



KARL STORZ — ENDOSKOPE

EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.
Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.

MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company Firmen Name	Address Adresse	SRN SRN
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description Produkt Bezeichnung	Basic UDI-DI Basis UDI-DI
Camera Head	4048551001644U5

Intended use Zweckbestimmung

In combination with the corresponding camera control unit, light source, monitor, and telescopes or microscopes, camera heads are used to display the endoscopic or open surgical field in diagnostic or surgical interventions. Camera heads do not come into contact with the body

REF Number(s), Short text REF Nummer(n), Kurztext

TH110 IMAGE1 S HX, TH111 IMAGE1 S HX-P, TH120 IMAGE1 S 4U, TH130 H1 Camera Head

RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745) RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)

Class Klasse		Conformity Assessment Procedure Konformitätsbewertungsverfahren
	I	
Rule Regel	13	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

A complete listing of applied standards is available upon request.
Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.





EU-Declaration of Conformity

EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.
Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.

(EU) 2017/745 MDR
2011/65/EU RoHS

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021



p.p. Karim Djanashidi-Gilani
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.

SAP ID: 300000427226
Version: BB

