

# EU- Declaration of conformity

For the medical devices listed on page 2, it is hereby declared that they comply with the relevant provisions of Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, as amended.

The conformity procedure has been carried out in accordance with Article 52 (Section 7) and Annex IV of Regulation (EU) 2017/745.

SRN: DE-MF-000013894

Manufacturer: Orlvision GmbH  
Gewerbestrasse 17  
35633 Lahnau, Germany

The products on page 2 have been classified as risk class I medical devices according to Rule 13 Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745.

They are not sterile and do not have a measuring function.

The manufacturer assumes sole responsibility for issuing the declaration of conformity.

Lahnau, 25.10.2022



---

A. Boll, Managing director

# EU- Declaration of conformity

<b><u>Model / Type</u></b>	<b><u>Article number</u></b>
Video Rhino Laryngoskop RS1-Standard (PAL)	M-200-24031-0000-V
Video Rhino Laryngoskop RS1-Standard (NTSC)	M-200-24031-2001-V
Video Rhino Laryngoskop RX1-Standard	M-205-24031-0001-V
Video Rhino Laryngoskop RSX	M-205-24031-0100
Video Rhino Laryngoskop RSX-USB	M-205-24031-0101
Video Rhino Laryngoskop RSX-P	M-205-22031-0101
Video Rhino Laryngoskop RSX-HD	M-205-24031-0101-HD
Rhino Laryngoskop FS2	M-105-22030-0700
Video Otoskop OX2	M-300-00000-3000
System Trolley Basic	M-900-90000-0007
System Trolley Standard	M-900-90000-0006
System Trolley Premium	M-900-90000-0003
System Trolley Premium plus	M-900-90000-0002
Inventis Stroboscope Highline Plus	M-900-01003-0001
5W LED Lighthandle ES201 (Medical Lightsource)	M-900-01003-0002

# ES atitikties deklaracija

Šiuo dokumentu patvirtinama, kad 2 puslapyje išvardyti medicinos prietaisai atitinka atitinkamas Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų, su pakeitimais, nuostatas.

Atitikties procedūra buvo atlikta pagal Reglamento (ES) 2017/745 52 straipsnį (7 dalį) ir IV priedą.

SRN: DE-MF-000013894

Gamintojas: OFIVision GmbH Gewerbestrasse  
17  
35633 Lahnau, Vokietija

2 puslapyje pateikti produktai pagal Reglamento (ES) 2017/745 13 taisyklės VIII priedą yra priskirti I rizikos klasės medicinos prietaisams.

Jie nėra sterilūs ir neturi matavimo funkcijos.

Gamintojas prisiima visą atsakomybę už atitikties deklaracijos išdavimą.

Lahnau, 2022 m. spalio 25 d.

  
A. Boll, Managing director

# ES atitikties deklaracija

<u>Modelis / Tipas</u>	<u>Prekės numeris</u>
Vaizdo rinolaringoskopas RSI-Standard (PAL)	M-200-24031-0000-V
Vaizdo įrašas: „Rhino“ laringoskopas RSI-Standard (NTSC)	M-200-24031-2001-V
Vaizdo rinolaringoskopas RX1-Standard	M-205-24031-0001-V
Vaizdo rinolaringoskopas RSX	M-205-24031-0100
Vaizdo rinolaringoskopas RSX-USB	M-205-24031-0101
Vaizdo rinolaringoskopas RSX-P	M-205-22031-0101
Vaizdo rinolaringoskopas RSX-HD	M-205-24031-0101-HD
Rinolaringoskopas FS2	M-105-22030-0700
Vaizdo otoskopas OX2	M-300-00000-3000
Bazinis sistemos vežimėlis	M-900-90000-0007
Sisteminis vežimėlis „Standard“	M-900-90000-0006
Sisteminis vežimėlis „Premium“	M-900-90000-0003
Sisteminis vežimėlis „Premium plus“	M-900-90000-0002
„Inventis“ stroboskopas „Highline Plus“	M-900-01003-0001
5 W LED rankena su šviesos šaltiniu ES201 (medicininis šviesos šaltinis)	M-900-01005-0002