DECLARATION OF CONFORMITY

We:

KOSTEC Co., Ltd.

(Taejang-dong, Wonju-Medical Industry Technocenter 2-101,2-102-2-108)
42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gang-won-do, 220-962, Korea

DECLARE UNDER OUR SOLE RESPONSIBILITY THAT THE PRODUCT:

PRODUCT : Medical LCD Monitor

TYPE-DESIGNATION : KT-E260FBE

MULTI MODEL(S) : KT-R260FBE

TO WHICH THIS DECLARATION RELATES IS IN CONFORMITY WITH THE FOLLOWING STANDARD(S) OR OTHER NORMATIVE DOCUMENT(S)

EMCD: EN 55011:2009+A1:2010[Group 1, Class A Equipment]
EN 60601-1-2:2007
EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:200
EN 61000-3-3:2008

LVD: EN 60601-1:2006+AC:2010

RoHS: IEC 62321:2008
EN 50581:2012

FOLLOWING THE PROVISIONS OF THE

EMC Directive 93/42/EEC, 2004/108/EC, LVD Directive 93/42/EEC,
RoHS Directive 2011/65/EU, 2011/534/EU.

July 7, 2014
(Date of Issue)

[redacted]

O.S. KWON/President
(Name and signature of authorized person)

For Your Designated Confidence
KOSTEC

Překlad z anglického jazyka do českého jazyka

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost

KOSTEC Co., Ltd.
(Taejang-dong, Wonju Medical Industry Technocenter 2-101, 2-102-2-108)
42-10, Taejanggongdan-gil, Wonju-si, Gang-won-do, 220-962, Korea

PROHLAŠUJEME NA SVOU VÝHRADNÍ ZODPOVĚDNOST, ŽE PRODUKT:

Produkt:	**Lékařský LCD monitor**
Typ-označení:	**KT-E260FBE**
Násobné modely:	**KT-R260FBE**

NA KTERÝ SE VZTAHUJE TOTO PROHLÁŠENÍ, JE VE SHODĚ
S NÁSLEDUJÍCÍMI NORMAMI NEBO JINÝMI NORMATIVNÍMI DOKUMENTY:

Elektromagnetická kompatibilita:	**EN 55011:2009+A1:2010 [zařízení skupiny 1, třídy A]** **EN 60601-1-2:2007** **EN 61000-3-2:2006+A1:2009+A2:2009** **EN 61000-3-3-2008**
Zařízení nízkého napětí:	**EN 60601-1:2006+AC:2010**
Omezení nebezpečných látek (RoHS):	**IEC 62321:2008** **EN 50581:2012**

A SPLŇUJE POŽADAVKY USTANOVENÍ:

směrnice 93/42/EHS, 2004/108/ES týkající se elektromagnetické kompatibility, směrnice 93/42/EHS týkající se zařízení nízkého napětí, směrnice 2011/65/EU, 2011/534/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních (RoHS).

7. července 2014
(Datum vystavení)

(nečitelný podpis)
O.S. KWON / prezident
(jméno a podpis oprávněné osoby)

Pro vaši jistotu při diagnostikování
KOSTEC

EC CERTIFICATE

for the Quality Assurance System

according the Directive 93/42/EEC, Annex II excluding section (4)

As a Notified Body of the European Union, DEKRA Certification GmbH certifies, that the company

Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

Certified location:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Germany

applies a quality assurance system according to the Directive 93/42/EEC Annex II for the medical devices listed in the annex. The approval is based on the result of the re-certification audit report no. 50593-Z6-00, the decision dated 2017-05-17 and is only valid in connection with the successful performance of the annual surveillance audits.

This certificate is valid from 2017-05-17 to 2020-05-16

Registration No.: 50593-16-04

[redacted]

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH Stuttgart; 2017-05-17
Notified Body ID-number: 0124

Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-295.10.02

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-04

Revision status: 0

Valid from 2017-05-17 to 2020-05-16

Devices/device categories included in the certificate:

Class I s:

For the products listed below, review of the Quality Assurance System refers exclusively to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions.

- Suction system filter, plume particulate

Class I m:

For the products listed below, the review of the Quality System refers exclusively to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

- Robotic surgical navigation system application software

Class II a:

- Basic endotracheal tube, reusable
- Basic roller pump
- Bone punch
- Bronchoscopy tube
- Cannulated surgical drill, reusable
- Endoscope assembly adaptor
- Endoscope leak tester, mechanical
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic irrigation/aspiration pump
- Endoscopic needle, general-purpose, reusable
- ENT probe
- Flexible fibreoptic bronchoscope
- Flexible fibreoptic choledochoscope
- Flexible fibreoptic cystourethroscope
- Flexible fibreoptic hysteroscope
- Flexible fibreoptic nasopharyngoscope
- Flexible fibreoptic ureterorenoscope
- Flexible video bronchoscope, reusable
- Flexible video cystoscope, reusable
- Flexible video ureterorenoscope
- Fluted surgical drill, reusable
- Fluted surgical drill, single use, sterile
- General-purpose suction system, line-powered
- Haemorrhoid ligator
- High-pressure medical gas tubing
- Laparoscopic multi-instrument access port, reusable
- Laparoscopic multi-instrument access port, single-use
- Laparoscopic sleeve
- Laser lithotripsy system
- Line-powered surgical drilling system motor

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-04

Revision status: 0

Valid from 2017-05-17 to 2020-05-16

Devices/device categories included in the certificate:

Class II a:

- Medical air low pressure tubing
- Microbial medical gas filter, sterile, single-use
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Orthopaedic burr, reusable
- Orthopaedic burr, single use
- Oscillating surgical saw blade, reusable
- Oscillating surgical saw blade, single use
- Particulate water purification filter
- Proctoscope, reusable
- Rectoscope
- Resectoscope
- Rigid bronchoscope
- Rigid cystourethroscope
- Rigid endoscopic cannula, reusable
- Rigid endoscopic cannula, single use
- Rigid endoscopic grasping forceps, reusable
- Rigid endoscope sheath
- Rigid endoscope telescope
- Rigid endoscope working guide
- Rigid hysteroscope
- Rigid intubation laryngoscope
- Rigid mediastinoscope
- Rigid nephroscope
- Rigid oesophagoscope
- Rigid optical laparoscope
- Rigid ureterorenoscope
- Rigid video laparoscope
- Sagittal surgical saw blade, reusable
- Sagittal surgical saw blade, single use
- Self-retaining surgical retraction system ring
- Spring-loaded pneumoperitoneum needle, reusable
- Stereotactic surgery system probe, reusable
- Suction cannula, reusable
- Suction system tubing
- Surgical drill chuck
- Surgical fluid/smoke waste management system suction unit
- Surgical gouge
- Surgical irrigation/aspiration handpiece, reusable
- Surgical irrigation/aspiration tubing set
- Surgical irrigation tubing set, single-use
- Surgical power tool system control unit, line-powered
- Surgical power tool system handpiece, rotary, pneumatic
- Surgical utensil washer/decontaminator
- Tissue extraction bag
- Tissue morcellation system
- Uterine manipulator

Annex to the EC Certificate No. 50593-16-04

Revision status: 0

Valid from 2017-05-17 to 2020-05-16

Devices/device categories included in the certificate:

Class II b:

- Clip, surgical, suture
- Electrohydraulic lithotripsy system
- Electromechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system
- Electrosurgical system generator
- Endoscopic electrosurgical electrode, bipolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- Endoscopic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- Gastrointestinal endoscopic insufflator
- Hysteroscopic irrigation/insufflation system
- Laser lithotripsy system
- Nasal snare, reusable
- Operating room audiovisual data/device management system
- Operating room audiovisual data/device management system application software
- Piezoelectric lithotripsy system
- Polymeric ureteral stent
- Ultrasonic lithotripsy system
- Ureteral stent-placement set

[redacted]

Ruth Delbeck-Bayer
DEKRA Certification GmbH, Stuttgart, 2017-05-17
Notified Body ID-number: 0124

Překlad z anglického jazyka do českého jazyka

CERTIFIKÁT ES

O SYSTÉMU ZAJIŠTĚNÍ KVALITY

v souladu se směrnicí 93/42/EHS,
přílohou II, vyjma části (4)

Společnost DEKRA Certification GmbH jako notifikovaný orgán Evropské unie potvrzuje, že společnost Richard Wolf GmbH

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Německo

certifikované místo:

Pforzheimer Straße 32, 75438 Knittlingen, Německo

aplikuje systém zajištění kvality v souladu se směrnicí 93/42/EHS, přílohou II v souvislosti se zdravotnickými prostředky uvedenými v příloze. Schválení je založeno na výsledku zprávy recertifikačního auditu č. 50593-Z6-00, rozhodnutí ze dne 17. 5. 2017, a je platné pouze pod podmínkou úspěšného provedení ročních kontrolních auditů.

Tento certifikát je platný od 17. 5. 2017 do 16. 5. 2020.

Registrační č.: 50593-16-04

(nečitelný podpis)

Razítko:
Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart

Ruth Delbeck-Bayer
Dekra Certification GmbH Stuttgart, 17. 5. 2017
Notifikovaný orgán id. č.: 0124

ZLG

Pověření vydal úřad:
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-BS-295.10.02

Příloha k Certifikátu ES č. 50593-16-04

Revize: 0

Platnost od 17. 5. 2017 do 16. 5. 2020

Kategorie prostředků/prostředku zahrnuté v tomto certifikátu:

Třída I s:

Pro níže uvedené produkty, přezkoumání systému zajištění kvality se vztahuje výhradně na aspekty výroby týkající se zajištění a udržení sterilních podmínek.

- Filtr sacího systému, prachové částice

Třída I m:

Pro níže uvedené produkty, přezkoumání systému kvality se vztahuje výhradně na aspekty výroby týkající se shody produktů s metrologickými požadavky

- Aplikační software pro robotický chirurgický navigační systém

Třída II a:

- Základní endotracheální trubice, na opakované použití
- Základní rotační pumpa
- Kleště na kosti
- Bronchoskopická trubice
- Kanylovaný chirurgický vrták, na opakované použití
- Adaptér endoskopické sestavy
- Zkoušečka těsnosti endoskopu, mechanická
- Endoskopická elektrochirurgická rukojeť/elektroda, bipolární, na opakované použití
- Endoskopická elektrochirurgická rukojeť/elektroda, monopolární, na opakované použití
- Endoskopická irigační/aspirační pumpa
- Endoskopická jehla, všestranné účely, na jedno použití
- Sonda ENT
- Flexibilní optický vláknový bronchoskop
- Flexibilní optický vláknový choledochoskop
- Flexibilní optický vláknový cystouretroskop
- Flexibilní optický vláknový hysteroskop
- Flexibilní optický vláknový nasofaryngoskop
- Flexibilní optický vláknový ureterorenoskop
- Flexibilní video bronchoskop, na opakované použití
- Flexibilní video cystoskop, na opakované použití
- Flexibilní video ureterorenoskop
- Drážkovaný chirurgický vrták, na opakované použití
- Drážkovaný chirurgický vrták, jedno použití, sterilní
- Sací systém na všeobecné použití, kabelové napájení
- Hemoroidový ligátor
- Vysokotlaké zdravotnické plynové trubice
- Laparoskopický přístupový port pro více nástrojů, na opakované použití
- Laparoskopický přístupový port pro více nástrojů, na jedno použití
- Laparoskopický rukáv
- Laserový litotripsový systém
- Kabelově napájený motor pro chirurgický vrtací systém

Příloha k Certifikátu ES č. 50593-16-04

Revize: 0

Platnost od 17. 5. 2017 do 16. 5. 2020

Kategorie prostředků/prostředku zahrnuté v tomto certifikátu:

Třída II a:

- Zdravotnické vzduchové nízkotlaké trubice
- Mikrobiální zdravotnický plynový filtr, sterilní, na jedno použití
- Aplikační software pro audiovizuální datový/přístrojový systém řízení pro operační sál
- Ortopedická fréza, na opakované použití
- Ortopedická fréza, na jedno použití
- Oscilující chirurgický pilový list, na opakované použití
- Oscilující chirurgický pilový list, na jedno použití
- Částicový vodní čisticí filtr
- Proktoskop, na opakované použití
- Rektoskop
- Resektoskop
- Rigidní bronchoskop
- Rigidní cystouretroskop
- Rigidní endoskopická kanyla, na opakované použití
- Rigidní endoskopická kanyla, na jedno použití
- Rigidní endoskopické uchopovací kleště, na opakované použití
- Rigidní endoskopické pouzdro
- Rigidní endoskopický teleskop
- Rigidní endoskopické pracovní vodítko
- Rigidní hysteroskop
- Rigidní intubační laryngoskop
- Rigidní mediastinoskop
- Rigidní nefroskop
- Rigidní esofagoskop
- Rigidní optický laparoskop
- Rigidní ureterorenoskop
- Rigidní video laparoskop
- Sagitální chirurgický pilový list, na opakované použití
- Sagitální chirurgický pilový list, na jedno použití
- Samodržný kroužek chirurgického refrakčního systému
- Pružinová pneumoperitoneální jehla, na opakované použití
- Stereotaktická sonda chirurgického systému, na opakované použití
- Sací kanyla, na opakované použití
- Trubice sacího systému
- Sklíčidlo chirurgického vrtáku
- Sací jednotka pro systém řízení chirurgického kapalinového/kouřového odpadu
- Chirurgické dláto
- Chirurgická irigační/aspirační rukojeť, na opakované použití
- Chirurgická irigační/aspirační sada trubic
- Chirurgická irigační sada trubic, na jedno použití
- Řídící jednotka pro systém chirurgických nástrojů, kabelové napájení
- Rukojeť pro systém chirurgických nástrojů, rotační, pneumatická
- Myčka chirurgických nástrojů/dekontaminátor
- Tkáňový extrakční vak
- Tkáňový morcelační systém
- Děložní manipulátor

Příloha k Certifikátu ES č. 50593-16-04
Revize: 0

Platnost od 17. 5. 2017 do 16. 5. 2020

Kategorie prostředků/prostředku zahrnuté v tomto certifikátu:

Třída II b:

- Svorka, chirurgická, sutura
- Elektrohydraulický litotripsový systém
- Elektromechanický ortopedický mimotělní šokový vlnový terapeutický systém
- Generátor elektrochirurgického systému
- Endoskopická elektrochirurgická elektroda, bipolární, na jedno použití
- Endoskopická elektrochirurgická elektroda, monopolární, na opakované použití
- Endoskopická elektrochirurgická elektroda, monopolární, na jedno použití
- Endoskopická elektrochirurgická rukojeť/elektroda, bipolární, na opakované použití
- Endoskopická elektrochirurgická rukojeť/elektroda, monopolární, na opakované použití
- Endoskopická elektrochirurgická rukojeť/elektroda, monopolární, na jedno použití
- Gastrointestinální endoskopický insuflátor
- Hysteroskopický irigační/insuflační systém
- Laserový litotripsový systém
- Nosní klička, na opakované použití
- Audiovizuální datový/přístrojový systém řízení pro operační sál
- Aplikační software pro audiovizuální datový/přístrojový systém řízení pro operační sál
- Piezoelektrický litotripsový systém
- Polymerový ureterální stent
- Ultrazvukový litotripsový systém
- Ureterální sada pro zavádění stentu

(nečitelný podpis)

Razítko:
Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15
D-70565 Stuttgart

Ruth Delbeck-Bayer
Dekra Certification GmbH Stuttgart, 17. 5. 2017
Notifikovaný orgán id. č.: 0124

CONMED LINVATEC
11311 Concept Boulevard • Largo, FL 33773-4908 • 727-392-6464 • www.linvatec.com

Prohlášení o shodě
(2A-36003, Rev. 08)

Výrobce: ConMed Linvatec
11311 Concept Boulevard
Largo, Florida 33773 USA

Zástupce pro evropský trh: MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30174 Hannover, Německo

Certifikační orgán: British Standard Institute (BSI)
Kitemark Court
Davy Avenue
Milton Keynes MK5 8PP
Velká Británie

CE identifikační číslo: 0086

Klasifikační třída: IIa, směrnice 11
Posouzení shody podle: mezinárodní směrnice 93/42/EEC, článek II, sekce 3.2/CE
Číslo 574219

GMDN kód/název: 36003 / Artroskopický irigační / distenční systém
UMDN kód, název: 17676 / Irigační / distenční systém
Skupina produktů: Systémy kontrolující a zajišťující přísun tekutin

Kat. číslo	Popis	Číslo tech. dokumentace	Datum 1. certifikace
24K	24K irigační konzole	09-01	Srpen 2008
10K	10K irigační pumpa	10-01	Červen 2004

My, jakožto výrobci prohlašujeme, že výše uvedené zdravotnické přístroje/nástroje jsou v souladu s platnými opatřeními směrnice 93/42/EEC týkající se zdravotnických přístrojů.

[redacted]

6 Dec 2013
Date

Manager, Regulatory Affairs
ConMed Linvatec
Largo, Florida USA

HISTORIE ZMĚN DOC

Datum	Rev.	Popis změny	Důvod změny
25-01-2010	01	Přenos produktu z technické dokumentace číslo 30-0049, obsah 3	První vydání technické dokumentace 2A-36003-09-01
15-3-2010	02	Přenos 10k pumpy z technické dokumentace číslo 30-0049, obsah 2	První vydání technické dokumentace 2A-36003-10-01
21-10-2010	03	Formátování změn DoC a aktualizace ISO 13485	Formátování a aktualizace standardů
4-3-2011	04	Aktualizace CE certifikátu	Aktualizace CE certifikátu
13-5-2011	05	Odstranění dovětku 2007/47/EC	Tento dovětek není nezbytně nutný. Všechny prohlášení o shodě označené po 21.3.2010 jsou v souladu se směrnicí týkající se zdravotnických prostředků
2-9-2011	06	Změna certifikačního orgánu, ID a čísla certifikátu, odstranění listu aplikovaných standardů	Změna TUV na BSI jako certifikačního orgánu
8-1-2013	07	Úprava DoC	Dokument se shoduje s IEC 60601 třetí vydání
5-12-2013	08	Změna zástupce pro evropský trh z ConMed Linvatec Biomaterials na MDSS	Změna zástupce pro evropský trh

Declaration No.
TF-86

Declaration of Conformity

Manufacturer:
Address:

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, New York 13502 USA

European Auth. Rep.:

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover
Germany

Notified Body
Address:

British Standards Institute (BSI)
Kitemark Court, Davy Avenue,
Knowlhill, Milton Keynes
MK5 8PP
United Kingdom

NB Identification #: **0086**

Conformity Assessment: Annex (II), Section (3) of the Directive 93/42/EEC on Medical Devices

EC Certificate Number: **CE587783**

Device Classification: **Class IIb**

Rule per Annex IX: **Rule 6 and 9**

Product Family: Electrosurgical Generators and Accessories

Reference Number	Product Description	Date 1st CE Marked
AES-1	Arthroscopic Energy Generator	May 2014
AES-90S	Arthroscopic Energy 90 degree Probe w/Suction	May 2014
AES-50S	Arthroscopic Energy 50 degree Probe w/Suction	May 2014
AES-30	Arthroscopic Energy 30 degree Probe	May 2014
AES-90SC	Arthroscopic Energy 90 degree Probe w/Suction	November 2015

List of Applied Harmonized Standards and years

EN 980:2008 – Symbols for the use in the labeling of medical devices

EN 1041:2008 – Information Supplied by the Manufacturer with Medical Devices

EN 556-1:2001/AC:2006 – Sterilization of medical devices – Requirements for medical devices to be designated "STERILE" – Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices

EN 60601-1:2006/ A1:2013 – Medical Electrical Equipment – part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 – Medical Electrical Equipment – Part 1- 2: General Requirements for Safety – Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility- Requirements and Tests

EN 60601-2-2:2009 – Medical Electrical Equipment – Part 2-2: Particular Requirements for the Safety of High Frequency Surgical Equipment and High Frequency Surgical Accessories

EN 62366:2008 – Medical Devices – Application of Usability Engineering to Medical Devices

EN ISO 10993-1:2009/AC:2010 - Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

EN ISO 10993-5:2009 - Biological evaluation of medical devices -- Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity

EN ISO 10993-7:2008 - Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals

EN ISO 10993-10:2013 - Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for Irritation and Skin Sensitization

EN ISO 11135-1:2007 - Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Part 1: Requirements for the development, validation, and routine control of a sterilization process for medical devices.

EN ISO 11607-1:2009 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems

EN ISO 11607-2:2006 - Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

EN ISO 13485:2012/AC 2012 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

EN ISO 14155:2011 - Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice

EN ISO 14971:2012 - Medical devices - Application of risk management to medical devices

We, the manufacturer, hereby declare that the medical devices listed on this declaration conform with the applicable provisions of EC Directive 93/42/EEC of 14June1993 concerning medical devices.

[redacted]

Dec. 12, 2015
Date

Title
ConMed Corporation