



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-099



Product Service

EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 068357 0031 Rev. 01

Manufacturer:

HOYA Corporation

6-10-1 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokyo
160-0023 JAPAN

SRN Manufacturer:

JP-MF-000005227

Authorized Representative:

PENTAX Europe GmbH
Julius-Vosseler-Str. 104, 22527 Hamburg, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.

For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 068357 0031 Rev. 01

Report No.:

JA1828786

Preceding Certificate No.:

G10 068357 0031 Rev. 00

Valid from:

2022-10-20

Valid until:

2026-08-01

Date of Initial Issuance:

2021-08-02

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Issue date: 2022-10-20



EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III
(Class IIa and Class IIb Devices)

No. G10 068357 0031 Rev. 01

Classification: IIa
Device Group: Z120208 - PULMONARY ENDOSCOPIC INSTRUMENTS
Intended Purpose: -/-

Classification: IIa
Device Group: G0380 - DIGESTIVE ENDOSCOPY DEVICES - ACCESSORIES
Intended Purpose: -/-

Classification: IIa
Device Group: Z120205 - UPPER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose: -/-

Classification: IIa
Device Group: Z120206 - LOWER GASTROINTESTINAL TRACT ENDOSCOPY INSTRUMENTS
Intended Purpose: -/-

Classification: IIa
Device Group: Z120204 - INSTRUMENTS FOR THE ACQUISITION AND MANAGEMENT OF ENDOSCOPIC AND MINIMALLY INVASIVE SURGERY IMAGES
Intended Purpose: -/-

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following: Device group "Z120205" is limited to devices of MDA 0312 code.

Revision History:

Rev.	Dated	Report
00	2021-08-02	JA1601180



Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 068357 0031 Wersja 01

Producent:

HOYA Corporation

6-10- 10 Nishi-shinjuku
Shinjuku-ku
Tokio
160-0023 JAPONIA

Nr SRN Producenta:

JP-MF-000005227

Autoryzowany przedstawiciel:

PENTAX Europe GmbH

Julius-Vosseler-Str. 104, 22527 Hamburg, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH zaświadcza, że producent ustanowił, udokumentował i wdrożył system zarządzania jakością zgodnie z art. 10 (9) rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Szczegóły dotyczące kategorii urządzeń objętych systemem zarządzania jakością zostały wyszczególnione na następnej stronie (stronach).

Raport, o którym mowa poniżej, podsumowuje wyniki oceny i zawiera odniesienia do odpowiednich Wspólnych Specyfikacji, norm zharmonizowanych i raportów z badań. Ocena zgodności została przeprowadzona z pozytywnym wynikiem, zgodnie z załącznikiem IX rozdział I i III do przedmiotowego rozporządzenia.

Do oceny systemu zarządzania jakością dołączono również ocenę dokumentacji technicznej dla wybranych wyrobów na zasadach reprezentatywności. Certyfikowany system zarządzania jakością podlega okresowemu nadzorowi przez TÜV SÜD Product Service GmbH.

Ocena nadzoru obejmuje również sprawdzenie dokumentacji technicznej danego wyrobu lub wyrobów na podstawie dodatkowych reprezentatywnych próbek. Należy przestrzegać wszystkich obowiązujących wymagań zawartych w przepisach dotyczących badań i certyfikacji Grupy TÜV SÜD.

Szczegóły i ważność certyfikatu dostępne są na stronie: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G100683570031Rev.01

Numer raportu:

JA1828786

Nr poprzedniego certyfikatu:

Nr G10 068357 0031 Wersja 00

Ważny od:

20 października 2022 r.

Ważny do:

01 sierpnia 2026 r.

Data pierwszego wydania: 02 sierpnia 2021 r.

[podpis nieczytelny]

Christoph Dicks

Data wystawienia: 20.10.2022

Kierownik działu certyfikacji /
jednostki notyfikowanej



Certyfikat systemu zarządzania jakością UE (MDR)

Zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych,
Załącznik IX rozdziały I i III (wyroby klasy IIa i klasy IIb)

Nr G10 068357 0031 Wersja 01

Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120208 - NARZĘDZIA DO ENDOSKOPII PŁUCNEJ
Przeznaczenie wyrobów:	-/-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	G0380 - URZĄDZENIA DO ENDOSKOPII PRZEWODU POKARMOWEGO - AKCESORIA
Przeznaczenie wyrobów:	-/-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120205 - ENDOSKOPIA GÓRNEGO ODCINKA PRZEWODU POKARMOWEGO - PRZYRZĄDY
Przeznaczenie wyrobów:	-/-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120206 - ENDOSKOPIA DOLNEGO ODCINKA PRZEWODU POKARMOWEGO - PRZYRZĄDY
Przeznaczenie wyrobów:	-/-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120204 - NARZĘDZIA DO POZYSKIWANIA I ZARZĄDZANIA OBRAZAMI W CHIRURGII ENDOSKOPOWEJ I MAŁOINWAZYJNEJ
Przeznaczenie wyrobów:	-/-
Ważność certyfikatu zależy od warunków i/lub jest ograniczona zgodnie z poniższymi wskazówkami:	Grupa urządzeń "Z120205" jest ograniczona do wyrobów oznaczonych kodem MDA 0312.
Historia zmian:	Wersja Data zmiany Raport 00 02.08.2021 r. JA1601180