

Prekladateľ: JUDr. Viera Petrášová

Zadávateľ: NRV Translation s.r.o.

Číslo spisu (objednávky): 2023 168

PREKLAD číslo: 1/97/2023

**z anglického jazyka do slovenského jazyka**

Predmet prekladu: Vyhlásenie o zhode

Počet strán prekladanej listiny: 2

Počet strán prekladu: 2

Počet odovzdaných vyhotovení: 1

V Bratislave, dňa 27.04.2023

## 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:*

**Electrosurgical generator**  
*Elektrochirurgiegerät*

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

**WA90003C, WA90003J, WA90003W / ESG-300**  
*WA90003C, WA90003J, WA90003W / ESG-300*

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

**B000001 up to B000020**

**Product classification:**  
*Produktklassifizierung:*

**Medical device class IIb (Annex IX / Rule 9)**  
*Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX / Regel 9)*

**CE0197**

**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*

**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:*

EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-1-2:2007 + AC:2010	EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-8:2007 + AC:2010	EN 60601-2-2:2009
EN 62304:2006 + AC:2008	EN 62366:2008
EN 1041:2008	

**National Standards:**  
*Nationale Normen und Vorschriften:*

**MEDDEV. 2.7.1 Rev.4**


**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, 2016-11-17

**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 Serien Nr. / Lot</i>	Product classification* <i>Produkt- klassifizierung*</i>
ESG-300 ESG-300	WA90003C WA90003C	B000001 – B000020	<b>Class IIb</b> Annex IX, Rule 9 Klasse IIb Anhang IX, Regel 9
ESG-300 ESG-300	WA90003J WA90003J	B000001 – B000020	<b>Class IIb</b> Annex IX, Rule 9 Klasse IIb Anhang IX, Regel 9
ESG-300 ESG-300	WA90003W WA90003W	B000001 – B000020	<b>Class IIb</b> Annex IX, Rule 9 Klasse IIb Anhang IX, Regel 9
Footswitch <i>Fußschalter</i>	WA94033C WA94033C	W315319001 – W315319025	<b>Class I</b> Annex IX, Rule 1 Klasse I Anhang IX, Regel 1

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

## EÚ - VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: Olympus Surgical Technologies Europe  
Kuehnstr. 61 / 22045 Hamburg / Nemecko  
P.O. Box 70 17 09 / 22017 Hamburg / Nemecko  
Tel: +49 (40) 6 69 66-0 / Fax: +49 (40) 6 69 66 - 2109

Označenie výrobku: **Elektrochirurgický generátor**  
Označenie (Ref)/ Názov: **WA90003C, WAC90003J, WA90003W / ESG-300**  
Sériové číslo alebo číslo šarže od: **B000001 až B000020**  
Klasifikácia produktu: Zdravotnícky prístroj triedy IIb (Príloha IX/ Pravidlo 9) CE0197

**Toto vyhlásenie bolo vytvorené na výhradnú zodpovednosť výrobcu.**

**Uvedený výrobok spĺňa požiadavky nasledujúcich európskych smerníc:**

**Vyhlásenie na základe: 93/42/EEC/ Príloha II**

**Zhoda so smernicami je daná nasledujúcimi normami:**

**Harmonizované európske normy:**

EN ISO 14971:2012	EN 60601-1:2006 + A1:2013
EN 60601-1-2:2007 + AC:2010	EN 60601-1-6:2010
EN60601-1-8:2007 + AC:2010	EN 60601-2-2:2009
EN 62304:2006 + AC:2008	EN 62366:2008
EN 1041:2008	

**Národné normy:** MEDDEV.2.7.1 Rev.4

**Notifikovaný orgán:** TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Pre výrobky triedy Is,Im,IIa,IIb: Tillystraße 2, 90431 Norimberg, Nemecko  
Registračné číslo 0197

Miesto, Dátum: Hamburg, 17.11.2016

Podpis: Nečit. podpis, Jan-Michael Kruger, Manažér oddelenia Regulačných záležitostí

Logo s nápisom Olympus

## Príloha 1

### ES Vyhlásenie o zhode je platné pre nasledovné položky:

Označenie výrobku	Označenie (Ref)/ Názov	Sériové číslo alebo číslo šarže od	Klasifikácia výrobku*
ESG-300	WA90003C	B000001-B000020	Trieda IIb, Príloha IX, Pravidlo 9
ESG-300	WA90003J	B000001-B000020	Trieda IIb, Príloha IX, Pravidlo 9
ESG-300	WA90003W	B000001-B000020	Trieda IIb, Príloha IX, Pravidlo 9
Nožný spínač	WA94033C	W315319001- W315319025	Trieda I, Príloha IX, Pravidlo 1

\*na základe 93/42/EEC Príloha IX

## I. Prekladaná listina/Source of translation

## II. Preložená listina / Translated document

## IV. Prekladateľská doložka / Translation clause

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti SR v odbore: slovenský jazyk – francúzsky jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 971201.

Prekladateľský úkon je zapísaný v denníku.

Prekladané listiny súhlasia s preloženými listinami.

Zároveň vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu/prekladateľského úkonu.

I carried out the translation as the translator registered within the list of experts, interpreters and translators which is managed by the Ministry of Justice of the Slovak republic in the field: Slovak language – French language – English language, registration number of the translator 971201.

The translation act is registered in the translation diary.

I hereby declare that I am aware of the consequences of knowingly false translations.

Translated documents correspond to the source of the translation.

Odtlačok úradnej pečiatky /  
Stamp of the translator



Podpis prekladateľa/  
Signature of the translator

