cel zastosowania:</b>	Wyroby służą do przekształcania generowanego przez endoskop obrazu wnętrza ciała w sygnał elektroniczny przekazywany do sterownika kamery.

Wszystkie produkty, które są przedmiotem niniejszej deklaracji, wymieniono na kolejnych stronach.

**Miejsce i data wystawienia:** Knittlingen, 10.12.2025

Jest to kompletne tłumaczenie, które obowiązuje wyłącznie razem z podpisaną oryginalną deklaracją zgodności.

**Product list | Lista wyrobów**

<b>Product   Produkt</b>	<b>Product name   Nazwa produktu</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M GŁOWICA KAMERY LOGIC HD PENDUAL KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M GŁOWICA KAMERY LOGIC HD KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M GŁOWICA KAMERY LOGIC HD KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD GŁOWICA KAMERY 4K

# Declaração UE de conformidade

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Alemanha**

**SRN:** DE-MF-000007048

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o(s) dispositivo(s) está(ão) em conformidade com todos os requisitos/especificações aplicáveis do Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos e da Diretiva Europeia 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos e que somos os únicos responsáveis pela emissão desta declaração de conformidade.

<b>Procedimento de avaliação de conformidade de acordo com:</b>	Artigo 52, parágrafo 7, frase 1 do Regulamento (UE) 2017/745
<b>Especificações comuns:</b>	N/D
<b>Órgão notificado:</b> (Regulamento Europeu relativo aos dispositivos médicos 2017/745)	N/D
<b>Classe de risco:</b>	I
<b>Certificado do sistema de gestão da qualidade da UE:</b>	N/D
<b>Base UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Finalidade prevista:</b>	Os produtos são usados para converter uma imagem do interior do corpo gerada pelo endoscópio em um sinal eletrônico para o redirecionamento para o controlador de câmera.

Todos os produtos que são objeto da presente declaração são listados na(s) seguinte(s) página(s).

**Local e data de emissão:**Knittlingen, 10.12.2025

Esta é uma tradução completa, que só é válida em conjunto com a declaração de conformidade original assinada

**Product list | Lista de produtos**

<b>Product   Produto</b>	<b>Product name   Designação do produto</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M CABEÇOTE PENDUAL HD ENDOCAM LOGIC HD
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M CABEÇOTE 1-CHIP HD ENDOCAM LOGIC HD
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M CABEÇOTE 3-CHIP HD ENDOCAM LOGIC HD
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD CABEÇOTE DE CÂMERA LOGIC 4K

# EU-försäkran om överensstämmelse

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Tyskland**

**SRN:** DE-MF-000007048

Vi försäkrar på eget ansvar, att den medicintekniska produkten/produkterna motsvarar alla tillämpliga krav/riktlinjer i förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter och EU-direktiv 2011/65/EU – begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning och att vi tar ensamt ansvar för utfärdandet av denna försäkran om överensstämmelse.

<b>Metod för utvärdering av överensstämmelse enligt:</b>	Artikel 52 punkt 7, mening 1 i förordningen (EU) 2017/745
<b>Gemensamma specifikationer:</b>	N/A
<b>Anmält organ:</b> (Europeiska förordningen om medicintekniska produkter 2017/745)	N/A
<b>Riskklass:</b>	I
<b>EU-kvalitetsledningssystem certifikat:</b>	N/A
<b>Grundläggande UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Avsett syfte:</b>	produkterna används för att konvertera en bild av insidan av kroppen som genereras av endoskopet till en elektronisk signal för överföring till Kamera Controller.

Alla produkter som är föremål för denna förklaring finns listade på följande sida/sidor.

**Ort och datum för utfärdandet:** Knittlingen, 10.12.2025

Detta är en fullständig översättning och är endast giltig i samband med den undertecknade originalförsäkran om överensstämmelse.

**Product list | Produktlista**

<b>Product   Produkt</b>	<b>Product name   Produktbeteckning</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL-KAMERAHUVUD KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAHUVUD KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAHUVUD KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERAHUVUD

## Декларация за съответствие на ЕС

Richard Wolf  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Германия

SRN: DE-MF-000007048

На собствена отговорност декларираме, че устройството(ата) съответства(т) на всички приложими изисквания/предписания на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия и на европейската Директива 2011/65/ЕС относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване и че ние носим цялата отговорност за издаването на тази декларация за съответствие.

<b>Процедура за оценяване на съответствието съгласно:</b>	Член 52, параграф 7, изречение 1 от Регламент (ЕС) 2017/745
<b>Общи спецификации:</b>	НЕПРИЛОЖИМО
<b>Нотифициран орган:</b> (Европейски регламент за медицинските изделия 2017/745)	НЕПРИЛОЖИМО
<b>Клас на риск:</b>	I
<b>Сертификат по системата за управление на качеството на ЕС:</b>	НЕПРИЛОЖИМО
<b>Базов UDI-DI (идентификатор на изделието):</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Предназначение:</b>	Продуктите служат за преобразуване на създадено от ендоскоп изображение на вътрешността на тялото в електронен сигнал за предаване към контролера за камера.

Всички изделия, които са предмет на тази декларация, са посочени на следната(ите) страница(и).

**Място и дата на издаване:** Knittlingen, 10.12.2025

Настоящото представлява пълен превод, той е валиден само в комбинация с подписаната оригинална декларация за съответствие.

**Product list | Списък на изделия**

<b>Product   Изделие</b>	<b>Product name   Наименование на изделието</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M ГЛ. ЗА КАМ. LOGIC HD PENDUAL, КАБЕЛ 3М
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M ГЛАВА ЗА КАМЕРА LOGIC HD, КАБЕЛ 3М
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M ГЛАВА ЗА КАМЕРА LOGIC HD, КАБЕЛ 3М
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD ГЛАВА ЗА КАМЕРА LOGIC 4K

# EU-megfelelőségi nyilatkozat

Richard Wolf  
Pforzheimer Straße 32  
75438 Knittlingen  
Németország

SRN: DE-MF-000007048

Kizárólagos felelősséggel kijelentjük, hogy a készülék(ek) az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről és az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról c. dokumentumok valamennyi vonatkozó követelményének/előírásának megfelel(nek), valamint hogy a jelen megfelelőségi nyilatkozat kiállításáért az egyedüli felelősséget mi viseljük.

**Megfelelőségértékelési eljárás a következő szerint::**

Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelet 52. cikk (7) bekezdésének 1. mondata

**Közös specifikációk:**

N/A

**Bejelentett szervezet:**  
(2017/745 európai orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet)

N/A

**Kockázati osztály:**

I

**A minőségirányítási rendszer EU-tanúsítványa:**

N/A

**UDI-DI alap:**

405520724072019-0017775NA

**Célmeghatározás:**

A termékek alkalmasak arra, hogy az endoszkóp által a test belsejéről készített képet elektronikus jelle alakítsák át a kameravezérlő felé történő továbbításhoz.

A következő oldal(ak)on a jelen nyilatkozat tárgyát képező valamennyi terméket felsoroljuk

**A kiállítás helye és dátuma:** Knittlingen, 10.12.2025

A jelen dokumentum egy hiánytalan fordítás, mely csak az aláírt eredeti megfelelőségi nyilatkozattal együtt érvényes.

**Product list | Terméklista**

<b>Product   Termék</b>	<b>Product name   Termék megnevezése</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAMERAFEJ 3M KÁBELLEL
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAFEJ 3M KÁBELLEL
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAFEJ 3M KÁBELLEL
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERAFEJ

## EU izjava o sukladnosti

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Njemačka**

**SRN:** DE-MF-000007048

Izjavljujemo na svoju isključivu odgovornost da je/su uređaj(i) u skladu sa svim primjenjivim zahtjevima Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima i Europskoj direktivi 2011/65/EU - o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi i snosimo isključivu odgovornost za izdavanje ove Izjave o sukladnosti.

<b>Postupak procjene sukladnosti prema:</b>	člankom 52. stavkom 7. rečenicom 1. Uredbe (EU) 2017/745
<b>Zajedničke specifikacije:</b>	N/A
<b>Prijavljeno tijelo:</b> (Europska uredba o medicinskim proizvodima 2017/745)	N/A
<b>Kategorija rizika:</b>	I
<b>Certifikat EU-a o sustavu upravljanja kvalitetom:</b>	N/A
<b>Osnovni jedinstveni identifikator proizvoda:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Namjena:</b>	Proizvodi služe za pretvaranje slike unutarnjih organa snimljene endoskopom u elektronički signal za daljnji prijenos upravljačkom uređaju kamere.

Svi proizvodi koji su predmet ove izjave navedeni su na sljedećoj stranici / sljedećim stranicama.

**Mjesto i datum izdavanja:** Knittlingen, 10.12.2025

Ovo je potpuni prijevod koji vrijedi samo u vezi s potpisanom originalnom Izjavom o sukladnosti.

**Product list | Popis proizvoda**

<b>Product   Proizvod</b>	<b>Product name   Oznaka proizvoda</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL GLAVA KAMERE, KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD GLAVA KAMERE, KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD GLAVA KAMERE, KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K GLAVA KAMERE

## ES atbilstības deklarācija

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Vācija**

**SRN:** DE-MF-000007048

Ar pilnu atbildību apliecinām, ka šī/šīs ierīce(-es) atbilst visām piemērojamajām Medicīnas ierīču regulas (ES) 2017/745 prasībām / norādījumiem un Eiropas direktīvai 2011/65/ES - par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās, un mēs esam pilnībā atbildīgi par šīs atbilstības deklarācijas izsniegšanu.

<b>Atbilstības novērtējuma metode atbilstoši:</b>	Regulas (ES) 2017/745 52. panta 7. punkta 1. iedaļai
<b>Kopīgā specifikācija:</b>	N/A
<b>Pilnvarotā iestāde:</b> (Eiropas Medicīnas ierīču regula 2017/745)	N/A
<b>Riska klase:</b>	I
<b>ES kvalitātes pārvaldības sistēmas sertifikāts:</b>	N/A
<b>Bāzes UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Paredzētais lietojums:</b>	Izstrādājumi paredzēti endoskopa radītā ķermeņa iekšpusē attēla pārveidošanai elektroniska signāla formā pārraidīšanai uz kameras kontrolleru.

Visi izstrādājumi, kas ir šīs deklarācijas priekšmets, tiek uzskaitīti turpmākajā(-s) lapā(-s).

**Izsniegšanas vieta un datums:** Knittlingen, 10.12.2025

Šis ir pilns tulkojums, kas ir spēkā tikai kopā ar parakstītu oriģinālo atbilstības deklarāciju.

**Product list | Izstrādājumu saraksts**

<b>Product   Izstrādājums</b>	<b>Product name   Izstrādājuma apzīmējums</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAM. GALV., KABELIS 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAS GALVIŅAS, KABELIS 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAS GALVIŅAS, KABELIS 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERAS GALVIŅA

## ES atitikties deklaracija

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Vokietija**

**SRN:** DE-MF-000007048

Mes savo atsakomybe deklaruojame, kad prietaisas (-ai) atitinka visus taikomus Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių ir Europos direktyvos 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo reikalavimus / nurodymus ir mes vieni esame atsakingi už šios atitikties deklaracijos parengimą.

<b>Atitikties vertinimo procedūros pagal::</b>	Reglamento (ES) 2017/745 52 str. 7 dalies 1 sakinį;
<b>Bendrosios specifikacijos:</b>	Netaikoma
<b>Notifikuotoji įstaiga:</b> (Europos medicinos prietaisų reglamentas 2017/745)	Netaikoma
<b>Rizikos klasė:</b>	I
<b>ES kokybės valdymo sistemos pažymėjimas:</b>	Netaikoma
<b>Bazinis UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Paskirtis:</b>	Gaminiai skirti endoskopu sugeneruotam kūno vidaus vaizdui keisti į elektroninį signalą, kuris toliau perduodamas į kameros valdiklį.

Visi šioje deklaracijoje aprašyti produktai išvardyti tolesniame (-iuose) puslapyje (-iuose).

**Parengimo vieta ir data:** Knittlingen, 10.12.2025

Tai yra visas dokumento vertimas, kuris galioja tik kartu su pasirašyta originalia atitikties deklaracija.

**Product list | Gminių sąrašas**

<b>Product   Gaminys</b>	<b>Product name   Gaminio pavadinimas</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAM.GALVUTĖ, KABELIS 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMEROS GALVUTĖ, KABELIS 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMEROS GALVUTĖ, KABELIS 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMEROS GALVUTĖ

## Declarație de conformitate UE

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Germania**

**SRN:** DE-MF-000007048

Declarăm pe propria răspundere că dispozitivul (dispozitivele) este (sunt) conform(e) cu toate cerințele/specificațiile aplicabile ale Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale și ale Directivei Europene 2011/65/UE privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice și că suntem singurii responsabili pentru emiterea prezentei declarații de conformitate.

<b>Procedură de evaluare a conformității în conformitate cu:</b>	Articolul 52 alineatul (7) teza 1 din Regulamentul (UE) 2017/745
<b>Specificații comune:</b>	Nu se aplică
<b>Organism notificat:</b> (Regulamentul european privind dispozitivele medicale 2017/745)	Nu se aplică
<b>Clasă de risc:</b>	I
<b>Certificat UE pentru sistemul de management al calității:</b>	Nu se aplică
<b>UDI-DI de bază:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Scopul propus:</b>	Produsele servesc la conversia unei imagini din interiorului corpului, produsă de endoscop, într-un semnal electronic pentru a fi transmis la controlerul de cameră.

Toate produsele acoperite de această declarație sunt enumerate pe pagina (paginile) următoare.

**Locul și data emiterii:** Knittlingen, 10.12.2025

Aceasta este o traducere completă, ea fiind valabilă numai în combinație cu declarația de conformitate originală semnată.

**Product list | Listă de produse**

<b>Product   Produs</b>	<b>Product name   Denumire produs</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M CAP DE CAMERĂ LOGIC HD PENDUAL, CABLU 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M CAP DE CAMERĂ LOGIC HD, CABLU 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M CAP DE CAMERĂ LOGIC HD, CABLU 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD CAP DE CAMERĂ LOGIC 4K

# Vyhlásenie o zhode EÚ

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Nemecko**

**SRN:** DE-MF-000007048

Vyhlasujeme na vlastnú výhradnú zodpovednosť, že zariadenie(-a) spĺňa(jú) všetky príslušné požiadavky/predpisy nariadenia o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745 a európskej smernice 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach a za vydanie tohto vyhlásenia o zhode nesieme výhradnú zodpovednosť.

<b>Postup posudzovania zhody podľa:</b>	Článok 52 ods. 7, veta 1 nariadenia (EÚ) 2017/745
<b>Spoločné špecifikácie:</b>	Neuplatňuje sa
<b>Notifikovaná osoba:</b> (Európske nariadenie o zdravotníckych pomôckach 2017/745)	Neuplatňuje sa
<b>Riziková trieda:</b>	I
<b>Certifikát EÚ týkajúci sa systému manažérstva kvality:</b>	Neuplatňuje sa
<b>Základný UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Stanovený účel:</b>	Výrobky sa používajú na konverziu snímky vygenerovanej endoskopom na elektronický signál na prenos do kontrolnej jednotky kamery.

Všetky výrobky, ktoré sú predmetom tohto vyhlásenia, sú uvedené na nasledujúcej strane (stranách).

**Miesto a dátum vydania:** Knittlingen, 10.12.2025

Toto je úplný preklad, je platný len v spojení s podpísaným originálom vyhlásenia o zhode.

**Product list | Zoznam produktov**

<b>Product   Výrobok</b>	<b>Product name   Označenie výrobku</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL HLAVA KAMERY, KÁBEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD HLAVA KAMERY, KÁBEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD HLAVA KAMERY, KÁBEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K HLAVA KAMERY

# Izjava EU o skladnosti

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Nemčija**

**SRN:** DE-MF-000007048

Na lastno odgovornost izjavljamo, da naprava/naprave ustrezajo vsem veljavnim zahtevam/določilom Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih in Evropske direktive 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opreми ter da smo izključno odgovorni za izdajo te izjave o skladnosti.

<b>Postopek vrednotenja skladnosti skladno z:</b>	1. stavkom 7. odstavka 52. člena Uredbe (EU) 2017/745
<b>Skupne specifikacije:</b>	Se ne uporablja
<b>Priglašeni organ:</b> (Evropska uredba o medicinskih pripomočkih 2017/745)	Se ne uporablja
<b>Razred tveganja:</b>	I
<b>Certifikat sistema upravljanja kakovosti EU:</b>	Se ne uporablja
<b>Osnovni UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Namen uporabe:</b>	Izdelki so namenjeni pretvorbi slike notranjosti telesa, ki jo ustvari endoskop, v elektronski signal za posredovanje v krmilnik kamere.

Vsi izdelki, ki so predmet te izjave, so navedeni na naslednjih straneh.

**Kraj in datum izdaje:** Knittlingen, 10.12.2025

To je popoln prevod, ki je veljaven samo v kombinaciji s podpisano izvirno izjavo o skladnosti.

**Product list | Seznam izdelkov**

<b>Product   Izdelek</b>	<b>Product name   Oznaka izdelka</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M GLAVA KAMERE LOGIC HD PENDUAL, KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M GLAVA KAMERE LOGIC HD, KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M GLAVA KAMERE LOGIC HD, KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD GLAVA KAMERE LOGIC 4K

# EU-samsvarserklæring

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Tyskland**

**SRN:** DE-MF-000007048

Vi erklærer under eget ansvar at utstyret er i samsvar alle relevante krav / spesifikasjoner i forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr, og det europeiske direktivet 2011/65/EU - Begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr og at vi har eneansvar for utstedelsen av denne samsvarserklæringen.

<b>Prosedyre for samsvarsvurdering i henhold til:</b>	Artikkel 52 syvende ledd første setning i direktivet (EU) 2017/745
<b>Felles spesifikasjoner:</b>	N/A
<b>Kontrollorgan:</b> (Europeisk forordning om medisinsk utstyr 2017/745)	N/A
<b>Risikoklasse:</b>	I
<b>EU-kvalitetsstyringssystem sertifikat:</b>	N/A
<b>Basis UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Tiltenkt formål:</b>	Produktene benyttes til omdanning av et bilde endoskopet danner av kroppens innside til et elektronisk signal for videreføring til kamerastyringen.

Alle produkter som omfattes av denne erklæringen, er oppført på følgende side(r).

**Sted og dato for utstedelse:** Knittlingen, 10.12.2025

Dette er en fullstendig oversettelse som bare er gyldig sammen med den underskrevne originale samsvarserklæringen.

**Product list | Produktliste**

<b>Product   Produkt</b>	<b>Product name   Produktbetegnelse</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAMERAHODE MED KABEL 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAHODE MED KABEL 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERAHODE MED KABEL 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERAHODE

# ELi vastavusdeklaratsioon

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Saksamaa**

**SRN:** DE-MF-000007048

Kinnitame ainuvastutusel, et seade vastab / seadmed vastavad meditsiiniseadmeid käsitleva määruse (EL) 2017/745 kõigile kohaldatavatele ja Euroopa direktiivi 2011/65/EL – teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes – nõuetele, ja võtame ainuvastutuse käesoleva vastavusdeklaratsiooni väljaandmise eest.

<b>Vastavushindamismenetlus vastavalt:</b>	Määruse (EL) 2017/745 artikli 52 lg 7 esimene lause
<b>Ühised spetsifikatsioonid:</b>	ei kohaldu
<b>Teavitatud asutus:</b> (Euroopa meditsiiniseadmete määrus 2017/745)	ei kohaldu
<b>Riskiklass:</b>	I
<b>ELi kvaliteedijuhtimissüsteemi sertifikaat:</b>	ei kohaldu
<b>Põhi-UDI-DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Otstarve:</b>	Need tooted on mõeldud endoskoobi tekitatud keha sisemuse kujutise muundamiseks elektrooniliseks signaaliks, mis edastatakse kaamera kontrolleriile.

Kõik seadmed, mis on käesoleva deklaratsiooni esemeks, loetletakse järgmisel leheküljel / järgmistel lehekülgedel.

**Väljaandmise koht ja kuupäev:** Knittlingen, 10.12.2025

Käesolev dokument on terviktlõige, mis on kehtiv üksnes koos allkirjastatud algupärase vastavusdeklaratsiooniga.

**Product list | Tooteloend**

<b>Product   Toode</b>	<b>Product name   Toote nimetus</b>
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAAMERAPEA, JUHE 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAAMERAPEA, JUHE 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAAMERAPEA, JUHE 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAAMERAPEA

# AB Uygunluk Beyanı

**Richard Wolf**  
**Pforzheimer Straße 32**  
**75438 Knittlingen**  
**Almanya**

**SRN:** DE-MF-000007048

Tüm sorumluluk tarafımıza ait olmak üzere, cihazın(ların) (AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü'nün ve 2011/65/AB sayılı Elektrikli ve Elektronik Eşyalarda Bazı Zararlı Maddelerin Kullanımının Kısıtlanmasına İlişkin Yönetmeliğin uygulanabilir tüm gerekliliklerini / hükümlerini yerine getirdiğini ve işbu uygunluk beyanının düzenlediğimizi ve yayınladığımızı beyan ediyoruz.

<b>Uygunluk Değerlendirme Yöntemi için esas alınan standart:</b>	(AB) 2017/745 Sayılı Tıbbi Cihaz Tüzüğü 52. Madde Fıkra 7 Bent 1
<b>Ortak spesifikasyonlar:</b>	Belirtilmemiş
<b>Yetkili kuruluş:</b> (Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği 2017/745)	Belirtilmemiş
<b>Risk sınıfı:</b>	I
<b>AB Kalite Yönetimi Sistemi Sertifikası:</b>	Belirtilmemiş
<b>Temel UDI- DI:</b>	405520724072019-0017775NA
<b>Kullanım amacı:</b>	Bu ürünler, endoskop tarafından elde edilen vücut içi görüntüsünü, kamera kontrol ünitesine iletilmesi için bir elektronik sinyale dönüştürür.

İşbu beyanın konusu olan tüm ürünler, takip eden sayfada(larda) açıklanmaktadır.

**Yayınlama yeri ve tarihi:** Knittlingen, 10.12.2025

Bu doküman, sadece imzalanmış orijinal uygunluk beyanı ile birlikte geçerli olan eksiksiz çeviridir.

**Product list | Ürün listesi**

Product   Ürün	Product name   Ürün adı
5525933	LOGIC HD PENDUAL CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD PENDUAL KAM. BAŞLIĞI, KABLO 3M
85525902	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERA BAŞLIĞI, KABLO 3M
85525922	LOGIC HD CAMERA HEAD CABLE 3M LOGIC HD KAMERA BAŞLIĞI, KABLO 3M
85525942	LOGIC 4K CAMERA HEAD LOGIC 4K KAMERA BAŞLIĞI