

PENTAX

MEDICAL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

HOYA Corporation

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

160-0023, Japonia (SRN: JP-MF-000005227),

której Autoryzowanym Przedstawicielem w Unii Europejskiej jest:

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

(SRN: DE-AR-000000006),

niniejszym oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że poniższy(e) produkt(y) marki PENTAX lub PENTAX Medical:

Kategoria wyrobu: endoskopy, wideo procesory obrazów i akcesoria

Nazwa modelu: *patrz załącznik*Nazwa ogólna: *patrz załącznik*Kod Basic UDI-DI: *patrz załącznik*

Klasyfikacja ryzyka: I

spełniają:

1) wymogi procedury oceny zgodności, zawarte w załączniku II i III zgodnie z postanowieniami Rozporządzenia (UE) 2017/745 (UE - MDR).

2) mają zastosowanie wspólne specyfikacje: niedostępne, ponieważ nie zostało wydane

Miejscowość
Tokio, JaponiaPodpis:
[*podpis nieczytelny*]Data:
27 grudnia 2022 r.IKEDA Taka Ira
Wiceprezes
Dział Międzynarodowego
Zapewnienia Jakości
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

.L.p	Nazwa modelu	Nazwa ogólna	Kod Basic UDI-DI	Data początkowa	Uwagi
1	AL-SF2	Adapter światłowodowy do lampy P-Light innych producentów	4961333010501XY	20 maja 2021 r.	
2	A L-SL	Adapter źródła światła	4961333010501XY	20 maja 2021 r.	
3	BS-B1	NASADKA NASĄCZAJĄCA	4961333010502Y2	20 maja 2021 r.	
4	CS2010A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
5	CS2022A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
6	CS2037A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
7	CS3010S	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
8	CS3022A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
9	CS3025S	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
10	CS4010A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
11	CS5503A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
12	CS5522A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
13	CS5530A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
14	CS6002SN	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
15	CS6015ST	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
16	CS6021 SN	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
17	CS6021T	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
18	CS 6030SN	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
19	CS-C11A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
20	CS-C12A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
21	CS-C13A	Jednorazowe zestawy szczotek do czyszczenia endoskopów PENTAX	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
22	CS-C3S	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
23	CS-05S	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	
24	CS-C9S	Szczoteczka do czyszczenia	4961333010507YC	20 maja 2021 r.	•
25	SHA-P5	TESTER SZCZELNOŚCI PENTAX	4961333010508YE	20 maja 2021 r.	
26	OE-B10	Adapter do czyszczenia PENTAX Medical	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
27	OE-B11	Adapter do czyszczenia PENTAX Medical	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
28	OE-B5	Adapter do endoskopu ultrasonograficznego PENTAX	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
29	OE-C20	Adapter do czyszczenia kanałów strumieniem wody	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
30	OE-C23	ZASŁEPKA WTYCZKI PROWADNICZY ŚWIATŁA	4961333010502Y2	20 maja 2021 r.	
31	OE-C27	NASADKA NASĄCZAJĄCA	4961333010502Y2	20 maja 2021 r.	
32	OE-C29	Adapter złącza wentylacyjnego PENTAX Medical	4961333010510XZ	20 maja 2021 r.	
33	OE-G1	Adapter do czyszczenia PENTAX Medical	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
34	OE-C5	POWIETRZE/WODA, KANAŁ SSĄCY ORAZ ADAPTER DO DEZYNFEKCJI	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
35	OE-C8	Adapter do czyszczenia złączy ssących	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
36	OE-C9	NASADKA NASĄCZAJĄCA	4961333010502Y2	20 maja 2021 r.	
37	OE-U1	Nasadka nasączająca dla złącza US	4961333010502Y2	20 maja 2021 r.	
38	OE-U4	Złącze modułu skanującego Nasadka nasączająca	4961333010502Y2	20 maja 2021 r.	
39	OF-B103	Adapter do czyszczenia i dezynfekcji kanałów ssących	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	

PENTAX Life Care Division

Numer formularza: RT-TD-007-Form05

Numer formularza: R04

L.p	Nazwa modelu	Nazwa ogólna	Kod Basic UDI-DI	Data początkowa	Uwagi
40	OF-B115	A/W, adapter do czyszczenia kanału ssącego	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
41	OF-B153	A/W, adapter do czyszczenia kanału ssącego	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
42	OF-B155	Adapter czyszczący	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
43	OF-B162	Adapter czyszczący	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
44	OF-B166	Adapter do czyszczenia kanału ssącego (powietrze/woda)	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
45	OF-B212	Adapter do czyszczenia PENTAX Medical	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
46	OF-B218	Zaślepka czyszcząca do kanału wlotowego urządzenia	4961333010503Y4	20 maja 2021 r.	
47	OF-B75	Adapter czyszczący	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
48	OF-C5	KOREK ODPOWIETRZAJĄCY ETO	4961333010504Y6	20 maja 2021 r.	
49	OF-D3	OKULARY OCHRONNE	4961333010505Y8	20 maja 2021 r.	
50	OF-G17	Adapter do czyszczenia i dezynfekcji kanałów (powietrze/woda)	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
51	OF-Z5	Blokada zgryzu	4961333010506YA	20 maja 2021 r.	
52	OS-A63	Adapter do czyszczenia butelki na wodę OS-H5	4961333010509YG	20 maja 2021 r.	
53	OE-B15	Adapter do czyszczenia kanałów (powietrza/wody) PENTAX Medical	4961333010509YG	27 grudnia 2022 r.	Dodany 27.12.2022 r.
54	OE-B16	Adapter czyszczenia cylindra PENTAX Medical	4961333010509YG	27 grudnia 2022 r.	Dodany 27.12.2022 r.
55	OE-C31	Adapter do czyszczenia kanałów (powietrza/wody) PENTAX Medical	4961333010509YG	27 grudnia 2022 r.	Dodany 27.12.2022 r.

PENTAX Life Care Division

Numer formularza: RT-TD-007-
Form05 Wersja formularza: R04