

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:*

Nephroscopes

Nephroskop

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

WA33025A, Obturator, for WA33035A/37A

WA33025A, Füllstab, für WA33035A/37A

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

167W

Product classification:*Produktklassifizierung:*

Medical device class I (Annex IX / Rule 5)

Medizinprodukt der Klasse I (Anhang IX / Regel 5)



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:

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,

27. Juli 2016

Signature:

Unterschrift:

Department Manager Regulatory Affairs
Jan-Michael Krüger