

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

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

oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt marki PENTAX lub PENTAX Medical

Kategoria produktu : **endoskopy ultradźwiękowe**
Nazwa modelu : patrz załącznik

odpowiada;

- 1) procedurze oceny zgodności zawartej w Załączniku II, zgodnej z postanowieniami Dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EWG. Sposób klasyfikacji oraz stosowne przepisy dotyczące każdego z modeli zostały opisane w załączniku.
To oświadczenie zostało sporządzone w oparciu o system jakości WE zatwierdzony przez TÜV SUD Product Service GmbH (Nr 0123), RidlerstraBe 65, 80339 Monachium, Niemcy

- 2) postanowieniom dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011 /65/UE.

Tokio, 26 października 2018 r.

(podpis nieczytelny)
Fujimaro Takahashi
RA Menadżer
Ds. Zapewnienia Jakości i Nadzoru
Oddział Opieki Zdrowotnej PENTAX
HOYA Corporation

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

Oddział Opieki Zdrowotnej PENTAX
Numer formularza: ET-TR-010-Form51
Aktualizacja form R04

ER-QL-196

Data : 26/10/2018

Lista produktów z oznakowaniem CE
Kategoria: Endoskopy ultradźwiękowe
Dyrektywa dla wyrobów medycznych
(ang. MDD), klasy IIa/RoHS

Nazwa modelu	Nazwa główna	Klasa MDD	Norma	Początkowa data deklaracji zgodności	Numer seryjny	Uwagi
EB-1970UK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017	K120001-	
EB19-J10U	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	04.06.2017	A120007-	
EG-3270UK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017	K120001-	
EG-3670URK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017	K120001-	
EG-3870UTK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017	K120001-	
EG34-J10U	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	31.05.2018	K120001-	
EG36-J10UR	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	31.05.2018	K120001-	
EG38-J10UT	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	31.05.2018	K120001-	