



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo

160-0023, Japan

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product:

Product Category : Endoscopes, video processors and accessories

Model Name : See attached

Meets:

- 1) the conformity assessment procedure in Annex II in accordance with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The classification and rules applied to each model are described in the attachment.

This declaration is based on EC quality system approved by

TÜV SÜD Product Service GmbH (No.0123), Ridlerstraße 65, 80339 München,

Germany

- 2) the provisions of RoHS Directive 2011/65/EU.

Tokyo, May 25, 2021

Kazunori Shimada

Manager

Regulatory Affairs Department

PENTAX Lifecare Division

HOYA Corporation

Authorized Representative in the European Union :

PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany

PENTAX Life Care Division

# List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories  
MDD Class II a & II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
DN-D2718B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DN-D2722B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DO-D2618	Snare	II b	9	2016.08.29	
DO-D2622	Snare	II b	9	2016.08.29	
DP-D2518	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
DP-D2622	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
EB-1170K	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB15-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB-1970TK	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB-1990i	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB19-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB11-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2019.04.05	
EB11-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EB15-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EC-2990Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TFi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TLi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TMi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10TF	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TL	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TM	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC38-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF2	Video Colonoscope	II a	5	2018.10.25	
EC38-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC-3890Fi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Fi2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890LZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890M2i	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890TLK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.02	
EC38-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10M2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
EC38-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
ECY-1575K	Video Cystoscope	II a	5	2017.12.25	
ED-3490TK	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T2	Video Duodenoscope	II a	5	2017.06.23	
OE-A63	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
ED32-i10	Video Duodenoscope	II a	5	2019.08.23	
OE-A65	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
EE17-J10	Video Esophagoscope	II a	5	2019.06.12	
EG16-K10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG17-J10	Video Upper GI Scope	II a	5	2019.06.12	
EG-1690K	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	
EG-2490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2790K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG27-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	



# List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories  
MDD Class IIa&IIb / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
EG-2990i	Video Upper GI Scope	IIa	5	2017.12.25	
EG-2990K	Video Upper GI Scope	IIa	5	2017.12.25	
EG-2990Zi	Video Upper GI Scope	IIa	5	2017.12.25	
EG29-i10	Video Upper GI Scope	IIa	5	2017.12.25	
EG29-i10N	Video Upper GI Scope	IIa	5	2018.02.16	
EG29-i10c	Video Upper GI Scope	IIa	5	2018.07.19	
EG-3490K	Video Upper GI Scope	IIa	5	2017.12.25	
EG34-i10	Video Upper GI Scope	IIa	5	2017.09.08	
EG-3890TK	Video Upper GI Scope	IIa	5	2017.12.25	
EPK-3000	Video Processor	IIa	2	2016.06.01	
EPK-i5000	Video Processor	IIa	2	2017.12.25	
EPK-i5500c	Video Processor	IIa	2	2018.07.19	
EPK-i7010	Video Processor	IIa	2	2016.06.01	
FB-10V	Broncho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FB-15RBS	Broncho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FB-15V	Broncho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FB-18RBS	Broncho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FB-18V	Broncho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FB-19TV	Broncho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FB-8V	Broncho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FC-38FV	GI Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FC-38LV	GI Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FCN-15X	Choledcho-Nephro Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FCP-9P	Peroral Choledcho Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FCY-15RBS	Portable Cystoscope	IIa	5	2017.12.25	
FD-34V2	GI Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FG-16V	GI Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FG-24V	GI Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FG-29V	GI Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FHY-10RBS	Portable Hysteroscope	IIa	5	2017.12.25	
FHY-15RBS	Portable Hysteroscope	IIa	5	2017.12.25	
FI-10RBS	Portable Intubation Scope	IIa	5	2017.12.25	
FI-13RBS	Portable Intubation Scope	IIa	5	2017.12.25	
FI-16RBS	Portable Intubation Scope	IIa	5	2017.12.25	
FI-7RBS	Portable Intubation Scope	IIa	5	2017.12.25	
FI-9RBS	Portable Intubation Scope	IIa	5	2017.12.25	
FNL-10RBS	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2017.12.25	
FNL-10RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2017.12.25	
FNL-15RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2017.12.25	
FNL-7RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2017.12.25	
FS-34V	GI Fiberscope	IIa	5	2017.12.25	
FUR-9RBS	Portable Ureterorenoscopy	IIa	5	2017.12.25	
HS-D2618	Hot Hemostasis Forceps	IIb	9	2016.06.01	
HS-D2622	Hot Hemostasis Forceps	IIb	9	2016.06.01	
LH-150PC	Halogen Light Source	IIa	2	2017.12.25	
OF-B130	Single Use Suction Control Valve	IIa	5	2020.04.06	
OF-B194	Single Use Suction Control Valve	IIa	5	2020.04.06	
OF-B205	Single Use Suction Control Valve	IIa	5	2016.06.01	
OF-G11	Single Use Suction Control Valve	IIa	5	2020.04.06	
OS-H4	Water Bottle Assembly	IIa	2	2016.06.01	
OS-H5	Water Bottle Assembly	IIa	2	2016.06.01	
VNL-1190STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2017.12.25	
VNL-1070STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2018.02.15	
VNL-1570STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2018.02.15	
VNL11-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2016.06.01	
VNL-1590STi	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2017.12.25	
VNL15-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2016.06.01	
VNL8-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	IIa	5	2016.06.01	
VS8-2990i	Video Small Bowel Enteroscope	IIa	5	2017.12.25	

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

My HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio  
160-0023, Japonia

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyroby marki PENTAX lub PENTAX Medical:

**Kategoria wyrobu:** endoskopy, procesory wideo i akcesoria  
**Nazwa modelu:** patrz załączniki,

spełniają:

- 1) wymogi procedury oceny zgodności określonej w Załączniku II, zgodnie z postanowieniami dyrektywy 93/42/EWG w sprawie urządzeń medycznych. Klasyfikacja i zasady zastosowane do każdego modelu zostały opisane w załączniku. Niniejsza Deklaracja została sporządzona w oparciu o system jakości WE i zatwierdzona przez TÜV SÜD Product Service GmbH (Nr 0123), Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy.
- 2) zgodnie z postanowieniami dyrektywy RoHS 2011 /65/EU.

Tokio, 25 maja 2021 r.

Kazunori Shimada  
*[podpis nieczytelny]*  
Dyrektor ds. Zgodności z Regulacjami  
Departament ds. regulacji  
PENTAX Lifecore Division HOYA  
Corporation

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej :  
PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Niemcy

PENTAX Life Care Division



**Wykaz wyrobów oznakowanych znakiem CE**  
Kategorie: Endoskopy, procesory wideo i akcesoria  
MDD klasa II a i b / RoHS

Nazwa modelu	Nazwa ogólna	Klasa MDD	Reguła	Data deklaracji zgodności	Uwagi
DN-D2718B	Nóż elektrochirurgiczny	IIb	9	01.06.2016 r.	
DN-D2722B	Nóż elektrochirurgiczny	IIb	9	01.06.2016 r.	
DO-D2618	Pulapka	IIb	9	29.08.2016 r.	
DO-D2622	Pulapka	IIb	9	29.08.2016 r.	
DP-D2518	Nóż elektrochirurgiczny	IIb	9	29.08.2016 r.	
DP-D2622	Nóż elektrochirurgiczny	IIb	9	29.08.2016 r.	
EB-1170K	Wideobronchoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EB15-J10	Wideobronchoskop	IIa	5	01.06.2016 r.	
EB-1970TK	Wideobronchoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EB-1990i	Wideobronchoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EB19-J10	Wideobronchoskop	IIa	5	01.06.2016 r.	
EB11-J10	Wideobronchoskop	IIa	5	05.04.2019 r.	
EB11-S01	Wideobronchoskop	IIa	5	25.05.2021 r.	20210525 dodany
EB15-S01	Wideobronchoskop	IIa	5	25.05.2021 r.	20210525 dodany
EB-2990Li	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490FK	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490LK	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490MK	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490TFi	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490TLi	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490TMI	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10F	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10L	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10M	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10NL	Wideookolonoskop	IIa	5	05.07.2019 r.	
EC34-i10NF	Wideookolonoskop	IIa	5	05.07.2019 r.	
EC34-i10TF	Wideookolonoskop	IIa	5	15.09.2017 r.	
EC34-i10TL	Wideookolonoskop	IIa	5	15.09.2017 r.	
EC34-i10TMI	Wideookolonoskop	IIa	5	15.09.2017 r.	
EC38-i10cL	Wideookolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC38-i10cF	Wideookolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC38-i10cF2	Wideookolonoskop	IIa	5	25.10.2018 r.	
EC38-i10cM	Wideookolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC34-i10cL	Wideookolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC34-i10cF	Wideookolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC34-i10cM	Wideookolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC-3890Fi	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890Fi2	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890FK	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890FK2	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890FZi	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890Li	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890LK	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890LZi	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890MK	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890MZi	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890TLK	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10F	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10F2	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
	Wideookolonoskop	IIa	5	02.07.2019 r.	
EC38-i10L	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10M	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10M2	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10NF	Wideookolonoskop	IIa	5	01.06.2016 r.	
EC38-i10NL	Wideookolonoskop	IIa	5	01.06.2016 r.	
ECY-1575K	Wideookolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
ED-3490TK	Wideooduodenoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
ED34-i10T	Wideooduodenoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
ED34-i10T2	Wideooduodenoskop	IIa	5	23.06.2017 r.	
OE-A63	Jednor. ster. nasadka dystalna z elewatorem	IIa	5	24.03.2020 r.	
ED32-i10	Wideooduodenoskop	IIa	5	23.08.2019 r.	
OE-A65	Jednor. ster. nasadka dystalna z elewatorem	IIa	5	24.03.2020 r.	
EE17-J10	Wideoezofagoskop	IIa	5	12.06.2019 r.	
EG16-K10	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG17-J10	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	12.06.2019 r.	
EG-1690K	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	16.02.2018 r.	
EG-2490K	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG-2790K	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG27-i10	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	

**Wykaz wyrobów oznakowanych znakiem CE**  
Kategorie: Endoskopy, procesory wideo i akcesoria  
MDD klasa II a i b / RoHS

EG-2990i	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG-2990K	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG-2990Zi	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG29-i10	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG29-i10N	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	16.02.2018 r.	
EG29-i10c	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	19.07.2018 r.	
EG-3490K	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG34-i10	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	08.09.2017 r.	
EG-3890TK	Wideoendoskop GOPP	IIa	5	25.12.2017 r.	
EPK-3000	Wideoezofagoskop	IIa	2	01.06.2016 r.	
EG-i5000	Procesor obrazu wideo	IIa	2	25.12.2017 r.	
EG-i5500c	Procesor obrazu wideo	IIa	2	19.07.2018 r.	
EG-i7010	Procesor obrazu wideo	IIa	2	01.06.2016 r.	
FB-10V	Bronchofiberoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-15RBS	Bronchofiberoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-15V	Bronchofiberoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-18RBS	Bronchofiberoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-18V	Bronchofiberoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-19TV	Bronchofiberoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-8V	Bronchofiberoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FC-38FV	Fiberoskop żołądkowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FC-38LV	Fiberoskop żołądkowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FCN-15X	Fiberoskop choledochu-nefro	IIa	5	25.12.2017 r.	
FCP-9P	Fiberoskop choledochu-doustny	IIa	5	25.12.2017 r.	
FCY-15RBS	Cystoskop przenośny	IIa	5	25.12.2017 r.	
FD-34V2	Fiberoskop żołądkowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FG-16V	Fiberoskop żołądkowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FG-24V	Fiberoskop żołądkowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FG-29V	Fiberoskop żołądkowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FHY-10RBS	Histeroskop przenośny	IIa	5	25.12.2017 r.	
FHY-15RBS	Histeroskop przenośny	IIa	5	25.12.2017 r.	
FJ-10RBS	Przenośny zestaw endos. do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FJ-13RBS	Przenośny zestaw endos. do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FJ-16RBS	Przenośny zestaw endos. do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FJ-7RBS	Przenośny zestaw endos. do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FJ-9RBS	Przenośny zestaw endos. do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FNL-10RBS	Laryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FNL-10RP3	Laryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FNL-15RP3	Laryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FNL-7RP3	Laryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FS-34V	Fiberoskop żołądkowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
FUR-9RBS	Ureterorenoskop przenośny	IIa	5	25.12.2017 r.	
HS-D2618	Kleszcze do gorącej hemostazy	#b	9	01.06.2016 r.	
HS-D2622	Kleszcze do gorącej hemostazy	#b	9	01.06.2016 r.	
LH-150PC	Halogenowe źródło światła	IIa	2	25.12.2017 r.	
OF-B130	Jednorazowy zawór sterujący ssania	IIa	5	06.04.2020 r.	
OF-B194	Jednorazowy zawór sterujący ssania	IIa	5	06.04.2020 r.	
OF-B205	Jednorazowy zawór sterujący ssania	IIa	5	01.06.2016 r.	
OF-G11	Jednorazowy zawór sterujący ssania	IIa	5	06.04.2020 r.	
OS-H4	Montaż butli na wodę	IIa	2	01.06.2016 r.	
OS-H5	Montaż butli na wodę	IIa	2	01.06.2016 r.	
VNL-1190STK	Wideolaryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
VNL-1070STK	Wideolaryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	16.02.2018 r.	
VNL-1570STK	Wideolaryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	16.02.2018 r.	
VNL11-J10	Wideolaryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	01.06.2016 r.	
VNL-1590STi	Wideolaryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	25.12.2017 r.	
VNL15-J10	Wideolaryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	01.06.2016 r.	
VNL8-J10	Wideolaryngoskop-faryngo nosowy	IIa	5	01.06.2016 r.	
VS8-2990i	Wideoenteroskop do jelita cienkiego	IIa	5	25.12.2017 r.	





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

## EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)**No. G1 068357 0028 Rev. 01****Manufacturer:**

**HOYA Corporation**  
6-10-1 Nishi-shinjuku  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
160-0023 JAPAN

**Product Category(ies):** Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,  
their Related Equipment and Accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:****JAQ235039944****Valid from:****2020-01-08****Valid until:****2024-05-26****Date,****2020-01-08**

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body



Benannt durch/Designated by  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
 (Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 068357 0028 Rev. 01**

## Facility(ies):

HOYA Corporation  
 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Showanomori  
 Technology Center  
 1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo, 196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Production  
 Technology Center / Ogawa Factory  
 395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun, Saitama, 355-0316 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory  
 30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,  
 Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory  
 4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPAN

-/-





Zaprojektowane przez:  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Serwis produktu

# Certyfikat UE

Pełny system zapewnienia jakości  
 Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II  
 z wyłączeniem sekcji (4)  
 (Urządzenia klasy IIa, IIB lub III)  
**Nr G1 068357 0028 Rev. 01**

**Producent:**  
**HOYA Corporation**  
 6-10-1 Nishi-shinjuku  
 Shinjuku-ku  
 Tokio  
 160-0023 JAPAN

**Kategorie wyrobów: endoskopy, endoskopy ultrasonograficzne, powiązany z nimi sprzęt oraz akcesoria (IIa, IIB)**

Jednostka certyfikująca TÜV SUD Product Service GmbH oświadcza, że wyżej wymieniony producent wdrożył system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, produkcji i kontroli końcowej odpowiednich wyrobów / kategorii wyrobów zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy MDD. Ten system zapewnienia jakości jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy i podlega okresowemu nadzorowi. W przypadku wprowadzania do obrotu urządzeń klasy III obowiązkowy jest dodatkowy certyfikat zgodny z załącznikiem II (4). Zobacz także uwagi na odwrocie.

Nr raportu: JAQ235039944

Obowiązuje od: 08.01.2020 r.  
 Obowiązuje do: 26.05.2024 r.

Data, 08.01.2020

[podpis nieczytelny]  
 Christoph Dicks  
 Kierownik jednostki certyfikującej /  
 jednostki notyfikowanej



Zaprojektowane przez:  
 Zentralstelle der Länder  
 für Gesundheitsschutz  
 bei Arzneimitteln und  
 Medizinprodukten  
 www.zlg.de  
 ZLG-BS-244.10.08



Serwis produktu

# Certyfikat UE

Pełny system zapewnienia jakości

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD), załącznik II

z wyłączeniem sekcji (4)

(Urządzenia klasy IIa, IIB lub III)

**Nr G1 068357 0028 Rev. 01**

## Zakład(y):

HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio, 160-0023 JAPONIA

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Showanomori

Technology Center

1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokio, 196-0012 JAPONIA

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Production

Technology Center / Ogawa Factory

395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun, Saitama, 355-0316 JAPONIA

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory

30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPONIA

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory

4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPONIA



# Confirmation Letter Template Regarding Amending Regulation (EU) 2023/607



HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku,  
Tokyo 160-0023  
JAPAN

Your reference/letter of	Our reference/name	Email	Doc. Revision	Date	Page
Mr. Hiroaki Takahashi HOYA Corporation	Shunuke Aoyama TÜV SÜD Japan Ltd.	shunsuke.aoyama@tuvsud.com	Rev.1	2024-07-01	1 of 5

## TÜV SÜD Product Service GmbH Receipt of formal application

**Reference:** SAP#: 73585230 | HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku,  
Tokyo 160-0023 JAPAN | G10683570028, G2S0683570029

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 (in the following referenced as MDR) as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.**

With this letter TÜV SÜD Product Service GmbH, designated under MDR and identified by the number 0123 on NANDO, confirms that we have received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR with the above stated manufacturer with the following SRN Number:

SRN Number: JP-MF-000005227

The devices covered by the formal application mentioned above are identified in the Table below.

**Please note that this letter only confirms the status of the formal application.**

**To benefit from the additional transitional provisions in the framework of Regulation EU 2023/607, TÜV SÜD Product Service GmbH and the manufacturer need to sign a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR latest until 26 September 2024.**

In case of inquiries please contact [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

On behalf of the Notified Body TÜV SÜD Product Service GmbH,  
2024-07-01

## Confirmation Letter Template Regarding Amending Regulation (EU) 2023/607



TÜV SÜD Product Service GmbH  
Medical and Health Services

---

Shunsuke Aoyama  
Project Handler (PH)

### Devices covered by the formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)

Device 1  
OE-A61

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

OE-A51  
OE-A52  
OE-A56  
OE-A60  
OE-A61  
OF-A67  
OF-B205  
OF-B215  
OF-B220

Device 2  
EB11-J10

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

EB11-S01  
EB15-S01  
EB15-J10  
EB19-J10  
FB-15RBS  
FB-8V  
FB-15V  
FB-18RBS  
FB-18V  
FB-19TV  
EB19-J10U  
Device 3  
VNL11-J10

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

FNL-10RBS



## Confirmation Letter Template Regarding Amending Regulation (EU) 2023/607



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)

FNL-10RP3  
FNL-7RP3  
VNL11-J10  
VNL15-J10  
VNL8-J10  
Device 4  
EPK-i8020c

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

EPK-i5500c  
EPK-3000  
EPK-i7010  
LH-150PC  
Device 5  
EG29-i20c

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

EE17-J10  
EG17-J10  
EG29-i10c  
EG-2990ZI  
EG29-i10  
EG34-i10  
EG-2490K  
EG-2790K  
EG27-i10  
EG-2990K  
EG-2990I  
EG-3890TK  
EG34-J10U  
EG36-J10UR  
EG38-J10UT  
FG-24V  
FG-29V  
ED32-i10  
ED34-i10T2  
ED34-i10T  
Device 6  
ECY-1575K

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

ECY-1575K  
FCY-15RBS  
Device 7  
EC38-i20c series

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

## Confirmation Letter Template Regarding Amending Regulation (EU) 2023/607



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)

Individual Article number:

EC34-i10NF  
EC34-i10NL  
EC38-i10cF  
EC38-i10cF2  
EC38-i10cL  
EC38-i10cM  
EC34-i10F  
EC34-i10L  
EC34-i10M  
EC34-i10TM  
EC-3890FZi  
EC-3890LZi  
EC38-i10F  
EC38-i10L  
FC-38LV  
EC-3490FK  
EC-3490LK  
EC34-i10TF  
EC34-i10TL  
EC-3890Fi  
EC-3890Fi2  
EC-3890FK  
EC-3890FK2  
EC-3890Li  
EC-3890LK  
EC-3890TLK  
EC38-i10F2  
EC38-i10M  
EC38-i10M2

Device 8

FI-7RBS

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

FI-13RBS  
FI-7RBS  
FI-16RBS  
FI-10RBS  
FI-9RBS

Device 9

OE-A63

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

OE-A65

Device 10

OF-B194

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD



## Confirmation Letter Template Regarding Amending Regulation (EU) 2023/607



Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)

Individual Article number:

OF-B130

OF-G11

OS-H5

Device 11

DN-D 2718B/2722B

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

DN-D2718B

DN-D2722B

Device 12

HS-D2618/2622

Identification of the corresponding device under MDD/AIMDD

Individual Article number:

HS-D2618

HS-D2622

## Manufacturer's Declaration

in relation to Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices, in particular with respect to

- the validity of certificates issued under Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) or Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (Directive Certificates) *and/or*<sup>1</sup>
- the compliance of the devices and us as their manufacturer with the conditions for the continued placing on the market and putting into service

Manufacturer name	HOYA Corporation
Manufacturer address and contact details	6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, Japan 160-0023 Contact Person incl. Function: Hiroaki Takahashi(QA) Contact E-Mail: Hiroaki.takahashi@pentaxmedical.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	JP-MF-000005227

Authorised Representative name (if applicable)	PENTAX Europe GmbH
Authorised Representative address and contact details	Julius-Vosseler-Straße 104, 22527 Hamburg, Germany Contact Person incl. Function: Mr. Frank Wilmerstaedt, General (Manager QARA EMEA) Contact E-Mail: ra.emea@pentaxmedical.com
Single Registration Number (SRN) (if available)	DE-AR-000000006

Notified body name (if applicable)	TÜV SÜD Product Service GmbH  <input type="checkbox"/> See attached schedule
------------------------------------	--

<sup>1</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body.



Notified body number (if applicable)	NB0123 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	G1 068357 0028 Rev. 01 G2S 068357 0029 Rev. 01 <input type="checkbox"/> See attached schedule
Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	2024-05-26 <input type="checkbox"/> See attached schedule
End date of extended validity/transition period	2028-12-31 <input type="checkbox"/> See attached schedule

We, as the manufacturer declare under our sole responsibility:

- for the above listed **Directive Certificate** (or see attached schedule, if multiple certificates) the conditions for the legal extension of validity as required in Article 120.2 of the MDR are met *and/or*<sup>2</sup>
- the listed **device(s)** in the attached schedule and we as their manufacturer are in compliance with the conditions listed in Article 120.3c of the MDR for continued placing on the market and putting into service,

namely by fulfilling the following conditions:

➤ **Directive Certificate(s)** as listed above or in the attached schedule

- Directive Certificate(s) covering the listed device(s) was/were issued after 25 May 2017, was/were valid on 26 May 2021, was/were not withdrawn by 20 March 2023
- *Choose applicable statements:*
  - ☐ Expired *before* 20 March 2023:
    - ☐ Before the original date of expiry as indicated on the Directive Certificate, we and the notified body have signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII to this Regulation for the conformity assessment in respect of the device covered by the expired certificate or in respect of a device intended to substitute that device
    - ☐ A Competent Authority has granted a derogation from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) MDR (may be provided upon request)
    - ☐ A Competent Authority has required the manufacturer, in accordance with Article 97(1) MDR, to carry out the applicable conformity assessment procedure (may be provided upon request)

<sup>2</sup> The first condition is not applicable in case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body

☒ Expired/expires *after* 20 March 2023:

- ☒ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Upclassified devices**

In case of devices for which the conformity assessment procedure pursuant to MDD did not require the involvement of a notified body, for which the declaration of conformity was drawn up prior to 26 May 2021 and for which the conformity assessment procedure pursuant to this Regulation requires the involvement of a notified body:

*Choose one applicable statement:*

- ☐ A formal application to the notified body in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII MDR for conformity assessment has been made or will be made/submitted by us to a notified body no later than 26 May 2024 for the device(s) listed in the attached schedule or its substitute and a signed written agreement is/will be in place in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII MDR before 26 September 2024.
- ☐ We do not intent to lodge an application for conformity assessment by 26 May 2024, therefore the transition period will end on 26 May 2024.

➤ **Quality Management System (QMS)**

• *Choose one applicable statement:*

- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR will be put in place by no later than 26 May 2024.
- ☐ A QMS in accordance with Article 10(9) MDR is in place.
- ☒ A notified body has issued the attached certificate for the MDR-compliant QMS.

➤ **Device(s) as listed in the attached schedule**

- The device(s) continue to comply with the AIMDD or MDD.
- The device(s) has/have not been significantly changed in its/their design and intended purpose since 26 May 2021.
- The device(s) do not present an unacceptable risk to health or safety of patients, users or other persons, or to other aspects of the protection of public health.





**Signed for and on behalf of the manufacturer:**

Full Company Name: HOYA Corporation

Location & Date: Tokyo, Japan, April 5th, 2024

Signature:

A handwritten signature in blue ink, followed by a red circular stamp. The signature is written over a horizontal line.

Name: IKEDA Takahiro  
Title: Chief Quality Officer



Japan: J. Pentax Medical Co., Ltd.  
 5-10-1, Nishi-Toshima 4-chome,  
 Nishi-Toshima-ku, Tokyo 163-8601, Japan

#### Schedule of Devices

The above Manufacturer's Declaration is valid for the following devices:

Identification of the device (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number	End date of extended validity/transition period	Substitute Device (if applicable)
OE-A51 OE-A52 OE-A56 OE-A60 OE-A61 OF-A67 OF-B205 OF-B215 OF-B220	G2S 068357 0029	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH NB0123	2028-12-31	OE-A61 (applied in March 2024) Class: Is Device Group: G0380 MDR Certificate to be covered: G11 068357 0031
EB11-S01 EB15-S01 EB15-J10 EB19-J10 FB-15RBS FB-8V FB-15V FB-18RBS FB-18V FB-19TV EB19-J10U	G1 068357 0028	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH NB0123	2028-12-31	EB11-J10 Class: IIa Device Group: Z120208 MDR Certificate: G10 068357 0031
FNL-10RBS FNL-10RP3 FNL-7RP3 VNL11-J10 VNL15-J10 VNL8-J10	G1 068357 0028	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH NB0123	2028-12-31	VNL11-J10 (applied in May 2023) Class: IIa Device Group: Z120210 MDR Certificate to be covered: G10 068357 0031



**PENTAX**  
MEDICAL

Medical Division  
Pentax Medical Instruments  
30-100 001 0000

Identification of the device (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number	End date of extended validity/transition period	Substitute Device (if applicable)
EPK-i5500c EPK-3000 EPK-i7010 LH-150PC	G1 068357 0028	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH NB0123	2028-12-31	EPK-i8020c Class: IIa Device Group: Z120204 MDR Certificate: G10 068357 0031
EE17-J10 EG17-J10 EG29-i10c EG-2990Zi EG29-i10 EG34-i10 EG-2490K EG-2790K EG27-i10 EG-2990K EG-2990i EG-3890TK EG34-J10U EG36-J10UR EG38-J10UT FG-24V FG-29V ED32-i10 ED34-i10T2 ED34-i10T ECY-1575K FCY-15RBS	G1 068357 0028	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH NB0123	2028-12-31	EG29-i20c Class: IIa Device Group: Z120205 MDR Certificate: G10 068357 0031
	G1 068357 0028	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH NB0123	2028-12-31	ECY-1575K (applied in March 2024) Class: IIa Device Group: Z120207 MDR Certificate to be covered: G10 068357 0031

**PENTAX**  
MEDICAL

MDR-Zulassung  
für Medizinische Produkte  
gemäß MDR 2017/745

Identification of the device (e.g., device name, family/group name, device model or catalogue number)	Directive Certificate number(s) to which this confirmation is made (if applicable)	Original expiry date as indicated on the Directive Certificate prior to the extension of the validity (if applicable)	Notified Body name and number	End date of extended validity/transition period	Substitute Device (if applicable)
EC38-i10cF EC38-i10cF2 EC38-i10cL EC38-i10cM EC34-i10F EC34-i10L EC34-i10M EC34-i10TM EC-3890FZi EC-3890LZi EC38-i10F EC38-i10L EC34-i10NF EC34-i10NL FC-38LV EC-3490FK EC-3490LK EC34-i10TF EC34-i10TL EC-3890Fi EC-3890Fi2 EC-3890FK EC-3890FK2 EC-3890Li EC-3890LK EC-3890TLK EC38-i10F2 EC38-i10M EC38-i10M2	G1 068357 0028	2024-05-26	TUV SUD Product Service GmbH NB0123	2028-12-31	EC38-i20c series Class: IIa Device Group: Z120206 MDR Certificate: G10 068357 0031

Page 8 of 8



## Pismo potwierdzające w sprawie zmian zawartych w rozporządzeniu (UE) 2023/607

**HOYA CORPORATION**  
**6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku,**  
**Tokio 160-0023**  
**JAPONIA**

Państwa numer referencyjny/	Nasz numer referencyjny/	E-mail	Wersja dok.	Data	Strona
Pan Hiroaki Takahashi	Shunsuke Aoyama	<a href="mailto:shunsuke.aoyama@tuvsud.com">shunsuke.aoyama@tuvsud.com</a>	Wer.1	01.07.2024 r.	1 z 5
HOYA Corporation	TÜV SÜD Japan Ltd.				

### TÜV SÜD Product Service GmbH

**Numer referencyjny: SAP#: 73585230 | HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023 JAPONIA | G10683570028, G2S0683570029**

Do wszystkich zainteresowanych,

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku zgodnie z rozporządzeniem UE 2023/607 zmieniającym rozporządzenie (UE) 2017/745 (zwane dalej MDR) w sprawie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejszym pismem firma TÜV SÜD Product Service GmbH, wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem MDR i oznaczona numerem 0123 w bazie NANDO, potwierdza, że otrzymała formalne zgłoszenie zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit pierwszy do MDR i podpisaliśmy pisemną umowę zgodnie z załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do MDR z wyżej wymienionym producentem o następującym niepowtarzalnym numerze rejestracyjnym SRN: :

**Numer SRN: JP-MF-000005227**

Wyroby objęte formalnym wnioskiem, o którym mowa powyżej, zostały wyszczególnione w poniższej tabeli.

**Należy pamiętać, że niniejsze pismo potwierdza jedynie status formalnego wniosku. Aby skorzystać z dodatkowych przepisów przejściowych w ramach rozporządzenia UE 2023/607, TÜV SÜD Product Service GmbH oraz producent będą zobowiązani do podpisania pisemnej umowy zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR najpóźniej do dnia 26 września 2024 r.**

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy o kontakt pod adresem [medical\\_devices@tuvsud.com](mailto:medical_devices@tuvsud.com).

W imieniu Jednostki Notyfikowanej TÜV SÜD Product Service GmbH, 01.07.2024r.

# Pismo potwierdzające w sprawie zmian zawartych w rozporządzeniu (UE) 2023/607



TÜV SÜD Product Service GmbH Medical  
and Health Services

Shunsuke Aoyama Opiekun projektu (PH)

---

Wyroby objęte formalnym wnioskiem zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR

Nazwa wyrobu oraz kod podstawowy UDI-DI (zgodnie z MDR)

## **Wyrób 1**

OE-A61

Identyfikacja danego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,  
jednostkowy numer artykułu:

OE-A51  
OE-A52  
OE-A56  
OE-AGO  
OE-A61  
OF-A67  
OF-B205  
OF-B215  
OF-B220

## **Wyrób 2**

EB11-J10

Identyfikacja danego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,  
jednostkowy numer artykułu:

EB11-S01  
EB15-S01  
EB15-J10  
EB19-J10  
FB-15RBS  
FB-8V  
FB-15V  
FB-18RBS  
FB-18V  
FB-19TV  
EB19-J10U

## **Wyrób 3**

VNL11-J10

identyfikacja danego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,  
jednostkowy numer artykułu:

FNL-10RBS

## Pismo potwierdzające w sprawie zmian zawartych w rozporządzeniu (UE) 2023/607

Nazwa wyrobu oraz podstawowy kod UDI-DI

(zgodnie z MDR)

FNL-7RP3

VNL11-J10

VNL15-J10

VNL8-J10



### Wyrób 4

EPK-i8020c

Identyfikacja danego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,  
jednostkowy numer artykułu:

EPK-

i5500c

EPK-3000

EPK-

i7010 LH-

150PC

### Wyrób 5

EG29-i20c

identyfikacja danego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,  
jednostkowy numer artykułu:

EE17-J10

EG17-J10

EG29-i10c

EG-2990Zi

EG29-110

EG34-i10

EG-2490K

EG-2790K

EG27-i10

EG-2990i

EG-3890TK

EG34-J10U

EG36-J10UR

EG38-J10UT

FG-24V

FG-29V

ED32-i10

ED34-i10T2

ED34-i10T

### Wyrób 6

ECY-1575K

Identyfikacja danego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD ,  
jednostkowy numer artykułu:

ECY-1575K

FCY-15RBS

### Wyrób 7

EC38-i20c series

Identyfikacja danego wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD



## Pismo potwierdzające w sprawie zmian zawartych w rozporządzeniu (UE) 2023/607



Nazwa wyrobu oraz kod podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR) Jednostkowy numer artykułu:

EC34-i10NF  
EC34-i10NL  
EC38-i10cF  
EC38-i10cF2  
EC38-i10cL  
EC38-i10cM  
EC34-i10F  
EC34-i10L  
EC34-i10M  
EC34-i10TM  
EC-3890FZi  
EC-3890LZi  
EC38-i10F  
EC38-i10L  
FC-38LV  
EC-3490FK  
EC-3490LK  
EC34-i10TF  
EC34-i10TL  
EC-3890Fi  
EC-3890Fi2  
EC-3890FK  
EC-3890FK2  
EC-3890Li  
EC-3890LK  
EC-3890TLK  
EC38-i10F2  
EC38-i10M  
EC38-i10M2

### Wyrób 8

FI-7RBS

identyfikacja wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,  
jednostkowy numer artykułu:

FI-13RBS  
FI-7RBS  
FI-16RBS  
FI-10RBS  
FI-9RBS  
Wyrób 9  
OE-A63

identyfikacja wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,  
jednostkowy numer artykułu:  
OE-A65

### Wyrób 10

OF-B194

Identyfikacja wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD



## Pismo potwierdzające w sprawie zmian zawartych w rozporządzeniu (UE) 2023/607

Nazwa wyrobu oraz kod podstawowy UDI-DI (zgodnie z wnioskiem MDR) Jednostkowy numer artykułu:

OF-B130

OF-G11 OS-H5

### **Wyrób 11**

DN-D 27188/2722B

identyfikacja wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,

jednostkowy numer artykułu:

DN-D2718B

DN-D2722B

### **Wyrób 12**

HS-D2618/2622

identyfikacja wyrobu zgodnie z MDD/AIMDD,

jednostkowy numer artykułu:

HS-D2618

HS-D2622

## DEKLARACJA PRODUCENTA

W odniesieniu do rozporządzenia 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746, które wprowadza przepisy przejściowe dotyczące niektórych wyrobów medycznych oraz niektórych wyrobów medycznych przeznaczonych do diagnostyki in vitro, a w szczególności dotyczące

- ważność certyfikatów wydanych na mocy Dyrektywy Rady 90/385/EWG w sprawie wyrobów medycznych aktywnego osadzania (AIMDD) lub Dyrektywy Rady 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (MDD) (certyfikaty zgodności z dyrektywą) <sup>1</sup>
- zgodności wyrobów oraz podjętych działań producenta zgodnie z wymogami dotyczącymi wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu i użytkowania.

Nazwa producenta	HOYA Corporation
Adres i dane kontaktowe	6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023 Japonia Osoba do kontaktu, stanowisko: Hiroaki Takahashi (QA) Adres E-Mail: Hiroaki.takahashi@pentaxmedical.com
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	JP-MF-000005227

Imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela (jeśli dotyczy)	PENTAX Europe GmbH
Adres i dane kontaktowe upoważnionego przedstawiciela w UE	Julius-Vosseler-Straße 104, 22527 Hamburg, Niemcy Osoba do kontaktu, stanowisko: Frank Wilmerstaedt, Dyrektor Generalny (Manager QARA EMEA) Adres E-Mail: ra.emea@pentaxmedical.com
Niepowtarzalny numer rejestracyjny (SRN) (jeśli jest dostępny)	DE-AR-000000006

Nazwa jednostki notyfikowanej (jeśli dotyczy)	TÜV SÜD Product Service GmbH <input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz.
---	---

<sup>1</sup> Pierwszy warunek nie ma zastosowania w przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności zgodnie z MDD nie wymagała udziału jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga udziału jednostki notyfikowanej.



Numer jednostki notyfikowanej UE (jeżeli dotyczy):	NB0123 <input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Numer(y) certyfikatu (ów) zgodności z dyrektywą w odniesieniu do którego zostało sporządzone pismo.	G1 068357 0028 Wer. 01 G2S 068357 0029 Wer. 01 <input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Pierwotna data ważności podana na certyfikacie zgodności z dyrektywą przed przedłużeniem jego ważności (jeśli dotyczy).	26.05.2024 r. <input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz
Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	31.12.2028 r. <input type="checkbox"/> Patrz załączony wykaz

Niniejszym, oświadczamy, że jako producent ponosimy wyłączną odpowiedzialność:

- w odniesieniu do wyżej wymienionego **certyfikatu dyrektywy** (lub patrz załączony wykaz, w przypadku wielu certyfikatów) spełnione są warunki prawnego przedłużenia ważności zgodnie z wymogami art. 120 ust. 2 MDR *i/lub*<sup>2</sup>
- w odniesieniu do **wyrobów** wymienionych w załączonym wykazie, nasza spółka jako ich wytwórca spełnia warunki wymienione w art. 120 ust. 3 lit.c rozporządzenia MDR niezbędne do dalszego wprowadzania do obrotu i użytkowania przedmiotowych wyrobów ,

► **Sporządzenie Certyfikatu(ów) zgodności z dyrektywą, który jest/są wyszczególniony (e) powyżej lub w załączonym wykazie**

- Certyfikat(-y) zgodności z dyrektywą obejmujący (-e) wyrób(-y) umieszczony(-e) w wykazie wyrobów został(-y) wydany(-e) po 25 maja 2017 r., zachowywał(-y) ważność w dniu 26 maja 2021 r. i nie został(-y) wycofany(-e) do 20 marca 2023 r.
- Należy wybrać odpowiednie oświadczenie:
  - ☐ Wygał przed 20 marca 2023 r. :
    - ☐ Przed pierwotną datą wygaśnięcia wskazaną na certyfikacie(-ach) zgodności z dyrektywą my i jednostka notyfikowana podpisaliśmy pisemną umowę (-y) zgodnie z Załącznikiem VII sekcja 4.3 akapit drugi do niniejszego rozporządzenia w sprawie oceny(-eń) zgodności w odniesieniu do wyrobu (-ów) objętego(-ych) wygasłym(-i) certyfikatem(-ami) lub w odniesieniu do wyrobu (-ów) mającego (-ych) zastąpić ten(-e) wyrób(-y), lub
    - ☐ Właściwy organ wyraził zgodę na odstępstwo od obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia MDR (przedmiotowy dokument może zostać udostępnione na żądanie).
    - ☐ Właściwy organ zażądał od producenta, zgodnie z art. 97ust. 1 MDR, przeprowadzenia stosownej procedury oceny zgodności (dokument może zostać dostarczony na żądanie).

<sup>2</sup> W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy MDD nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

☒ Wygaś/wygaśnie po 20 marca 2023 r.:

☒ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z postanowieniem sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do rozporządzenia MDR w sprawie oceny zgodności został złożony lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż do dnia 26 maja 2024 r. w odniesieniu do wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego zamiennika (-ów), a podpisana pisemna umowa została zawarta lub zostanie MDR przed dniem 26 września 2024 r.

☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 r.

► **Wyroby o podwyższonej klasyfikacji**

W przypadku wyrobów, dla których procedura oceny zgodności na podstawie dyrektywy MDD nie wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej, dla których deklaracja zgodności została sporządzona przed dniem 26 maja 2021 r. i dla których procedura oceny zgodności na podstawie niniejszego rozporządzenia wymaga zaangażowania jednostki notyfikowanej:

*Należy wybrać odpowiednie oświadczenia:*

- ☐ Formalny wniosek do jednostki notyfikowanej zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII MDR o ocenę zgodności został złożony lub zostanie złożony przez nas do jednostki notyfikowanej nie później niż 26 maja 2024 r. dla wyrobu(-ów) wymienionego(-ych) w załączonym wykazie lub jego zastępstwo i podpisana pisemna umowa są/będą obowiązywać zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych przed dniem 26 września 2024 r.
- ☐ Nie zamierzamy składać wniosku o ocenę zgodności do dnia 26 maja 2024 r., w związku z czym okres przejściowy zakończy się dnia 26 maja 2024 r.

► **Systemu Zarządzania Jakością**

• *Należy wybrać odpowiednie oświadczenia:*

- ☐ System zarządzania jakością zgodnie z art. 10 ust. 9 rozporządzenia MDR zostanie wdrożony nie później niż
- ☐ System zarządzania jakością został wdrożony zgodnie z art. 10(9) MDR.
- ☒ Jednostka notyfikowana wydała załączony certyfikat dotyczący systemu zarządzania jakością, który spełnia wymagania rozporządzenia MDR.

► **Wyrób (-oby) wymienione w załączonym wykazie**

- Wyrób(y) nadal spełnia(ją) wymogi dyrektywy AIMDD lub MDD.
- Wyrób(y) nie został (y) w istotny sposób zmieniony (e) w swojej konstrukcji i przeznaczeniu od dnia 26 maja 2021 r.
- Wyrób(y) nie stanowi(a) niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia lub bezpieczeństwa pacjentów, użytkowników lub innych osób, ani też nie stanowi(a) zagrożenia dla innych aspektów ochrony zdrowia publicznego.



HOYA Corporation  
6-10-1Nishi-shinjuku Shinjuku-ku  
Tokio 160-0023 Japonia

**Podpisał w imieniu producenta:**

**Pełna nazwa firmy:** HOYA Corporation

**Miejscowość i data:** Tokio, Japonia, 5 kwietnia 2024 r.

Podpis:

*[podpis nieczytelny]*

*[okrągła pieczęć HOYA Corporation]*

Imię i nazwisko: IKEDA Takahiro

Stanowisko: Dyrektor ds. jakości



**Wykaz wyrobów**

Powyzsza deklaracja producenta dotyczy nastepujacych wyrobów:

identyfikacja wyrobu (np. nazwa wyrobu , nazwa rodziny/grupy model urządzenia lub numer katalogowy)	Numer (y) certyfikatu (ów) zgodności z dyrektywą, w odniesieniu do którego (-ych) zostało sporządzone potwierdzenie zgodności	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie zgodności z dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa jednostki notyfikowanej/ numer:	Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Urządzenie(a) zastępcze (jeżeli dotyczy)
OE-A51	G2S 068357 0029	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	OE-A61 (złożono w marcu 2024 r.) Klasa: Is Grupa wyrobów: G0380 Certyfikat MDR obejmuje: G11 068357 0031
OE-A52					
OE-A56					
OE-A60					
OE-A61					
OF-A67					
OF-B205					
OF-B215					
OF-B220					
EB11-S01					
EB15-S01	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	EB11-J10 Klasa: Ila Grupa wyrobów: Z120208 Certyfikat MDR: G10 068357 0031
EB15-J10					
EB19-J10					
FB-15RBS					
FB-8V					
FB-15V					
FB-18RBS					
FB-18V					
FB-19TV					
EB19-J10U					
FNL-10RBS	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	VNL11-J10 (złożono w maju 2023 r.) Klasa: Ila Grupa wyrobów: Z120210 Certyfikat MDR obejmuje: G10 068357 0031
FNL-10RP3					
FNL-7RP3					
VNL11-J10					
VNL15-J10					
VNL8-J10					

identyfikacja wyrobu (np. nazwa urządzenia, nazwa rodziny/grupy model urządzenia lub numer katalogowy )	Numer (y) certyfikatu (ów) zgodności z dyrektywą, w odniesieniu do którego(-ych) zostało sporządzone potwierdzenie zgodności (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie zgodności z dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeśli jest to możliwe)	Nazwa jednostki notyfikowanej/ numer:	Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Urządzenie(a) zastępcze (jeżeli dotyczy)
EPK-i5500c EPK-3000 EPK-i7010 LH-150PC	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	EPK-i8020c Klasa: IIa Grupa wyrobów: Z120204 Certyfikat MDR: G10 068357 0031
EE17-J10 EG17-J10 EG29-i10c EG-2990Zi EG29-i10 EG34-i10 EG-2490K EG-2790K EG27-i10 EG-2990K EG-2990i EG-3890TK EG34-J10U EG36-J10UR EG38-J10UT FG-24V FG-29V ED32-i10 ED34-i10T2 ED34-i10T ECY-1575K FCY-15RBS	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	EG29-i20c Klasa: IIa Grupa wyrobów: Z120205 Certyfikat MDR: G10 068357 0031
	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	ECY-1575K (złożono w marcu 2024 r.) Klasa: IIa Grupa wyrobów: Z120207 Certyfikat MDR obejmuje: G10 068357 0031

**PENTAX**  
MEDICAL

HOYA Corporation  
6-10-1Nishi-shinjuku Shinjuku-ku  
Tokio 160-0023 Japonia

identyfikacja wyrobu (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer (y) certyfikatu (ów) zgodności z dyrektywą, w odniesieniu do którego(-ych) zostało sporządzone potwierdzenie zgodności (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie zgodności z dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa jednostki notyfikowanej/ numer:	Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przejściowego	Urządzenie(a) zastępcze (jeżeli dotyczy)
EC38-i10cF EC38-i10cF2 EC38-i10ci EC38-i10cM EC34-i10F EC34-i10L EC34-i10M EC34-i10TM EC-3890FZi EC-3890LZi EC38-i10F EC38-i10L EC34-i10NF EC34-i10NL FC-38LV EC-3490FK EC-3490LK EC34-i10TF EC34-i10TL EC-3890Fi EC-3890Fi2 EC-3890FK EC-3890FK2 EC-3890Li EC-3890LK EC-3890TLK EC38-i10F2 EC38-i10M EC38-i10M2	G10683570028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028r.	EC38-i20cseries Klasa: IIa Grupa wyrobów: Z120206 Certyfikat MDR: G10068357 0031



# **PENTAX** MEDICAL

HOYA Corporation  
6-10-1Nishi-shinjuku Shinjuku-ku  
Tokio 160-0023 Japonia

identyfikacja wyrobu (np. nazwa wyrobu, nazwa rodziny/grupy model wyrobu lub numer katalogowy)	Numer (y) certyfikatu (ów) zgodności z dyrektywą, w odniesieniu do którego(-ych) zostało sporządzone potwierdzenie zgodności (jeżeli dotyczy)	Pierwotna data ważności wskazana na certyfikacie zgodności z dyrektywą przed przedłużeniem ważności (jeżeli dotyczy)	Nazwa jednostki notyfikowanej/ numer:	Data wygaśnięcia przedłużonego okresu ważności/okresu przebiegowego	Urządzenie(a) zastępcze (jeżeli dotyczy)
FI-13RBS	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	FI-7RBS (złożono w marcu 2024 r.) <b>Klasa:</b> IIa <b>Grupa wyrobów:</b> Z120290 <b>Certyfikat MDR obejmuje:</b> G10 068357 0031
FI-7RBS					
FI-16RBS					
FI-10RBS					
FI-9RBS					
OE-A65	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	OE-A63 <b>Klasa:</b> IIa <b>Grupa wyrobów:</b> G0380 <b>Certyfikat MDR:</b> G10 068357 0031
OF-B130	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	OF-B194 <b>Klasa:</b> IIa <b>Grupa wyrobów:</b> G0380 <b>Certyfikat MDR:</b> G10 068357 0031
OF-G11					
OS-H5					
DN-D2718B	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	nie dotyczy (Wszystkie modele aplikowane w marcu 2024 r.) <b>Klasa:</b> IIb <b>Kod GMDN:</b> 58039 <b>Certyfikat MDR obejmuje :</b> G10 068357 0031
DN-D2722B					
HS-D2618	G1 068357 0028	26.05.2024 r.	TÜV SÜD Product Service GmbH	31.12.2028 r.	nie dotyczy (Wszystkie modele aplikowane w marcu 2024 r.) <b>Klasa:</b> IIb <b>Kod GMDN:</b> 61872 <b>Certyfikat MDR obejmuje :</b> G10 068357 0031
HS-D2622					