

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG | EC-DECLARATION OF CONFORMITY

No. 498 Revision 01

Wir | We

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen, Germany

erklären in alleiniger Verantwortung, dass die Medizinprodukte
declare on our sole responsibility that the medical devices

„medizinische Endoskope, endoskopische Geräte und Zubehör“, Artikelnummern gemäß Anhang,
“medical endoscopes, endoscopic devices and accessories”, item numbers according to the following pages,

auf die sich diese Erklärung bezieht, den einschlägigen Bestimmungen der
to which this declaration relates are in conformity with the following regulation(s)

Richtlinie 93/42/EWG, Konformitätsbewertungsverfahren nach Anhang II ohne Abschnitt 4 (Klasse IIa und IIb) oder Anhang VII (Klasse I) entspricht.

Medical Device Directive 93/42/EEC, conformity assessment procedures according to Annex II without section 4 (class IIa and IIb) or Annex VII (class I)

Name, Adresse der Benannten Stelle für Anhang II

Name, address of Notified Body for Annex II

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Str. 21
60433 Frankfurt am Main, Germany

Kennnummer der Benannten Stelle für Anhang II

Identification number of Notified Body for Annex II

0297

Gültigkeitsdauer | Validity

02-Apr-2025

Denzlingen, 03-Apr-2020

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

ppa


Gerhard Herbstritt
Vice President QM | RA

i.V.


Markus Konrad
Senior Manager Quality Management

EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG | EC-DECLARATION OF CONFORMITY

No. 498 Revision 01

Artikel Nr. Item No.	Beschreibung Description	Klassifizierung Classification
31.0001s	Flexibles Naso-Pharyngoskop, konv. BB., 12000 Pixel, 3,8x300mm, Blick 0°, WW Naso-Pharyngoscope, 12000 pixel, convent. Image guide, 3.8x300mm, view.dir. 0°, WA	I
31.1001s	Flex. Naso-Pharyngoskop, 7000 Pixel, 3,2x300 mm, 0°, WW, mit ETO Ventil Flex. Naso-Pharyngoscope, conv. image bundle, 7000 pix, 3,2 x300 mm, 0°, ETO	I