



## DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

HOYA Corporation

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

160-0023, Japonia

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

Kategoria wyrobu:	endoskopy ultrasonograficzne
Nazwa modelu:	patrz załącznik

spełniając:

- 1) wymagania procedury oceny zgodności określone w Załączniku II zgodnie z postanowieniami dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG. Klasyfikacja i zasady zastosowane do każdego modelu zostały opisane w załączniku.  
Niniejsza deklaracja jest oparta na systemie jakości WE zatwierdzonym przez TÜV SÜD Product Service GmbH (nr 0123), Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy,
- 2) wymogi dyrektywy RoHS 2011 /65/EU.

Tokio, 26 października 2018 r.

[podpis nieczytelny]  
Fujimaro Takahashi

Dyrektor ds. Zgodności z Regulacjami  
Dział Międzynarodowego  
Zapewnienia Jakości oraz  
Zgodności z Regulacjami,  
Japonia PENTAX  
Oddział Opieki Zdrowotnej  
HOYA Corporation

Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej:

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

**Wykaz wyrobów oznakowanych znakiem CE**

Kategoria wyrobu: Endoskopy ultradźwiękowe

Klasa MDD IIa/RoHS

Nazwa modelu	Nazwa ogólna	Klasa MDD	Reguła	Data początkowa deklaracji zgodności	Numer seryjny /partii	Uwagi
EB-1970UK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017 r.	K120001--	
RB19-J10U	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	06.04.2017 r.	A120007-	
EG 3270UK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017 r.	K120001-	
EG-3670URK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017 r.	K120001-	
EG-3670UTK	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	25.12.2017 r.	K120001-	
EG34-J10U	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	31.05.2018 r.	K120001-	
EG36-J10UR	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	31.05.2018 r.	K120001-	
EG38-J10UT	Endoskop ultrasonograficzny	IIa	5	13.07.2018 r.	K120001-	