

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

My, společnost

KOSTEC Co., Ltd.

(Taejang-dong, Wonju Medical Industry Technocenter 2-101, 2-102-2-108)
42-10, Taejunggongdan-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

DECLARATION OF CONFORMITY

We:

KOSTEC Co., Ltd.

(Taejang-dong, Wonju Medical Industry Technocenter 2-101, 2-102-2-108)
42-10, Taejunggongdan-gil, Wonju-si, Gangwon-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+A2:2009
EN 61000-3-3:2008

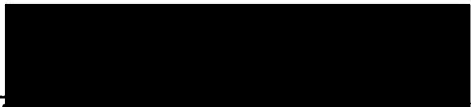
LVD: EN 60601-1:2006+AC:2010

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)


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

For Your Diagnostic Confidence
KOSTEC

Interpreter's Statement

As a sworn interpreter of the English Language appointed by the decision of the Regional Court in Brno, Czech Republic, dated January 13, 2012, Ref. No. Spr 4003/2010, I hereby confirm that the translation into the Czech language (1 page) corresponds with the original text in the attached document in the English language (1 page).

Corrections made in the translated text: none.

Reimbursement of cash expenses: CZK 0.-.

The interpreter's act has been registered in the interpreter's book under serial No. 735.

Place/místo: Ostrožská Nová Ves, Czech Republic
Date/datum: 2 August 2017

Interpreter's signature:



Name: Ing. Věra Peprníčková
Jméno:

Address: Dolní 364
Adresa: 687 22 Ostrožská Nová Ves
Czech Republic

Tel.: 602 25 71 73
Email: vera.peprnickova@volny.cz

Tlumočnická doložka

Jako tlumočnick jazyka anglického, ustanovený rozhodnutím Krajského soudu v Brně v České republice ze dne 13. 1. 2012, čj. Spr 4003/2010 stvrzuji, že překlad do českého jazyka (1 strana) souhlasí s originálním textem na připojené listině v anglickém jazyce (1 strana).

V překladu jsem provedla následující opravy:
žádné.

Náhrada hotových výloh: 0,- Kč.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem 735 tlumočnického deníku.

Ostrožská Nová Ves, Česká republika
2. srpna 2017

Stamp:
Razítko:



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



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

DEKRA Certification GmbH * Handwerkstraße 15 * D-70565 Stuttgart * www.dekra-certification.de



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 fiberoptic bronchoscope
- Flexible fiberoptic choledochoscope
- Flexible fiberoptic cystourethroscope
- Flexible fiberoptic hysteroscope
- Flexible fiberoptic nasopharyngoscope
- Flexible fiberoptic 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

▷ DEKRA ▷
EKRA ▷
▷ DEKRA ▷
DEKRA ▷
RA ▷ DEK
DEKRA ▷
RA ▷ DE
▷ DEKRA
KRA ▷ D
▷ DEKRA
EKRA ▷

[illegible]

to the EC Certificate No. 50593-16-04

05-17 to 2020-05-16

categories included in the certificate:

- gical, suture
- hydraulic lithotripsy system
- mechanical orthopaedic extracorporeal shock wave therapy system
- urgical system generator
- opic electrosurgical electrode, bipolar, single-use
- opic electrosurgical electrode, monopolar, reusable
- opic electrosurgical electrode, monopolar, single-use
- opic electrosurgical handpiece/electrode, bipolar, reusable
- opic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, reusable
- opic electrosurgical handpiece/electrode, monopolar, single-use
- ntestinal endoscopic insufflator
- scopic irrigation/insufflation system
- hotripsy system
- nare, reusable
- ng room audiovisual data/device management system
- ng room audiovisual data/device management system application software
- ectric lithotripsy system
- ric ureteral stent
- ic lithotripsy system
- stent-placement set

- 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

 Ruth Delbeck, Bayer

Page 3 of 3

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 cystoureteroskop
- 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 cystoureteroskop
- 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

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

EC DECLARATION OF CONFORMITY | DÉCLARATION DE CONFORMITÉ CE

im Sinne des Anhanges II der EG-Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, des Anhanges VI der EG-Richtlinie 2011/65/EU und Anhanges II der EG-Richtlinie 2014/53/EU
 according to Annex II of Directive 93/42/EEC concerning Medical Devices, according to Annex VI of Directive 2011/65/EC and according to Annex II of Directive 2014/53/EC
 suivant Annexe II des Directives Européennes relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE et suivant Annexe VI des Directives Européennes 2011/65/UE et suivant Annexe II des Directives Européennes 2014/53/UE

Hersteller: Erbe Elektromedizin GmbH
Manufacturer: Waldhörnlestraße 17
Fabricant: D 72072 Tübingen

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt
Hereby we declare under our sole responsibility, that the product
Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit

HF-Chirurgiegerät / HF surgical unit / Bistouri électronique

Model	REF	SN	Software
VIO® 3	10160-000	≥ 11412420	V1.0.3; V1.0.4; V1.0.5, V1.0.7

Medizinprodukt der Klasse
Medical Device of Class / Dispositifs Médicaux de Classe **IIB**

Optional mit / optional with / optionnel avec

Model	REF	SN
VIO®-CART	20180-000	≥ VC010000

den Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entspricht.
meets the requirements of the following directives.
correspond aux arrêtés des Directives mentionnées ci-après.

Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, Richtlinie 2011/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 und Richtlinie 2014/53/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014
Directive 93/42/EEC of the Council of June 14, 1993 for Medical Devices, Directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of June 8, 2011 and Directive 2014/53/EU of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014
Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 Juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, Directive 2011/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 Juin 2011 et Directive 2014/53/UE du Parlement européen et du Conseil du 16 April 2014

Tübingen, 26.06.2018

Ort, Datum, Ort



Dekra Certification GmbH
 Handwerkstraße 15
 D 70565 Stuttgart

CE 0124

Benannte Stelle / Notified Body / Organisme notifié
 93/42/EWG / 93/42/EEC / 93/42/CEE

12.07.2023

10160000.M09/18

Gültig bis / Valid until / Valide jusqu'à

(Leiter / Quality assurance / Chef du Service qualité)

ES PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

v souladu s přílohou II směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích a v souladu s přílohou VI směrnice 2011/65/EU a přílohou II směrnice 2014/53/EU

Výrobce: ERBE Elektromedizin GmbH
Waldhörnlestraße 17
D 72072 Tübingen

Tímto na vlastní odpovědnost prohlašujeme, že výrobek

HF chirurgická jednotka

Model	REF	SN	Software
VIO 3	10160-000	≥ 11412420	V1.0.3; V1.0.4; V1.0.5; V1.0.7

třída *I/b*

vč. příslušenství

Model	REF	SN
VIO - CART	20180-000	≥ VC010000

splňuje požadavky následujících směrnic:

směrnice Rady 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích ze 14. června 1993 a
směrnice 2011/65/EU Evropského parlamentu z 8. června 2011 a
směrnice 2014/53/EU Evropského parlamentu z 16. dubna 2014

Místo/datum: Tübingen,
26.06.2018

Razítko:



Notifikovaný orgán
93/42/EEC
Dekra Certification GmbH
Handwerkstraße 15 CE0124
D 70565 Stuttgart

Platnost do: 12.07.2023

(nečitelný podpis)
(ředitel garance kvality)

10160000.M09/18