

TO WHOM IT MAY CONCERN
DO WSZYSTKICH ZAINTERESOWANYCH

Hamburg, 04.03.2024.

Dear Sir/Madam,

We, Pentax Europe GmbH hereby confirm that mentioned medical equipment fulfill parameters in accordance with the below:

EB19-J10, EB15-J10

1. CCD chip in endoscope distal end with full HDTV imaging
2. Built-in microchip containing information about the type and serial number of the video endoscope including white balance preset memory with fixed lens position relative to the outlet of the biopsy channel, which gives a constant direction of exit of the endoscopic tool
3. Scope compatible with BAL function
4. Access to the zoom function from the zoom button located on the endoscope handle
5. Operating mode in narrow bands of light
6. Optical fiber connecting the connector with a handle equipped with a rubber stress compensator
7. Endoscope handle indicating the endoscope model with the possibility of introducing barcode labeling system for the washing process
8. Imaging mode with optical and digital filtration for bronchial tree
9. The device is fully submersible with the use of sealing caps for the protecting the electrical valves from disinfectants
10. Possibility of Sterrad NX plasma sterilization
11. Electric shock protection type BF
12. Luer type inlet
13. Detachable suction connection
14. Leakage tester valve in connector
15. 4 freely programmable buttons located on the endoscope handle with the possibility of independent recording of photos and videos
16. The system connects to the processor and light source using a single connector
17. A rotating connector in the range of 180 degrees to reduce the twisting risk
18. Feedback connector located on the connector
19. Endoscope production date, serial number and manufacturer's name on the scope connector
20. Possibility of imaging narrow bands of light in the filtration of minimum 6 spectral ranges
21. Disposable detachable suction connection
22. Compatible with video processor EPK-3000, EPK-100p, EPK-i5000
23. Safe and direct connection to the processor EPK-3000, EPK-100p, EPK-i5000

EB19-J10U

1. Color CCD chip
2. Modes: B-mode / Color Doppler / Pulsating Doppler
3. Connected to the processor and light source with one connector

4. Compatible with video processor EPK-i, EPK-i5000, EPK-3000 and Hitachi Avius, safe and direct connection
5. Disposable detachable suction connection
6. A rotating connector in the range of 180 degrees to reduce the twisting risk

My, Pentax Europe GmbH niniejszym potwierdzamy, że wymienione wyposażenie medyczne spełnia parametry zgodnie z poniższym:

EB19-J10, EB15-J10

1. Chip CCD w końcówce endoskopu z obrazowaniem w pełnej wysokiej rozdzielczości HDTV
2. Wbudowany mikrochip informacyjny zawierający informację o typie i nr seryjnym videoendoskopu z pamięcią ustawień balansu bieli ze stałym ustawieniem soczewki względem wylotu kanału biopsyjnego co daje stałość kierunku wyjścia narzędzia endoskopowego
3. Aparat dostosowany do funkcji BAL
4. Dostęp funkcji zoom z przycisku powiększenia umieszczonej na rękojeści endoskopu
5. Obsługa trybu pracy w wąskich pasmach światła
6. Światłowód łączący konektor z rękojeścią wyposażony w gumowy kompensator naprężeń
7. Rękojeść endoskopu z oznaczeniem modelu endoskopu z możliwością rozbudowy o system oznakowania kodem paskowym do systemu rejestracji procesów mycia
8. Tryb obrazowania w filtracji optyczno-cyfrowej dla drzewa oskrzelowego
9. Aparat w pełni zanurzalny z zastosowaniem nakładek uszczelniających dla bezpieczeństwa styków elektrycznych przez działaniem środków dezynfekcyjnych
10. Możliwość sterylizacji plazmowej typu Sterrad NX
11. Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym typ BF
12. Wlot kanału typu luer
13. Odłączane zaworki ssące
14. Zawór testera szczelności w konektorze
15. 4 przyciski dowolnie programowalne znajdujące się na rękojeści endoskopu z możliwością niezależnej rejestracji zdjęć i filmów
16. System z podłączeniem do procesora i źródła światła za pomocą jednego konektora
17. Obrotowy konektor w zakresie min 180 stopni redukujący ryzyko skręcenia światłowodu
18. Złącze sprzężenia zwrotnego umieszczone na konektorze
19. Konektor do endoskopu z umieszczonym rokiem produkcji endoskopu, numerem seryjnym oraz nazwą producenta
20. Możliwość obrazowania w wąskich pasmach światła w filtracji min 6 zakresów widma
21. Jednorazowe odłączane przyłącze ssaka
22. Kompatybilny z videoprocessorami EPK-3000, EPK-100p, EPK-i5000
23. Bezpieczne i bezpośrednie podłączenie z procesorem EPK-3000, EPK-100p, EPK-i5000

EB19-J10U

1. Chip CCD typu „kolor”
2. Praca w trybie: B-mode/Kolorowy Doppler/Pulsacyjny Doppler
3. System z podłączeniem do procesora i źródła światła za pomocą jednego konektora

4. Kompatybilny z wideoprocesorami EPK-i, EPK-i5000, EPK-3000 oraz Hitachi Avius, bezpieczne i bezpośrednie podłączenie
5. Jednorazowe odłączane przyłącze ssaka
6. Obrotowy konektor w zakresie min 180 stopni redukujący ryzyko skręcenia światłowodu.

Best regards,

PENTAX Europe GmbH

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Str. 10A / 22527 Hamburg

T: +49 (0)40 56 192 0

www.pentaxmedical.com

Gregor Bobczyk | Export Department Leader EMEA
Senior Export Control Specialist PE