Declaration of Conformity
Conformiteitsverklaring

CE

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 *Productnummer*	Description *Omschrijving*	GMDN code *GMDN-code*	Class *Klasse*
6190	**vitra®** 4K1 Endoscopy Camera	35958	I

Basis UDI-DI : 871862787000661 90VF

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 + A11:2011 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
- EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
- EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
- EN 60601-2-18:2015
- EN ISO 14971:2019 + A11:2021

City and Date:
Plaats en datum: Groningen, 11-02-2025

Name:
Naam: Johan Palmen

Function: Compliance Manager
Functie: Compliance officer