

**EC-DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Device Name / Produkt Name: Flex. Intubation Video Endoscope 5.5x65  
Model Number(s) / Modell Nummer(n): 11303BNX  
Classification / Klassifizierung: Class IIa per Annex IX, Rule 11 of Council Directive 93/42/EEC  
Klasse IIa gemäß Anhang IX, Regel 11 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC .  
Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex II excluding (4) Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (for class IIa and IIb devices).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang II ohne Abschnitt (4) Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (für Klasse IIa und IIb Produkte).

Notified Body / Registration Number / Benannte Stelle / Registrierungsnummer:  
TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Full list of applied standards, directives and laws (C2.3.F013-LOAS-CM016) on request.  
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (C2.3.F013-LOAS-CM016) auf Anfrage.

The validity of this declaration is determined by EC certificate number: G1 18 04 84462 012  
Die Gültigkeit dieser Erklärung bestimmt sich nach dem EG Zertifikat mit der Nummer: G1 18 04 84462 012

**CE0123**

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018

  
i. V. Serkan Sezer  
Vice President  
Global Quality Management,  
Regulatory Affairs, RSB & Service



*This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.  
Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.*

tłumaczenie z języka angielskiego

# STORZ

KARL STORZ - ENDOSKOPE

## WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa produktu: Giętki video endoskop intubacyjny, 5.5x65

Model numer: 11303BNX

Klasyfikacja: Klasa IIa, zgodnie z Anekssem IX, zasada 11 Dyrektywy Rady UE nr 93/42/EEC

Wydajemy niniejszą deklarację zgodności na naszą wyłączną odpowiedzialność i niniejszym oświadczamy, że urządzenie, o którym mowa powyżej, spełnia podstawowe wymagania określone w załączniku I MDD 93/42 / EWG.

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest wydana zgodnie z Anekssem II wyłączając (4) Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla Urzędzeń Medycznych (dla produktów klasy IIa i IIb)

Jednostka Notyfikacyjna / Numer Rejestracji:

TÜV SÜD Product Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München / 0123

Kompletna dokumentacja zastosowanych standardów, dyrektyw i praw (C2.3.F013-LOAS-CM016) dostępna jest na żądanie.

Ważność tej deklaracji jest uzależniona od certyfikatu WE numer: G1 18 04 84462 012

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr -Karl- Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
Niemcy



Tuttlingen, 17 lipca 2018

pieczęć kontroli jakości ,  
urządzenie  
zaaprobowane, podpis  
nieczytelny  
Serkan Sezer  
Wiceprezes Globalnego Zarządzania  
ds. Jakości, Regulacji i usługi RSB

*Ta deklaracja traci ważność, jeśli firma KARL STORZ SE & Co KG dokona zmiany, która może mieć wpływ na zgodność produktu z wymaganiami zasadniczymi lub w urządzeniu, o którym mowa powyżej zostanie dokonana zmiana jakiegokolwiek rodzaju, nie zatwierdzona przez KARL STORZ SE & Co KG*

# STORZ

**KARL STORZ — ENDOSKOPE**

## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

**MANUFACTURER  
HERSTELLER**

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

**PRODUCT IDENTIFICATION  
PRODUKTIDENTIFIZIERUNG**

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Tube Holder, plastic, chemical	4048551000214SZ

**Intended use  
Zweckbestimmung**

Tube adaptors are used for fastening the ETT on the intubation endoscope. Tube adaptors are non-invasive and are designed for transient or short-term use in invasive procedures through a body orifice or surgically invasive procedures.

**REF Number(s), Short text  
REF Nummer(n), Kurztext**

11301CF LIPP Tube Holder, 11301CFX Tube Holder for Videoendoscopes

**RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745)  
RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)**

Class <i>Klasse</i>	I	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
Rule <i>Regel</i>	1	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

**A complete listing of applied standards is available upon request.  
*Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.***





## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.  
*Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.*

(EU) 2017/745 MDR

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021

p.p. Karim Djamshidi-Gilani  
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

*Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.*

SAP ID: 300000427126

Version: BB



**Deklaracja zgodności UE**

Niniejsza europejska deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

**PRODUCENT**

Nazwa firmy	Adres	SRN
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Niemcy	DE-MF-000005723

**IDENTYFIKACJA PRODUKTU**

Opis urządzenia	Podstawowe UDI-DI
Uchwyt rurki, z tworzyw sztucznych, chemiczny	4048551000214SZ

**Przeznaczenie**

Adaptory rurek służą do mocowania ETT na endoskopie intubacyjnym. Adaptory rurek są nieinwazyjne i są przeznaczone do przejściowego lub krótkotrwałego stosowania w procedurach inwazyjnych przez otwór ciała lub chirurgicznych zabiegach inwazyjnych.

**Numer(y) REF, krótki tekst**

11301CF Uchwyt rurki LIPP, 11301CFX Uchwyt rurki do wideoendoskopów

**KLASA RYZYKA (zgodnie z załącznikiem VIII (UE) 2017/745)**

Klasa	I	Procedura oceny zgodności
Reguła	1	Art. 52 ust. 7

Pełna lista stosowanych norm jest dostępna na żądanie.

**Deklaracja zgodności UE**

Producent oświadcza, że w/w produkty spełniają postanowienia poniższego prawodawstwa UE.

(UE) 2017/745 MDR

Niniejsza deklaracja jest ważna do: 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021

i. V. Karim Djamshidi-Gilani  
Dyrektor Wykonawczy / Globalne Sprawy Regulacyjne

Niniejsza deklaracja natychmiast traci wszelką ważność w wyniku jakiegokolwiek zmiany produktu, która nie została autoryzowana przez KARL SE & Co. KG w formie pisemnej, w przypadku zmiany produktu wpływa na zgodność z Ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa i wydajności, tak więc nowe wprowadzenie na rynek musi być przypuszczalny.

Identyfikator SAP: 300000427126

Wersja: BB

**EC-DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Device Name Produkt Name	Leakage Tester
Model Number(s) Modell Nummer(n)	13242XL
Classification Klassifizierung	Class I per Annex IX, Rule 1 of Council Directive 93/42/EEC Klasse I gemäß Anhang IX, Regel 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.

Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex VII Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (*for class I devices*).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang VII Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (*für Klasse I Produkte*).

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) on request.  
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) auf Anfrage.

This Declaration is valid until: 2023-07-16  
Diese Erklärung ist gültig bis: 2023-07-16



KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018



i. V. Serkan Sezer  
Vice President  
Global Quality Management,  
Regulatory Affairs, RSB & Service

*This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.*  
*Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.*

tłumaczenie z języka angielskiego



## WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa produktu: Tester szczelności

Model numer: 13242XL

Klasyfikacja: Klasa I, zgodnie z Aneksiem IX, zasada 1 Dyrektywy Rady UE nr 93/42/EEC

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione powyżej spełniają Wymagania Zasadnicze zdefiniowane w Aneksie I do Dyrektyw Rady UE dla Urządzeń Medycznych MDD 93/42/EEC .

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest wydana zgodnie z Aneksiem VII Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla Urządzeń Medycznych (dla produktów klasy I).

Kompletna dokumentacja zastosowanych standardów, dyrektyw i praw (12-C2.3.F013-LOAS-CM001) dostępna jest na żądanie.

Niniejsza Deklaracja jest ważna do: 2023-07-16

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr -Karl- Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
Niemcy



Tuttlingen, 17 lipca 2018

pieczęć kontroli jakości , urządzenie  
zaaprobowane, podpis nieczytelny  
Serkan Sezer  
Wiceprezes Globalnego Zarządzania ds.  
Jakości, Regulacji i usługi RSB

*Ta deklaracja traci ważność, jeśli firma KARL STORZ SE & Co KG dokona zmiany, która może mieć wpływ na zgodność produktu z wymaganiami zasadniczymi lub w urzędzeniu, o którym mowa powyżej zostanie dokonana zmiana jakiegokolwiek rodzaju, nie zatwierdzona przez KARL STORZ SE & Co KG*



# STORZ

**KARL STORZ — ENDOSKOPE**

## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

**MANUFACTURER  
 HERSTELLER**

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

**PRODUCT IDENTIFICATION  
 PRODUKTIDENTIFIZIERUNG**

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Connector, plastic	4048551000344TF

**Intended use  
 Zweckbestimmung**

A cleaning adaptor is used for connecting the existing interfaces of a medical device during reprocessing. Cleaning adaptors have no contact with the human body.

**REF Number(s), Short text  
 REF Nummer(n), Kurztext**

11301CD Irrigation Adaptor, 11301CD1 Irrigation Adaptor, 26153DR Cleaning Adaptor, 39042RA Cleaning Adaptor, 39040RA Cleaning Adaptor

**RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745)  
 RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)**

Class <i>Klasse</i>	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
I	
Rule <i>Regel</i>	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
1	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

**A complete listing of applied standards is available upon request.  
 Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.**



## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.  
*Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.*

(EU) 2017/745 MDR

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 27.07.2021

p.p. Karim Djamshidi-Gilani  
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

*Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.*

SAP ID: 300000427150

Version: BC



**Deklaracja zgodności UE**

Niniejsza europejska deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

**PRODUCENT**

Nazwa firmy	Adres	SRN
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Niemcy	DE-MF-000005723

**IDENTYFIKACJA PRODUKTU**

Opis urządzenia	Podstawowe UDI-DI
Złącze, plastikowe	4048551000344TF

**Przeznaczenie**

Adapter czyszczący służy do łączenia istniejących interfejsów urządzenia medycznego podczas ponownego przetwarzania. Adaptery czyszczące nie mają kontaktu z ludzkim ciałem.

**Numer(y) REF, krótki tekst**

11301 Adapter do płukania CD, Adapter do płukania 11301 CD1, Adapter czyszczący 26153DR, Adapter czyszczący 39042RA, Adapter czyszczący 39040RA

**KLASA RYZYKA (zgodnie z załącznikiem VIII (UE) 2017/745)**

Klasa	I	Procedura oceny zgodności
Reguła	1	Art. 52 ust. 7

Pełna lista stosowanych norm jest dostępna na żądanie.

**Deklaracja zgodności UE**

Producent oświadcza, że w/w produkty spełniają postanowienia poniższego prawodawstwa UE.

(UE) 2017/745 MDR

Niniejsza deklaracja jest ważna do: 17.12.2025.

Tuttlingen, 27.07.2021

i. V. Karim Djamshidi-Gilani  
Dyrektor Wykonawczy / Globalne Sprawy Regulacyjne

Niniejsza deklaracja natychmiast traci wszelką ważność w wyniku jakiegokolwiek zmiany produktu, która nie została autoryzowana przez KARL SE & Co. KG w formie pisemnej, w przypadku zmiany produktu wpływa na zgodność z Ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa i wydajności, tak więc nowe wprowadzenie na rynek musi być przypuszczalny.

Identyfikator SAP: 300000427150  
Wersja: BC

# STORZ

**KARL STORZ — ENDOSKOPE**

## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

**MANUFACTURER  
HERSTELLER**

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

**PRODUCT IDENTIFICATION  
PRODUKTIDENTIFIZIERUNG**

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
Suction Valve for single use, plastic, chemical	4048551000212SV

**Intended use  
Zweckbestimmung**

Unsterile single-use suction valves are used for interrupting the suction in conjunction with flexible endoscopes. Suction valves are non-invasive and are designed for transient or short-term use in invasive procedures through a body orifice or surgically invasive procedures.

**REF Number(s), Short text  
REF Nummer(n), Kurztext**

11301CE Suction Valve, single use, 20x, 11301CE1 Suction Valve, for single use, 20x

**RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745)  
RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)**

Class <i>Klasse</i>	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
I	
Rule <i>Regel</i>	Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
1	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

**A complete listing of applied standards is available upon request.  
 Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.**





## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.  
*Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.*

(EU) 2017/745 MDR

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021

p.p. Karim Djamshidi-Gifani  
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

*Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.*

SAP ID: 300000427125  
Version: BB



### Deklaracja zgodności UE

Niniejsza europejska deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

#### PRODUCENT

Nazwa firmy	Adres	SRN
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Niemcy	DE-MF-000005723

#### IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Opis urządzenia	Podstawowe UDI-DI
Zawór ssący do jednorazowego użytku, plastikowy, chemiczny	4048551000212SV

#### Przeznaczenie

Niesterylne jednorazowe zawory ssące służą do przerywania ssania podczas podłączenia do endoskopu giętkiego. Zawory ssące są nieinwazyjne i są przeznaczone do przejściowego lub krótkotrwałego stosowania w procedurach inwazyjnych poprzez otwór ciała lub trakcie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych.

#### Numer(y) REF, krótki tekst

113010E Zawór ssący, jednorazowego użytku, 20x, 113010E1 Zawór ssący, do jednorazowego użytku, 20x

#### KLASA RYZYKA (zgodnie z załącznikiem VIII (UE) 2017/745)

Klasa	I	Procedura oceny zgodności
Reguła	10	Art. 52 ust. 7

Pełna lista stosowanych norm jest dostępna na żądanie.

**Deklaracja zgodności UE**

Producent oświadcza, że w/w produkty spełniają postanowienia poniższego prawodawstwa UE.

(UE) 2017/745 MDR

Niniejsza deklaracja jest ważna do: 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021

i. V. Karim Djamshidi-Gilani  
Dyrektor Wykonawczy / Globalne Sprawy Regulacyjne

Niniejsza deklaracja natychmiast traci wszelką ważność w wyniku jakiegokolwiek zmiany produktu, która nie została autoryzowana przez KARL SE & Co. KG w formie pisemnej, w przypadku zmiany produktu wpływa na zgodność z Ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa i wydajności, tak więc nowe wprowadzenie na rynek musi być przypuszczalny.

Identyfikator SAP: 300000427125  
Wersja: BB



**EC-DECLARATION OF CONFORMITY**  
**EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Device Name  
Produkt Name Plastic Container for Sterilization

Model Number(s)  
Modell Nummer(n) 39406AS

Classification  
Klassifizierung Class I per Annex IX, Rule 1 of Council Directive 93/42/EEC  
Klasse I gemäß Anhang IX, Regel 1 der Richtlinie 93/42/EWG des Rates

We issue the present Declaration of Conformity on our sole responsibility and herewith declare self-dependent that the device mentioned above meets the Essential Requirements as defined in Annex I MDD 93/42/EEC.

Wir stellen die vorliegende Konformitätserklärung in Eigenverantwortung aus und erklären hiermit unter alleiniger Verantwortung, dass das oben genannte Produkt die Grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I MDD 93/42/EWG erfüllt.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex VII Council Directive 93/42/EEC for Medical Devices (*for class I devices*).

Diese Konformitätserklärung ist erstellt gemäß Anhang VII Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte (*für Klasse I Produkte*).

Full list of applied standards, directives and laws (12-C2.3.F013-LOAS-CM015) on request.  
Vollständige Liste angewandter Normen, Richtlinien und Gesetze (12-C2.3.F013-LOAS-CM015) auf Anfrage.

This Declaration is valid until: 2023-07-16  
Diese Erklärung ist gültig bis: 2023-07-16



KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
Germany

Tuttlingen, 17 Juli 2018


i. V. Serkan Sezer  
Vice President  
Global Quality Management,  
Regulatory Affairs, RSB & Service

*This declaration loses all validity if KARL STORZ SE & Co. KG performs a product change which affects the Conformance to the Essential Requirements or an alteration of any kind not approved by KARL STORZ SE & Co. KG was made at the device mentioned above.*  
*Diese Erklärung verliert ihre Gültigkeit sobald KARL STORZ SE & Co. KG Produktänderungen durchführt, welche die Konformität mit den Grundlegenden Anforderungen beeinflusst oder eine Änderung jeglicher Art ohne Freigabe durch die KARL STORZ SE & Co. KG am oben genannten Produkt durchgeführt wird.*

tłumaczenie z języka angielskiego



## WE - DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa produktu: Kontener plastikowy do sterylizacji

Model numer: 39406AS

Klasyfikacja: Klasa I, zgodnie z Aneksiem IX, zasada 1 Dyrektywy Rady UE nr 93/42/EEC

Niniejszym oświadczamy z pełną odpowiedzialnością, że produkty wymienione powyżej spełniają Wymagania Zasadnicze zdefiniowane w Aneksie I do Dyrektyw Rady UE dla Urządzeń Medycznych MDD 93/42/EEC .

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest wydana zgodnie z Aneksiem VII Dyrektywy Rady 93/42/EEC dla Urządzeń Medycznych (dla produktów klasy I).

Kompletna dokumentacja zastosowanych standardów, dyrektyw i praw (12-C2.3.F013-LOAS-CM015) dostępna jest na żądanie.

Niniejsza Deklaracja jest ważna do: 2023-07-16

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr -Karl- Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
Niemcy



Tuttlingen, 17 lipca 2018

pieczęć kontroli jakości , urządzenie  
zaaprobowane, podpis nieczytelny  
Serkan Sezer  
Wiceprezes Globalnego Zarządzania ds.  
Jakości, Regulacji i usługi RSB

*Ta deklaracja traci ważność, jeśli firma KARL STORZ SE & Co KG dokona zmiany, która może mieć wpływ na zgodność produktu z wymaganiami zasadniczymi lub w urzędzeniu, o którym mowa powyżej zostanie dokonana zmiana jakiegokolwiek rodzaju, nie zatwierdzona przez KARL STORZ SE & Co KG*

# STORZ

KARL STORZ — ENDOSKOPE

## EU-Declaration of Conformity

### EU-Konformitätserklärung

This European Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.  
*Diese Europäische Konformitätserklärung wird in alleiniger Verantwortung des Herstellers ausgestellt.*

#### MANUFACTURER HERSTELLER

Name of Company <i>Firmen Name</i>	Address <i>Adresse</i>	SRN <i>SRN</i>
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr.-Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Germany	DE-MF-000005723

#### PRODUCT IDENTIFICATION PRODUKTIDENTIFIZIERUNG

Device Description <i>Produkt Bezeichnung</i>	Basic UDI-DI <i>Basis UDI-DI</i>
TELE PACK +, endoscopic video unit	4048551001578UH

#### Intended use Zweckbestimmung

The TELE PACK + is a combination device comprising a light source for illumination, camera control unit for image processing and documentation, as well as a monitor for visualization. It is designed for endoscopic diagnostic and surgical procedures as well as for stroboscopy.

#### REF Number(s), Short text REF Nummer(n), Kurztext

TP101 TELE PACK +

#### RISK CLASS (according Annex VIII (EU) 2017/745) RISIKOKLASSE (gemäß Anhang VIII (EU) 2017/745)

Class <i>Klasse</i>		Conformity Assessment Procedure <i>Konformitätsbewertungsverfahren</i>
	I	
Rule <i>Regel</i>	10	Art. 52, Para. 7 Art. 52, Para. 7

A complete listing of applied standards is available upon request.  
*Eine vollständige Liste der angewandten Normen ist auf Anfrage verfügbar.*



## EU-Declaration of Conformity

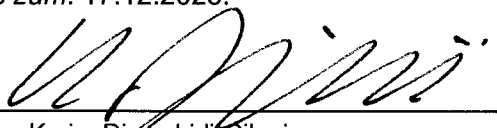
### EU-Konformitätserklärung

The Manufacturer declares that the above-mentioned products meet the provision of the following EU legislation.  
*Der Hersteller erklärt, dass die oben genannten Produkte den Bestimmungen folgender EU-Gesetzgebung entsprechen.*

(EU) 2017/745 MDR  
2011/65/EU RoHS

This declaration is valid until / *Diese Erklärung ist gültig bis zum:* 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021



---

p.p. Karim Djamshidi-Gilani  
Executive Director / Global Regulatory Affairs

This declaration instantly loses all validity in consequence of any product change not authorized by KARL SE & Co. KG in written form, in case of product change affects the conformity to the General Safety and Performance Requirements, so that a new placing on the market must be assumed.

*Diese Erklärung verliert sofort ihre Gültigkeit in Folge jeder nicht durch KARL STORZ SE & Co. KG schriftlich autorisierten Änderung am Produkt, bei der die Konformität mit den Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen beeinflusst wird, so dass von einem neuen Inverkehrbringen auszugehen ist.*

SAP ID: 300000427214  
Version: BB



### Deklaracja zgodności UE

Niniejsza europejska deklaracja zgodności została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.

#### PRODUCENT

Nazwa firmy	Adres	SRN
KARL STORZ SE & Co. KG	Dr Karl-Storz-Str. 34 78532 Tuttlingen Niemcy	DE-MF-000005723

#### IDENTYFIKACJA PRODUKTU

Opis urządzenia	Podstawowe UDI-DI
TELE PACK +, endoskopowa jednostka wizyjna	4048551001578UH

#### Przeznaczenie

TELE PACK + jest złożonym urządzeniem składającym się ze źródła światła do oświetlania, jednostki sterującej kamerą do przetwarzania i dokumentowania obrazu oraz monitora do wizualizacji. Przeznaczony jest do endoskopowych zabiegów diagnostycznych i chirurgicznych oraz do stroboskopii.

#### Numer(y) REF, krótki tekst

TP101 TELE PACK +

#### KLASA RYZYKA (zgodnie z załącznikiem VIII (UE) 2017/745)

Klasa	I	Procedura oceny zgodności
Reguła	10	Art. 52 ust. 7

Pełna lista stosowanych norm jest dostępna na żądanie.

Producent oświadcza, że w/w produkty spełniają postanowienia poniższego prawodawstwa UE.

(UE) 2017/745 MDR

2011/65/EU RoHS

Niniejsza deklaracja jest ważna do: 17.12.2025.

Tuttlingen, 06.07.2021

i. V. Karim Djamshidi-Gilani

**Deklaracja zgodności UE**

Dyrektor Wykonawczy / Globalne Sprawy Regulacyjne

Niniejsza deklaracja natychmiast traci wszelką ważność w wyniku jakiegokolwiek zmiany produktu, która nie została autoryzowana przez KARL SE & Co. KG w formie pisemnej, w przypadku zmiany produktu wpływa na zgodność z Ogólnymi wymaganiami bezpieczeństwa i wydajności, tak więc nowe wprowadzenie na rynek musi być przypuszczalny.

Identyfikator SAP: 300000427214

Wersja: BB



Product Service

# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 18 04 84462 012

**Manufacturer:**

**KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
GERMANY

**Facility(ies):**

KARL STORZ SE & Co. KG  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen, GERMANY



**Product**

**Category(ies):**

- medical and surgical instruments
  - active surgical instruments
  - implantable clamps for ligation of tubings and vessels
  - bone implants (non active)
  - rigid and flexible endoscopes for diagnostics and therapy
  - active medical devices and surgical auxiliary devices
  - cameras, devices and auxiliary devices for imaging procedure with non ionizing radiation
- [for a detailed list of product groups class II a and higher we refer to the KARL STORZ internal document C2.3.1 (in the current updated version)]**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:**

713129927

**Valid from:**

2018-07-17

**Valid until:**

2023-07-16

**Date,** 2018-07-03

Stefan Preiß



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 1



# Certyfikat WE

TUVSUD  
Usługi Produktów

## Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych (MDD). Załącznik II wykluczający (4)  
(Urządzenia w klasie IIa, IIb lub III)

**Nr G1 18 04 84462 012**

**Producent: KARL STORZ SE & Co. KG**

Dr.-Karl-Storz-Straße 34  
78532 Tuttlingen  
NIEMCY

**Obiekt (y): KARL STORZ SE & Co. KG**  
Dr.-Karl-Storz-Straße 34, 78532 Tuttlingen), NIEMCY

**Kategoria (e) - instrumenty medyczne i chirurgiczne**

**Produktów:**

- aktywne instrumenty chirurgiczne
- wszczepiane zaciski do podwiązywania przewodów i naczyń
- implanty kostne (nieaktywne)
- sztywne i elastyczne endoskopy do diagnostyki i terapii
- aktywne urządzenia medyczne i chirurgiczne, urządzenia pomocnicze
- kamery, urządzenia i przyrządy pomocnicze do procedury obrazowania z niejonizującym promieniowaniem

[odwołujemy do szczegółowej listy grup produktów klasy II a i wyższej w wewnętrznym dokumencie KARL STORZ C2.3.1 (w aktualnej zaktualizowanej wersji)]

Jednostka certyfikująca TUV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich urządzeń /kategorii urządzeń zgodnie z Załącznikiem II MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymaganiami tej Dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. Do obrotu urządzeniami klasy III, obowiązujący jest dodatkowy certyfikat Załącznik II (4). Proszę zobaczyć również notatki na odwrocie.

**Nr raportu: 713129927**

**Ważny od: 2018-07-17**

**Ważny do: 2023-07-16**

**Data, 2018-07-03 Stefan Preiß (-) podpis nieczytelny, obok hologram**

**TUV SUD Product Service GmbH jest jednostką notyfikowaną o numerze**

**identyfikacyjnym 0123**

**Strona 1 z 1**

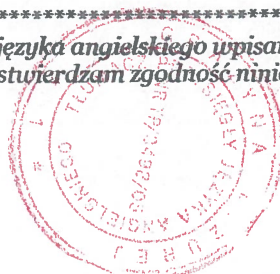
TUVSUD Product Service GmbH • Zertifizierstelle • Ridlerstraße 65 • 80339 München • Niemcy

TUV

\*\*\*\*\*

Ja, Grażyna Lizurej, Tłumacz Przysięgły języka angielskiego wpisana na listę Tłumaczy Przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości (TP/3498/05) stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z dokumentem sporządzonym w języku angielskim.

Numer wpisu repertorium: 656/2018  
Wrocław, 10. lipca 2018



*Grażyna Lizurej*  
mgr Grażyna Lizurej  
TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY  
JĘZYKA ANGIELSKIEGO



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Producent:** Zakład Techniki Medycznej „TECH-MED” Sp. z o.o.  
ul. Ernsta Petersona 6A, 85-862 Bydgoszcz

**Deklaruję z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:** Wózki pod aparaturę medyczną seria APAR-1  
typy: AP-1, AP-2, AP-3, AP-4, AP-5, AP-6

**Jest zgodny z wymaganiami zasadniczymi, które znajdują tu zastosowanie:** Wyrób jest zgodny z ustawą z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010 nr 107 poz. 679 z późn. zm.) oraz Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 17 lutego 2016r. w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedury oceny zgodności wyrobów medycznych (Dz.U. 2016 poz. 211)

**Oraz z normami:** PN-EN ISO 11197:2020-04, PN-EN 62366:2015-07, PN-EN ISO 14971:2020-05, PN-EN 1041+A1:2013-12, PN-EN ISO 15223-1:2017-02, PN-EN ISO 780:2016-03

**Klasa wyrobu:** I



Bydgoszcz, dnia 23.11.2020

PREZES ZARZĄDU

MAREK BRZECZEK

ZAKŁAD TECHNIKI MEDYCZNEJ  
"TECH-MED" Sp. z o.o.  
85-862 Bydgoszcz, ul. Ernsta Petersona 6A  
tel. 52 360 58 50-89, fax 52 360 58 80  
NIP: 953-22-86-409

# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg  
**PN-EN ISO 9001:2015**

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**Zakład Techniki Medycznej  
TECH-MED Sp. z o.o.  
ul. Ernsta Petersona 6A, PL / 85-862 Bydgoszcz**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, handel i serwis jednostek zasilania medycznego,  
mebli medycznych oraz wyposażenia szpitalnego.**

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 100/0399/1127/2013**  
Protokół z auditu nr: PL1127/2019

Ważny od **21-10-2019**  
Ważny do **20-10-2022**



Kierownik Jednostki Certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 16-09-2020

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
QMS

# CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

**PN-EN ISO 13485:2016-04**

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

**Zakład Techniki Medycznej**

**TECH-MED Sp. z o.o.**

**ul. Ernsta Petersona 6A, PL / 85-862 Bydgoszcz**

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, produkcja, handel i serwis jednostek zasilania medycznego,  
mebli medycznych oraz wyposażenia szpitalnego.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/0399/1127/2013**

Protokół z auditu nr: PL1127/2019

Ważny od **21-10-2019**

Ważny do **20-10-2022**



Kierownik Jednostki Certyfikującej  
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 16-09-2020

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

[www.tuv-nord.pl](http://www.tuv-nord.pl)



AC 090  
MDMS