

PENTAX
MEDICAL

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Niniejszym
HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio
160-0023, Japonia

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

Kategoria produkt: endoskopy, procesory wideo i akcesoria
Nazwa modelu: patrz załącznik

Zgodne są:

1) z procedurą oceny zgodności zawartej w Załączniku II, zgodnej z postanowieniami Dyrektywy dla wyrobów medycznych 93/42/EWG. Sposób klasyfikacji oraz stosowne przepisy dotyczące każdego z modeli zostały opisane w załączniku.

Niniejsze oświadczenie zostało sporządzone w oparciu o system jakości WE zatwierdzony przez TÜV SUD Product Service GmbH (nr 0123), Ridlerstraße 65, 80339 Monachium, Niemcy.

2) z postanowieniom Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/65/UE.
Tokio, 25 października 2018 roku



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

PENTAX Oddział Opieki Zdrowotnej

Numer formularza: ET-TR-010-F
Aktualizacja formularza: R04

Lista produktów z oznakowaniem CE

Kategoria: Endoskopy, procesory wideo i akcesoria

Dyrektywa dla wyrobów medycznych (MDD), klasa IIa i IIb/RoHS

| Nazwa modeli | Nazwa ogólna | Klasa MDD | Reguła | Początkowa data deklaracji zgodności WE | Numer seryjny | Uwagi |
|--------------|--|-----------|--------|---|---------------|----------------------|
| DC-D2618 | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.08.29 | B605459- | |
| DL-D2618 | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.06.01 | B501390- | |
| DL-D2622 | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.06.01 | — | |
| DN-D2718A | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.06.01 | B602186- | |
| DN-D2718B | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.06.01 | B502150- | |
| DN-D2722A | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.06.01 | B601655- | |
| DN-D27228 | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.06.01 | B601380- | |
| DO-D2618 | Pułapka | II b | 9 | 2016.08.29 | B601086- | |
| DO-D2622 | Pułapka | II b | 9 | 2016.08.29 | B501131- | |
| DP-D2518 | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.08.29 | B604468- | |
| DP-D2622 | Nóż elektrochirurgiczny | II b | 9 | 2016.08.29 | B604440- | |
| EB-1170K | Video-bronchoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EB15-J10 | Video-bronchoskop | II a | 5 | 2016.06.01 | A120008- | |
| EB-1970TK | Video-bronchoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EB-1990i | Video-bronchoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EB19-J10 | Video-bronchoskop | II a | 5 | 2016.06.01 | A120008- | |
| EC-2990Li | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3490FK | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC-3490LK | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC-3490MK | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC-3490TFi | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3490TLi | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3490TMi | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC34-i10F | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC34-i10L | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC34-i10M | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC34-i10TF | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.09.15 | A110001- | |
| EC34-i10TL | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.09.15 | A110001- | |
| EC34-i10TM | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.09.15 | A110001- | |
| EC38-i10cL | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2018.07.19 | A0002Z0001- | |
| EC38-i10cF | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2018.07.19 | A0003Z0001- | |
| EC38-i10cF2 | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2018.10.25 | A001FZ0001- | Ulepszono 25.10.2018 |
| EC38-i10cM | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2018.07.19 | A0004Z0001- | |
| EC34-i10cL | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2018.07.19 | A0005Z0001- | |
| EC34-i10cF | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2018.07.19 | A0006Z0001- | |
| EC34-i10cM | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2018.07.19 | A0007Z0001- | |
| EC-3890Fi | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3890Fi2 | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3890FK | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC-3890FK2 | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC-3890FZi | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3890Li | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3890LK | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC-3890LZi | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3890MK | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC-3890MZi | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC-3890TLK | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EC38-i10F | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC38-i10F2 | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC38-i10L | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC38-i10M | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC38-i10M2 | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EC38-i10NF | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2016.06.01 | A110045- | |
| EC38-i10NL | Video-kolonoskop | II a | 5 | 2016.06.01 | A110036- | |
| ECY-1575K | Video-cystoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| ED-3490TK | Video-cystoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| ED34-i10T | Video-cystoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| ED34-i10T2 | Video-duodenoskop | II a | 5 | 2017.06.23 | A110004- | |
| EG16-K10 | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EG-1690K | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2018.02.16 | K120001- | |
| EG-2490K | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EG-2790K | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EG27-i10 | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EG-2990i | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EG-2990K | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EG-2990Zi | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EG29-i10 | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| EG29-i10N | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2018.02.16 | K110001- | |
| EG29-i10c | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2018.07.19 | A0008Z0001- | |
| EG-3490K | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EG34-i10 | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.09.08 | A110001- | |
| EG-3890TK | Videoskop górnego przewodu pokarmowego | II a | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| EPK-3000 | Procesor wideo | II a | 2 | 2016.06.01 | A020033- | |
| | | | | 2018.07.31 | A620006- | |
| | | | | 2018.07.31 | M620006- | |

Lista produktów z oznakowaniem CE

Kategoria: Endoskopy, procesory wideo i akcesoria

Dyrektywa dla wyrobów medycznych (MDD), klasa IIa i IIb/RoHS

| Nazwa modeli | Nazwa ogólna | Klasa MDD | Reguła | Początkowa data deklaracji zgodności WE | Numer seryjny | Uwagi |
|--------------|---|-----------|--------|---|----------------------|-------|
| EPK-i5000 | Procesor wideo | II a | 2 | 2017.12.25 2016.06.22 | K610001 A620014- | |
| EPK-i5500c | Procesor wideo | II a | 2 | 2018.07.19 | A0000Z0001 | |
| EPK-i7010 | Procesor wideo | II a | 2 | 2016.06.01 2018.01.09 | A010107- A720002- | |
| FB-10V | Bronchofiberoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FB-15RBS | Bronchofiberoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FB-15V | Bronchofiberoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FB-18RBS | Bronchofiberoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FB-18V | Bronchofiberoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FB-19TV | Bronchofiberoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FB-8V | Bronchofiberoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FC-38FV | Fiberoskop laryngologiczny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FC-38LV | Fiberoskop laryngologiczny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FCN-15X | Fiberoskop nefro-choleodocho | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FCP-9P | Doustny fiberoskop choledochu | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FCY-15RBS | Cystoskop przenośny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FD-34V2 | Fiberoskop laryngologiczny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FG-16V | Fiberoskop laryngologiczny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FG-24V | Fiberoskop laryngologiczny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FG-29V | Fiberoskop laryngologiczny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FHY-10RBS | Przenośny histeroskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FHY-15RBS | Przenośny histeroskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FI-10RBS | Portable Intubation Scope | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FI-13RBS | Portable Intubation Scope | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FI-16RBS | Portable Intubation Scope | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FI-7RBS | Portable Intubation Scope | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FI-9RBS | Portable Intubation Scope | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FNL-10RBS | Laryngoskop nosogardłowy | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FNL-10RP3 | Laryngoskop nosogardłowy | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FNL-15RP3 | Laryngoskop nosogardłowy | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FNL-7RP3 | Laryngoskop nosogardłowy | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FS-34V | Fiberoskop laryngologiczny | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| FUR-9RBS | Przenośny ureterorenoskop | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| HDB2418 | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II a | 9 | 2016.06.01 | — | |
| HDB2418W | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II b | 9 | 2016.08.29 | G900226- | |
| HDB2422 | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II b | 9 | 2016.06.01 | — | |
| HDB2422W | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II b | 9 | 2016.08.29 | J000110- | |
| H-S2518 | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II b | 9 | 2016.08.29 | D010041- | |
| H-S2522 | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II b | 9 | 2016.08.29 | D210391- | |
| HS-D2618 | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II b | 9 | 2016.06.01 | D702751- | |
| HS-D2622 | Kleszcze do hemostazy typu HOT | II b | 9 | 2016.06.01 | Nadany później | |
| LH-150PC | Halogenowe źródło światła | II b | 2 | 2017.12.25 | K020001- | |
| OF-B205 | Zawór sterujący ssanie jednorazowego użytku | II b | 5 | 2016.06.01 | 0011026- | |
| OS-H3 | Zestaw montażowy do butelki z wodą | II b | 2 | 2016.06.01 | 0021046- | |
| OS-H4 | Zestaw montażowy do butelki z wodą | II b | 2 | 2016.06.01 | 0051046- | |
| OS-H5 | Zestaw montażowy do butelki z wodą | II b | 2 | 2016.06.01 | 0081026- | |
| VN L-1190STK | Video-laryngoskop nosogardłowy | II b | 5 | 2017.12.25 | K120001- | |
| VNL-1070STK | Video-laryngoskop nosogardłowy | II b | 5 | 2018.02.15 | K120001- | |
| VNL-1570STK | Video-laryngoskop nosogardłowy | II b | 5 | 2018.02.15 | K120001- | |
| VNL11-110 | Video-laryngoskop nosogardłowy | II b | 5 | 2016.06.01 | A120014- | |
| VNL-1590STi | Video-laryngoskop nosogardłowy | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |
| VNL15-310 | Video-laryngoskop nosogardłowy | II a | 5 | 2016.06.01 | A120003- | |
| VNL8-J10 | Video-laryngoskop nosogardłowy | II a | 5 | 2016.06.01 | A120012- | |
| VSb-2990i | Video-enteroskop jelita cienkiego | II a | 5 | 2017.12.25 | K110001- | |