



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:G10_068357_0031_Rev.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 - PRZYZRĄDY
Przeznaczenie wyrobów:	-/-
Klasyfikacja:	IIa
Grupa wyrobów:	Z120206 - ENDOSKOPIA DOLNEGO ODCINKA PRZEWODU POKARMOWEGO - PRZYZRĄDY
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