

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, 24 marca 2020 r.

Fujimaro Takahashi
[podpis nieczytelny]
Dyrektor Generalny
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	MDD Klasa	Reguła	Data deklaracji zgodności	Uwagi
DC-02618	Nóż elektrochirurgiczny	IIb	9	29.08.2016 r.	
DN-D2718B	Nóż elektrochirurgiczny	IIb	9	01.06.2016 r.	
DN-D2722B	Nóż elektrochirurgiczny	IIb	9	01.06.2016 r.	
DO-D2618	Pałapka	IIb	9	29.08.2016 r.	
DO-D2622	Pałapka	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.	
EC-2990Li	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490FK	Video-kolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490LK	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490MK	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490TFi	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490TLi	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3490TNi	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10F	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10L	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10N	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC34-i10NL	Wideokolonoskop	IIa	5	05.07.2019 r.	
EC34-i10NF	Wideokolonoskop	IIa	5	05.07.2019 r.	
EC34-i10TF	Wideokolonoskop	IIa	5	15.09.2017 r.	
EC34-i10TL	Wideokolonoskop	IIa	5	15.09.2017 r.	
EC34-i10TN	Wideokolonoskop	IIa	5	15.09.2017 r.	
EC38-i10cL	Wideokolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC38-i10cF	Video-kolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC38-i10cF2	Wideokolonoskop	IIa	5	20.10.2018 r.	
EC38-i10cM	Wideokolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC34-i10cL	Wideokolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC34-i10cF	Wideokolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC34-i10cM	Wideokolonoskop	IIa	5	19.07.2018 r.	
EC-3890Fi	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890Fi2	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890FK	Video-kolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890FK2	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890FZi	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890Li	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890LK	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890LZi	Video-kolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890NK	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890NZi	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC-3890TLK	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10F	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10F2	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
	Wideokolonoskop	IIa	5	05.07.2019 r.	
EC38-i10L	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10M	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10NI2	Wideokolonoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EC38-i10NF	Wideokolonoskop	IIa	5	01.06.2016 r.	
EC38-i10NL	Wideokolonoskop	IIa	5	01.06.2016 r.	
ECY-1575K	Wideocystoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
ED-3490TK	Wideoduodenoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
ED34-i10T	Wideoduodenoskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
ED34-i10T2	Wideoduodenoskop	IIa	5	23.06.2017 r.	
OE-A63	Jednorazowa sterylna nasadka dystalna z elewatores	IIa	5	24.03.2020 r.	Dodano 24.03.2020 r.
ED32-i10	Wideoduodenoskop	IIa	5	23.08.2019 r.	
OE-A65	Jednorazowa sterylna nasadka dystalna z elewatores	IIa	5	24.03.2020 r.	Dodano 24.03.2020 r.
EE17-J10	Wideoeozofagogoskop	IIa	5	12.06.2019 r.	
EG16-K10	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG17-J10	Wideoeozofagogoskop	IIa	5	12.06.2019 r.	
EG-1690K	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	16.02.2018 r.	
EG-2490K	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG-2790K	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG27-i10	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG-2990i	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	

Wykaz wyrobów oznakowanych znakiem CE

Kategorie: Endoskopy, procesory wideo i akcesoria MDD klasa II a i b / RoHS

Nazwa modelu	Nazwa ogólna	MDD Klasa	Reguła	Data deklaracji zgodności	Uwagi
EG-2990K	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG-2990Zi	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG29-i10	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG29-i10N	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	16.02.2018 r.	
EG29-i10c	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	19.07.2018 r.	
EG-3490K	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EG34-i10	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	08.09.2017 r.	
EG-3890TK	Wideoendoskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
EPK-3000	Procesor obrazu wideo	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	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-15RBS	Bronchofiberskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EB-15V	Bronchofiberskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-18RBS	Bronchofiberskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-8V	Bronchofiberskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
EB-19TV	Bronchofiberskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-8V	Bronchofiberskop	IIa	5	25.12.2017 r.	
FC-38FV	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FC-38LV	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FCN-15X	Fiberskop przewodu żółciowego-nerkowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FCP-9P	Doustny fiberskop przewodu żółciowego wspólnego	IIa	5	25.12.2017 r.	
LCY-15RBS	Cystoskop przenośny	IIa	5	25.12.2017 r.	
FD-34V2	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FB-16V	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FG-24V	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FG-29V	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	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.	
FI-10RBS	Przenośny zestaw endoskopowy do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FI-13RBS	Przenośny zestaw endoskopowy do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FI-16RBS	Przenośny zestaw endoskopowy do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FI-7RBS	Przenośny zestaw endoskopowy do intubacji	IIa	5	25.12.2017 r.	
FI-9RBS	Przenośny zestaw endoskopowy 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	Fiberskop górnego odcinka przewodu pokarmowego	IIa	5	25.12.2017 r.	
FUR-9RBS	Ureterorenoskop przenośny	IIa	5	25.12.2017 r.	
H-52518	Kleszcze do gorącej hemostazy	IIb	9	29.08.2016 r.	
H-52522	Kleszcze do gorącej hemostazy	IIb	9	29.08.2016 r.	
HS-D2618	Kleszcze do gorącej hemostazy	IIb	9	01.06.2016 r.	
HS-D2622	Kleszcze do gorącej hemostazy	IIb	9	01.06.2016 r.	
LH-150PC	Lampa halogenowa	IIa	2	25.12.2017 r.	
OF-B205	Jednorazowy zawór sterujący ssania	IIa	5	01.06.2016 r.	
OS-H3	Uchwyt do montażu butli na wodę	IIa	2	01.06.2016 r.	
OS-H4	Uchwyt do montażu butli na wodę	IIa	2	01.06.2016 r.	
OS-H5	Uchwyt do montażu butli na wodę	IIa	2	01.06.2016 r.	
VNL-1-i10F	Wideolaryngoskop-nosowy-faryngo	IIa	5	25.12.2017 r.	
VNL-1070STK	Wideolaryngoskop-nosowy-faryngo	IIa	5	15.02.2018 r.	
VNL-1570STK	Wideolaryngoskop-nosowy-faryngo	IIa	5	15.02.2018 r.	
VNL1-i10F	Wideolaryngoskop-nosowy-faryngo	IIa	5	01.06.2016 r.	
VNL-1590STi	Wideolaryngoskop-nosowy-faryngo	IIa	5	25.12.2017 r.	
VNL15-J10	Wideolaryngoskop-nosowy-faryngo	IIa	5	01.06.2016 r.	
VNL8-J10	Wideolaryngoskop-nosowy-faryngo	IIa	5	01.06.2016 r.	
EG-2990i	Wideoenteroskop do jelita cienkiego	IIa	5	25.12.2017 r.	