

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 postanowieniami 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 2018.07.31 2018.07.31	A020033- A620006- 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-	