

Deklaracja zgodności

DC-01939-C

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):	Wideoendoskop
Nr modelu:	EB-580T
UMDNS:	17662 (bronchoskopy, giętkie, wideo)
GMDN:	17662 (bronchoskopy, giętkie, wideo)
Odnosne partie produktu:	Nr seryjny 2B090K001 lub kolejne
Klasyfikacja (MDD, Załącznik IX):	Klasa IIa (Zasada 5)

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
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
IEC 62366:2007+A1:2014
EN 1041:2008
EN ISO 17664:2004
EN 60601 -1 -2:2007/AC:2010
EN 50581:2012

Normy niezharmonizowane: ISO 8600-1:2015

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

2017-12-12

Podpis: [podpis odręczny]

Imię i nazwisko: Naotake Mitsumori

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

Declaration of Conformity

DC-01939-C

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):	Video Endoscope
Model No.:	EB-580T
UMDNS:	17662 (Bronchoscopes, Flexible, Video)
GMDN:	17662 (Flexible video bronchoscope, reusable)
Applicable Product Lots:	Serial No. 2B090K001 or later
Classification (MDD, Annex IX):	Class IIa (Rule 5)

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
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013
IEC 62366:2007+A1:2014
EN 1041:2008
EN ISO 17664:2004
EN 60601-1-2:2007/AC:2010
EN 50581:2012
Not harmonized standards: ISO 8600-1:2015

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

2017-12-12

Signature :

Name : Naotake Mitsumori

Function : Senior Engineering Scientist,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation