

EC – DECLARATION OF CONFORMITY EG - KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Manufacturer: Olympus Surgical Technologies Europe
Hersteller: 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: 16650, Syringes, Aspirating
Produktbezeichnung: 16650, Spritze, Absaugung

Article (REF) No. / Article name: See attachment 1
Artikel (REF) Nr. / Artikelname: siehe Anhang 1

Beginning with Serial No. / Lot: See attachment 1
Beginnend mit Serien Nr. / Lot: siehe Anhang 1

Product classification: See attachment 1
Produktklassifizierung: siehe Anhang 1



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: 93/42/EEC / Annex II Medical Device Directive
Die Erklärung bezieht sich auf: 93/42/EWG / Annex II 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: Hamburg, 2017-11-03
Ort, Datum:

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</i> <i>Serien Nr. / Lot</i> | Product classification* <i>Produkt-</i> <i>klassifizierung*</i> |
|--|---|---|---|
| 16650, Syringes, Aspirating 16650, Spritze, Absaugung | A0555 / Syringe, 150 ml, with flexible clamping cone <i>A0555 / Spritze, 150 ml, mit flexiblem Spannkonus</i> | W1710001 | Class I <i>Annex IX, Rule 2</i> <i>Klasse I</i> <i>Anhang IX, Regel 2</i> |
| 16650, Syringes, Aspirating 16650, Spritze, Absaugung | A0556 / Syringe, 150 ml, with clamping cone <i>A0556 / Spritze, 150 ml, mit Spannkonus</i> | W1710001 | Class I <i>Annex IX, Rule 2</i> <i>Klasse I</i> <i>Anhang IX, Regel 2</i> |
| 16650, Syringes, Aspirating 16650, Spritze, Absaugung | A0558 / Spare cylinder, for A0555 <i>A0558 / Ersatz-Zylinder, für A0555</i> | W1710001 | Class I <i>Annex IX, Rule 2</i> <i>Klasse I</i> <i>Anhang IX, Regel 2</i> |
| 16650, Syringes, Aspirating 16650, Spritze, Absaugung | A0559 / Spare cylinder, for A0556 <i>A0559 / Ersatz-Zylinder, für A0556</i> | W1710001 | Class I <i>Annex IX, Rule 2</i> <i>Klasse I</i> <i>Anhang IX, Regel 2</i> |

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