

# 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, 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**

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, Taejunggongdan-gil, Wonju-si, Gang-won-do, 220-962, Korea

PROHLÁŠUJEME 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

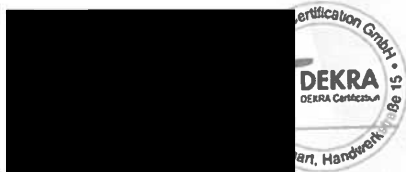
**Certified location:**

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



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

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

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

# 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

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

DEKRA Certification GmbH \* Handwerkstraße 15 \* D-70565 Stuttgart \* [www.dekra-certification.de](http://www.dekra-certification.de)

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 vodičko
- 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
<b>Medizinprodukt der Klasse</b>		<b>IIb</b>	
<i>Medical Device of Class / Dispositifs Médicaux de Classe</i>			

**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 / Place, Date



(Leiter des Qualitätswesens / VP Quality assurance / Chef du Service qualité)

Dekra Certification GmbH  
 Handwerkstraße 15  
 D 70565 Stuttgart



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

**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**

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

**třída** *IIb*

**vč. příslušenství**

<b>Model</b>	<b>REF</b>	<b>SN</b>
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**