

Declaration of Conformity *Conformiteitsverklaring*



Regulation (EU) 2017/745
Verordening (EU) 2017/745

Cymo B.V.
Wasaweg 9,
9723JD Groningen,
The Netherlands / *Nederland*

SRN: NL-MF-000003493

hereby declares under her sole responsibility that
hierbij verklaart onder haar eigen verantwoordelijkheid dat

Product number <i>Productnummer</i>	Description <i>Omschrijving</i>	GMDN code <i>GMDN-code</i>	Class <i>Klasse</i>
6160	6160 HD Endoscopy Camera	35958	I

Basis UDI-DI : 87186278700026160TS

intended to produce video images in the medical endoscopic operation procedures,
bedoeld voor het creëren van videobeelden tijdens medische endoscopische operaties,

complies with Regulation (EU) 2017/745 on medical device class I according to Annex VIII rule 1 and 13.
voldoet aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen klasse I volgens bijlage VIII regels 1 en 13.

and is in conformity with the relevant European harmonized standards:
en is in overeenstemming met de relevante Europese geharmoniseerde normen:

- EN 60601-1: 2006+A1 :2013+A12 :2014
- EN 60601-1-2: 2015
- EN 60601-1-6 :2010 + A1 :2015
- EN 60601-2-18:2015
- EN ISO 14971:2019

City and Date:

Plaats en datum: Groningen, 05-12-2022

Name:

Naam: Johan Palmen

Function:

Functie: Compliance Manager

Compliance officer

