

# DECLARATION OF CONFORMITY

In accordance with Regulation (EU) 2017/745, we

**EMOS Technology GmbH**

Gewerbestrasse 10

D - 88636 Illmensee

(SRN): DE-MF-000006428

declare under our responsibility that the devices mentioned in the attached device list meet the General Safety and Performance Requirements as defined in Annex I of MDR 2017/745.

This Declaration of Conformity is issued according to Annex IV Regulation (EU) 2017/745.

**Device Category:** Endoscopic devices and accessories  
**Classification:** Risk Class I, per Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745  
**Conformity Assessment:** Per Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745  
**EU Notified Body:** mdc medical device certification GmbH  
Kriegerstraße 6, 70191 Stuttgart,  
Germany

A complete list of the standards, directives, and regulations applied is available upon request.

We hereby declare that the medical devices listed herein comply with Regulation (EU) 2017/745 and with other applicable legislation for medical devices. This declaration is supported by the ISO 13485 Quality Management System certification issued by mdc medical device certification GmbH. The devices may therefore be placed on the Market labelled with



This Declaration is valid for all devices listed in the Device List below until 31.12.2030

City: Illmensee

Date: 28.11.2025

---

**Michael Flickinger**

*CEO*

---

**Eugen Brikow**

*Qualified Person (PRRC)*

<b>Generic Device Group</b>	Rigid laryngo/pharyngoscope without working channel, reusable		
<b>Intended Use</b>	Examinations, diagnosis and / or in conjunction with endoscopically insertable accessories for treatment, these endoscopes are used exclusively for visualization of the throat, nose and ear.		
<b>Risk Class</b>	I	<b>Rule</b>	5
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12021003SOAUT	<b>GMDN No.</b>	43946
<b>EMDN No.</b>	Z12021003	<b>UMDNS No.</b>	12-293
<b>Item No.:</b> LS40CUD.01, LS40CUD.01E, LS40DUD.01, LS40DUD.01E, LU100C.01, LU100D.01, LU70C.01, LU70C.01E, LU70D.01, LU70D.01E, LU80C.01, LU80D.01			

<b>Generic Device Group</b>	Rigid otoscope without working channel, reusable		
<b>Intended Use</b>	Examinations, diagnosis and / or in conjunction with endoscopically insertable accessories for treatment, these endoscopes are used exclusively for visualization of the throat, nose and ear.		
<b>Risk Class</b>	I	<b>Rule</b>	5
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12149006SOA3Q	<b>GMDN No.</b>	44929
<b>EMDN No.</b>	Z12149006	<b>UMDNS No.</b>	12-849
<b>Item No.:</b> OS27A.01, OS27B.01, OS28A.01, OS28A.01E, OS28B.01, OS28B.01E, OS40A.01, OS40A.01E, OS40B.01, OS40B.01E			

<b>Generic Device Group</b>	Rigid sinuscope without working channel, reusable		
<b>Intended Use</b>	Examinations, diagnosis and / or in conjunction with endoscopically insertable accessories for treatment, these endoscopes are used exclusively for visualization of the throat, nose and ear.		
<b>Risk Class</b>	I	<b>Rule</b>	5
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12021099SOAZ8	<b>GMDN No.</b>	37180
<b>EMDN No.</b>	Z12021099	<b>UMDNS No.</b>	12-849
<b>Item No.:</b> SS19A.01, SS19A.02, SS19A.05, SS19B.01, SS19B.02, SS19B.05, SS27A.01, SS27A.02, SS27A.03, SS27B.01, SS27B.02, SS27B.03, SS27C.03, SS28A.01, SS28A.01E, SS28A.02, SS28A.02E, SS28A.03, SS28B.01, SS28B.01E, SS28B.02, SS28B.02E, SS28B.03, SS28C.01, SS28C.02, SS28C.03, SS40A.01, SS40A.01E, SS40A.02, SS40B.01, SS40B.01E, SS40B.02, SS40C.01, SS40C.01E, SS40CUD.01, SS40D.01, SS40DUD.01, SS40G.01, SS40G.01E, SW40A.01, SW40B.01			

<b>Generic Device Group</b>	Flexible nasopharyngoscope without working channel, reusable		
<b>Intended Use</b>	For examinations, diagnoses and/or in connection with endoscopically applicable accessories for treatment, naso-pharyngo-laryngoscopes are used exclusively to visualize the nasopharynx including the larynx.		
<b>Risk Class</b>	I	<b>Rule</b>	5
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12021005FOAT8	<b>GMDN No.</b>	35204
<b>EMDN No.</b>	Z12021005	<b>UMDNS No.</b>	12-709
<b>Item No.:</b> FNS2200.01, FNS2200.02, FNS2200.03, FNS2200.04, FNS2200.05, FNS2200.06, FNS2200.07, FNS2800.01, FNS2800.02, FNS2800.03, FNS2800.04, FNS2800.05, FNS2800.06, FNS2800.07, FNS3200.01, FNS3200.02, FNS3200.03, FNS3200.04, FNS3200.05, FNS3200.06, FNS3200.07, FNS3400.01, FNS3400.02, FNS3400.03, FNS3400.04, FNS3400.05, FNS3400.06, FNS3400.07			

<b>Generic Device Group</b>	Post-procedural device adapter, reusable		
<b>Intended Use</b>	The device is intended to be connected to an medical device during post-procedural inspection, maintenance, washing, disinfection, and/or sterilization.		
<b>Risk Class</b>	I	<b>Rule</b>	1
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12011301SADTV	<b>GMDN No.</b>	65551
<b>EMDN No.</b>	Z12011301	<b>UMDNS No.</b>	11-726
<b>Item No.:</b>	200.02421.00, 200.02421.03, 370.01151.00, 470.02695.00, 470.02695.01, 470.02696.00, 470.02696.01, 470.02698.00, 470.02699.00, 470.02699.01		

# ATITIKTIES DEKLARACIJA

Vadovaujantis Reglamentu (ES) 2017/745, mes

**EMOS Technology GmbH**

Gewerbestrasse 10

D - 88636 Illmensee

(SRN): DE-MF-000006428

savo atsakomybe pareiškiame, kad pridedamame prietaisų sąrašė nurodyti prietaisai atitinka bendruosius saugos ir veikimo reikalavimus, apibrėžtus MDR 2017/745 I priede.

Ši atitikties deklaracija išduota pagal Reglamento (ES) 2017/745 IV priedą.

<b>Prietaisų kategorija:</b>	Endoskopiniai prietaisai ir priedai
<b>Klasifikacija:</b>	I rizikos klasė, pagal Reglamento (ES) 2017/745 VIII priedą
<b>Atitikties vertinimas:</b>	Pagal Reglamento (ES) 2017/745 II ir III priedus
<b>ES notifikuotoji įstaiga:</b>	mdc medical device certification GmbH Kriegerstraße 6, 70191 Štutgartas, Vokietija

Išsamus taikomų standartų, direktyvų ir reglamentų sąrašas pateikiamas paprašius.

Šiuo dokumentu pareiškiame, kad čia išvardyti medicinos prietaisai atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 ir kitus taikytinus teisės aktus, reglamentuojančius medicinos prietaisus. Ši deklaracija yra pagrįsta ISO 13485 kokybės vadybos sistemos sertifikatu, išduotu „mdc medical device certification GmbH“. Todėl prietaisai gali būti pateikiami į rinką su ženklu



Ši deklaracija galioja visiems žemiau pateiktame įrenginių sąrašė nurodytiems įrenginiams iki 2030 m. gruodžio 31 d.

Miestas: Illmensee

Data: 2025 m. lapkričio 28 d.

Michael Flickinger  
2025.11.28  
08:53:04+01'00'

**Michael Flickinger**  
Generalinis direktorius

Eugen Brikow 2025.11.28  
09:26:18+01'00'

**Eugen Brikow**  
Kvalifikuotas asmuo (PRRC)

<b>Bendrosios prietaisų grupės</b>	Kietas laringoskopas/faringoskopas be darbo kanalo, daugkartinio naudojimo		
<b>Paskirtis</b>	Tyrimai, diagnostika ir (arba) kartu su endoskopiškai įdedamais priedais gydymui; šie endoskopai naudojami išimtinai gerklės, nosies ir ausies apžiūrai.		
<b>Rizikos klasė</b>	I	<b>Taisyklė</b>	5
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12021003SOAUT	<b>GMDN Nr.</b>	43946
<b>EMDN Nr.</b>	Z12021003	<b>UMDNS Nr.</b>	12-293
<b>Prekės Nr.:</b> LS40CUD.01, LS40CUD.01E, LS40DUD.01, LS40DUD.01E, LU100C.01, LU100D.01, LU70C.01, LU70C.01E, LU70D.01, LU70D.01E, LU80C.01, LU80D.01			

<b>Bendroji prietaisų grupė</b>	Kietas otoskopas be darbo kanalo, daugkartinio naudojimo		
<b>Paskirtis</b>	Tyrimai, diagnozė ir (arba) kartu su endoskopiškai įdedamais priedais gydymui; šie endoskopai naudojami išimtinai gerklės, nosies ir ausies apžiūrai.		
<b>Rizikos klasė</b>	I	<b>Taisyklė</b>	5
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12149006SOA3Q	<b>GMDN Nr.</b>	44929
<b>EMDN Nr.</b>	Z12149006	<b>UMDNS Nr.</b>	12-849
<b>Prekės Nr.:</b> OS27A.01, OS27B.01, OS28A.01, OS28A.01E, OS28B.01, OS28B.01E, OS40A.01, OS40A.01E, OS40B.01, OS40B.01E			

<b>Bendroji prietaisų grupė</b>	Kietas sinuskopas be darbo kanalo, daugkartinio naudojimo		
<b>Paskirtis</b>	Tyrimai, diagnostika ir (arba) kartu su endoskopiškai įvedamais priedais gydymui; šie endoskopai naudojami išimtinai gerklės, nosies ir ausies vaizdams gauti.		
<b>Rizikos klasė</b>	I	<b>Taisyklė</b>	5
<b>Basic-Udi</b>	42506288Z12021099SOAZ8	<b>GMDN Nr.</b>	37180
<b>EMDN Nr.</b>	Z12021099	<b>UMDNS Nr.</b>	12-849
<b>Prekės Nr.:</b> SS19A.01, SS19A.02, SS19A.05, SS19B.01, SS19B.02, SS19B.05, SS27A.01, SS27A.02, SS27A.03, SS27B.01, SS27B.02, SS27B.03, SS27C.03, SS28A.01, SS28A.01E, SS28A.02, SS28A.02E, SS28A.03, SS28B.01, SS28B.01E, SS28B.02, SS28B.02E, SS28B.03, SS28C.01, SS28C.02, SS28C.03, SS40A.01, SS40A.01E, SS40A.02, SS40B.01, SS40B.01E, SS40B.02, SS40C.01, SS40C.01E, SS40CUD.01, SS40D.01, SS40DUD.01, SS40G.01, SS40G.01E, SW40A.01, SW40B.01			

<b>Bendroji prietaisų grupė</b>	Lankstus nazofaringoskopas be darbo kanalo, daugkartinio naudojimo		
<b>Paskirtis</b>	Tyrimams, diagnozavimui ir (arba) kartu su endoskopiškai naudojamais gydymo priedais, nosies-ryklės-gerklės endoskopai naudojami išimtinai nosies-ryklės, įskaitant gerklę, vaizdai gauti.		
<b>Rizikos klasė</b>	I	<b>Taisyklė</b>	5
<b>Pagrindinis-Udi</b>	42506288Z12021005FOAT8	<b>GMDN Nr.</b>	35204
<b>EMDN Nr.</b>	Z12021005	<b>UMDNS Nr.</b>	12-709
<b>Prekės Nr.:</b> FNS2200.01, FNS2200.02, FNS2200.03, FNS2200.04, FNS2200.05, FNS2200.06, FNS2200.07, FNS2800.01, FNS2800.02, FNS2800.03, FNS2800.04, FNS2800.05, FNS2800.06, FNS2800.07, FNS3200.01, FNS3200.02, FNS3200.03, FNS3200.04, FNS3200.05, FNS3200.06, FNS3200.07, FNS3400.01, FNS3400.02, FNS3400.03, FNS3400.04, FNS3400.05, FNS3400.06, FNS3400.07			

<b>Bendroji prietaisų grupė</b>	Prietaiso adapteris, skirtas naudoti po procedūros, daugkartinio naudojimo		
<b>Paskirtis</b>	Prietaisas skirtas prijungti prie medicininio prietaiso po procedūros atliekant patikrinimą, techninę priežiūrą, plovimą, dezinfekavimą ir (arba) sterilizavimą.		
<b>Rizikos klasė</b>	I	<b>Taisyklė</b>	1
<b>Pagrindinis-Udi</b>	42506288Z12011301SADTV	<b>GMDN Nr.</b>	65551
<b>EMDN Nr.</b>	Z12011301	<b>UMDNS Nr.</b>	11-726
<b>Prekės Nr.:</b> 200.02421.00, 200.02421.03, 370.01151.00, 470.02695.00, 470.02695.01, 470.02696.00, 470.02696.01, 470.02698.00, 470.02699.00, 470.02699.01			