

Declaration of Conformity

DC-02163-A

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Authorized Representative: FUJIFILM Europe GmbH
Address: Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf, GERMANY
Product(s): Processor
Model No.: EP-6000
UMDNS: 18034 (Image Processors, Video, Endoscopy)
GMDN: 34540 (Endoscopic light source/processing unit)
Applicable Product Lots: Serial No. 1V693K001 or later, 1V696K001 or later
Classification (MDD, Annex IX): Class IIa (Rule 2 and Rule 11)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Directives and Standards.

Directive:

Medical Device Directive: 93/42/EEC and their Annexes
RoHS Directive: 2011/65/EU

Standards:

Harmonized Standards and not harmonized standards applicable to this product are:

EN ISO 13485:2012 /AC:2012
EN ISO 14971:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013
IEC 60601-2-18:2009
EN 62304:2006
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
IEC 62366:2007+A1:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 50581:2012

EC Certificate for Directive 93/42/EEC: G1 17 07 20011 043

Assessment procedure: Annex II, excluding (4)

Notified Body: TÜV SÜD Product Service GmbH (Notified Body Number 0123)
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Germany

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2018-07-18

Signature :

Name : Naotake Mitsumori

Function : General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

Deklaracja zgodności

DC-02163-A

Producent:	FUJIFILM Corporation
Adres:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, JAPONIA
Autoryzowany przedstawiciel:	FUJIFILM Europe GmbH
Adres:	Heesenstr. 31, 40549 Düsseldorf, NIEMCY
Produkt(-y):	Procesor
Nr modelu:	EP-6000
UMDNS:	18034 (Procesor obrazu, Video, Endoskopy)
GMDN:	34540 (Endoskopowe źródło światła, jednostka przetwarzania)
Oдноśne partie produktu:	Nr seryjny 1V693K001 lub kolejne, 1V696K001 lub kolejne
Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):	Klasa IIa (Zasada 2 i zasada 11)

Firma FUJIFILM Corporation oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że produkt(-y) wymieniony(-e) w niniejszej deklaracji spełnia(-ją) postanowienia następujących dyrektyw i norm.

Dyrektywa:

Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych (MDD): 93/42/EWG wraz z jej załącznikami
Dyrektywa RoHS: 2011/65/UE

Normy:

Normy zharmonizowane oraz niezharmonizowane mające zastosowanie w przypadku niniejszego produktu:

EN ISO 13485:2012 /AC:2012
EN ISO 14971:2012
EN 60601-1:2006+A1:2013
IEC 60601-2-18:2009
EN 62304:2006
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
IEC 62366:2007+A1:2014
EN 60601-1-2:2015
EN 50581:2012

Certyfikat WE do Dyrektywy 93/42/EWG: G1 17 07 20011 043

Procedura oceny: Załącznik II, z wyłączeniem sekcji 4

Jednostka notyfikowana: TÜV SÜD Product Service GmbH (Numer jednostki notyfikowanej 0123)
Ridlerstrasse 65, 80339 München, Niemcy

Miejsce i data wydania

Kanagawa, JAPONIA

2018-07-18

Podpis: [podpis odręczny]

Imię i nazwisko: Naotake Mitsumori

Stanowisko: Starszy specjalista ds. technicznych,
Dział Zapewnienia Jakości i Rejestracji,
Dział Sprzedaży Systemów Medycznych
FUJIFILM Corporation