

平成 28 年 6 月 15 日

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿六丁目10番1号は、添付の下記文書が書類原本の複製であることを証明致します。

「EU DECLARATION OF CONFORMITY ER-QL-193」

HOYA 株式会社  
PENTAX ライフケア事業部  
品質保証部 部長  
丸澤 宏

To whom it may concern

June 15, 2016

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan), hereby certify that attached document listed above is the copy of the original document.



Hiroshi Marusawa  
General Manager  
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs  
HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division



*[Signature]*

EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo  
160-0023, Japan

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product:

Product Category : Endoscopes, video processors and accessories  
Model Name : See attached

Meets:

1) the conformity assessment procedure in Annex II in accordance with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The classification and rules applied to each model are described in the attachment.

This declaration is based on EC quality system approved by

TÜV SÜD Product Service GmbH (No.0123), Rüdigerstraße 65, 80339 München, Germany

2) the provisions of RoHS Directive 2011/65/EU.

Tokyo, Jun. 1, 2016

*[Signature]*  
Hiroshi MARUSAWA

General Manager  
Global Quality Assurance and  
Regulatory Affairs  
PENTAX Lifecare Division  
HOYA Corporation

Authorized Representative in the European Union :  
PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany

### List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

| Model Name | MOD Class | Rule | Initial date of declaration of conformity | Serial/Lot Number | Remarks |
|------------|-----------|------|-------------------------------------------|-------------------|---------|
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H127399-          |         |
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H118721-          |         |
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H122541-          |         |
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110202-          |         |
| EG-2910    | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A113584-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120712-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120284-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H016084-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H013808-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A020013-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A013560-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | C010916-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | C010490-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A010107-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | B011594-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120214-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110891-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111601-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111317-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110788-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H112369-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110737-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110744-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110906-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111645-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110335-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111083-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110286-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110431-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H112083-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H117736-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110282-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111270-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110698-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111530-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110318-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110638-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H115649-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H116995-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H112263-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H115067-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111651-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110218-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 2604202-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 2601511-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0311650-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0513053-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | to be fixed later |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | to be fixed later |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 8043790-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0011026-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0021046-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0051046-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0051046-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120233-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120300-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A120014-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120446-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110250-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A120003-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A120072-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110095-          |         |



### List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

| Model Name | MOD Class | Rule | Initial date of declaration of conformity | Serial/Lot Number | Remarks |
|------------|-----------|------|-------------------------------------------|-------------------|---------|
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H127399-          |         |
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H118721-          |         |
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H122541-          |         |
| EG-2900K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110202-          |         |
| EG-2910    | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A113584-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120712-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120284-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H016084-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H013808-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A020013-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A013560-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | C010916-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | C010490-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A010107-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | B011594-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120214-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110891-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111601-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111317-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110788-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H112369-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110737-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110744-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110906-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111645-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110335-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111083-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110286-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110431-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H112083-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H117736-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110282-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111270-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110698-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111530-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110318-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110638-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H115649-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H116995-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H112263-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H115067-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H111651-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110218-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 2604202-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 2601511-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0311650-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0513053-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | to be fixed later |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | to be fixed later |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 8043790-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0011026-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0021046-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0051046-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | 0051046-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120233-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120300-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A120014-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120446-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H110250-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A120003-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A120072-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120318-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H120374-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | H121177-          |         |
| EG-3400K   | IIa       | 5    | 2016.6.1                                  | A110899-          |         |

この書面における HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業  
部品質保証部部長丸澤宏の代理人吉川真祐子は、本職の面前  
において被代理人がその署名を自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。 平成28年 6 月 17 日、本公証人役場において

東京部豊島区東池袋3丁目1番1号  
東京法務局所属

公 証 人 佐藤 進  
SUSUMU IIBUCHI  
Notary

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、  
真実のものであることを証明する。

平成28年 6 月 17 日

東京法務局長

佐藤 主税

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
2. This public document has been signed by SUSUMU IIBUCHI
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SUSUMU IIBUCHI, Notary
5. at Tokyo
6. 17 JUN 2015
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 16N2 006830
9. Seal/stamp:
10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 223

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MAYUKO YOSHIKAWA, an agent of  
HIROSHI MARUSAWA General Manager, Global Quality  
Assurance and Regulatory Affairs of HOYA Corporation  
PENTAX Lifecare Division, has stated in my presence that  
said HIROSHI MARUSAWA acknowledged to have signed the  
attached document.

Dated this 17 day of JUN. 2016

Susumu Iibuchi  
SUSUMU IIBUCHI





「TAX  
BICAL」  
「ХОЯ КОРПОРЕЙШЬ」  
6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку,  
Токио, 160-0023, Япония

(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above  
has been provided by Notary, duly authorized by  
the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official  
Seal appearing on the same is genuine.

Date

7 JUN 2016

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐藤主税

(Chikara SATO)

Official  
Seal



「TAX  
BICAL」

месту требования

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

1. «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония),  
внимательно изучив, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом  
документа.

Подпись/

Аюси Маруэва

исполнительный директор

государственного обеспечения качества и нормативно-правового регулирования  
принадлежит ПЕНТАКС Лайф Кеар

15 июня 2016 года

## TAXICAL

ХОЯ Корпорейшн  
6-10-1 Нися-Синдзюку, Синдзюку-ку,  
Токио. 160-0023, Япония

# ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ ЕС

иной ответственностью заявляем, что продукция под торговой маркой «ПЕНТАКС» (PENTAX) (ПЕНТАКС Мелик) (PENTAX Melik):

Наименование продукции: Эндоскопы, видеопроцессоры и принадлежности к ним

Номер модели: См. приложение

3) ИГРУЕТ:

Процедура оценки соответствия, указанной в Приложении П в соответствии с положениями реглатива 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях». Классификация и правила, применяемые к каждой модели, описаны в приложении.

дсти, описаны в приложении.

Смещение декларации основывается на системе качества ЕС, утвержденной TÜV SÜD Product Services GmbH (№ 0123). Риттерштрассе 65, 80339 Мюнхен, Германия

Приложениям Директивы по ограничению вредных веществ 2011/65/EU.

Токио, 1 июня 2016 г.

**Подпись**  
Хирси МАРУСАВА  
Генеральный директор  
Отдел глобального  
нормативно-правового  
Подразделение ПЕНТА  
«Хоя Корпорейшн»

полномочный представитель в ЕС:

полномоченный представлять в ЕС.  
UNITAS Europe GmbH Юлиус Фосселер Штрассе 104, 22527 г.Гамбург, Германия

Подразделение PENTAX Life Care

номер формы: ЕТ-TR-010-Form51  
серия формы: R03

исок изделий с маркировкой СЕ

теория: Эндоскопы, видеопротекторы и принадлежности к ним

всех видов веществ

[illegible]

теория: Эндоскопы, видеопроцессоры и принадлежности к ним  
Индия класса Па и Шб в соответствии с Директивой о медицинских изделиях/Директивой об ограничении

| Истор. модиф. | Классиф. по КД | Циркуляционный | Периодичность выпуска | Состояние                |
|---------------|----------------|----------------|-----------------------|--------------------------|
| 4239164       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI17392-                 |
| 4239165       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI18721-                 |
| 4239166       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI122541-                |
| 4239167       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10202-                 |
| 4239168       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | AI113584-                |
| 4239169       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI120712-                |
| 4239170       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI122064-                |
| 4239171       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | FI016084-                |
| 4239172       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | FI013808-                |
| 4239173       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | AO020033-                |
| 4239174       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | FI013460-                |
| 4239175       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | CO10936-                 |
| 4239176       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | CO10496-                 |
| 4239177       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | AO10107-                 |
| 4239178       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | BO11394-                 |
| 4239179       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI120214-                |
| 4239180       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI108911-                |
| 4239181       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239182       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI11601-                 |
| 4239183       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI113137-                |
| 4239184       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239185       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10788-                 |
| 4239186       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI12369-                 |
| 4239187       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10737-                 |
| 4239188       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10744-                 |
| 4239189       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10805-                 |
| 4239190       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI11645-                 |
| 4239191       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239192       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI103334-                |
| 4239193       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI11082-                 |
| 4239194       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10386-                 |
| 4239195       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10433-                 |
| 4239196       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI12083-                 |
| 4239197       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI17736-                 |
| 4239198       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10282-                 |
| 4239199       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239200       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI11270-                 |
| 4239201       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239202       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10696-                 |
| 4239203       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239204       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI11330-                 |
| 4239205       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239206       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10318-                 |
| 4239207       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239208       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10638-                 |
| 4239209       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI15849-                 |
| 4239210       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI14079-                 |
| 4239211       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI12263-                 |
| 4239212       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI15007-                 |
| 4239213       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI11851-                 |
| 4239214       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10218-                 |
| 4239215       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | -                        |
| 4239216       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | 5042302-                 |
| 4239217       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | 5601511-                 |
| 4239218       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | 5311610-                 |
| 4239219       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | 5311053-                 |
| 4239220       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | Выезд сцепленного поезда |
| 4239221       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | Выезд сцепленного поезда |
| 4239222       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | 30453796-                |
| 4239223       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | 0011008-                 |
| 4239224       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | 0021048-                 |
| 4239225       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | 0031046-                 |
| 4239226       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | 0041032-                 |
| 4239227       | IIa            | 2              | 01.06.2016            | HI12333-                 |
| 4239228       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI12308-                 |
| 4239229       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | AI12014-                 |
| 4239230       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI12245-                 |
| 4239231       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10258-                 |
| 4239232       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | AI12003-                 |
| 4239233       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | AI12012-                 |
| 4239234       | IIa            | 5              | 01.06.2016            | HI10092-                 |

АПОСТИЛЬ  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

Данный официальный документ  
был подписан СУСУМИ ИИБУЧИ

2. были подписаны СУСУМИ ИИБУЧИ  
3. выступавшим в качестве Нотаруса Токийского бюро по юридическим вопросам  
4. скреплен печатью/штампом СУСУМИ ИИБУЧИ, нотариуса

Удостоверено

6.17 июня 2016 года

7. Министерством иностранных дел

8. 16-№ 006830

## 10. Подпись

*[Подпись]*

## АЙЯКО ОГЛАВА

От имени Министра иностранных дел

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ. ЯПОНИЯ.

Печати на японском языке.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что МАЮКО ЙОШИКАВА, представитель ХИРОСИ МАРУСАВА, генерального директора, Отдела глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Подразделения ПЕНТАКС Лайф Кеар компании «ХОЯ КОРПОРЕЙШН», заявил в моем присутствии о том, что упомянутый ХИРОСИ МАРУСАВА подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано сего 17 числа июня месяца 2016 года.

\_\_\_\_\_  
Подпись/  
СУСУМИ ИИБУЧИ

Печать: Токийское бюро по юридическим вопросам. НОТАРИУС.  
1-1, Хигаши-Икебукуро 3-тёме  
Тошима-ку, г. Токно, Япония.

Печать на японском языке.



Перевод)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что подпись, прилагаемая выше, была поставлена нотариусом, надлежащим образом на это уполномоченным Токийским бюро по юридическим вопросам, и что официальная печать на документе является подлинной.

Дата: 17 июня 2016 г.

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

\_\_\_\_\_  
[Подпись]  
(Чикара САГО)

Официальная печать:



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джавашириевичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамматическое изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Одиннадцатого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джавашириевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 8-26/16-2

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус  
Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 листов(а)

Нотариус





平成 28 年 6 月 15 日

関係各位

## 宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿六丁目10番1号は、添付の下記文書が書類原本の複製であることを証明致します。

「EC Certificate No. G1 16 02 68357 021」

「EC Certificate No. G2S 16 02 68357 022」

HOYA 株式会社  
PENTAX ライフケア事業部  
品質保証部 部長  
丸澤 宏

June 15, 2016

To whom it may concern

## STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan), hereby certify that attached documents listed above are the copies of the original documents.



*Hiroshi Marusawa*  
Hiroshi Marusawa  
General Manager  
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs  
HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division



# EC Certificate

## Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 02 68357 021

### Manufacturer:

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

### EC-Representative:

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

### Product Category(ies):

Endoscopes, Ultrasound Endoscopes,  
their related equipment and accessories (IIa, IIb)

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

### Report No.:

JAQ235023199

### Valid from: Valid until:

2016-05-01  
2019-01-31

### Date,

2016-05-18  
*S. Preis*  
Stefan Preis

TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service





Product Service

## EC Certificate

### Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

No. G1 16 02 68357 021

#### Facility(ies):

HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo,  
160-0023 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Showanomori Technology Center  
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,  
196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Production Technology Center / Ogawa Factory  
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,  
Saitama, 355-0316 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory  
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate,  
Kurihara-shi, Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory  
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012  
JAPAN



Page 2 of 2

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆



Product Service

## EC Certificate

### Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 16 02 68357 022

#### Manufacturer:

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

#### EC-Representative:

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

#### Product Category(ies):

Ultrasound Probe Cover

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for manufacture in accordance with MDD Annex V. This quality assurance system covers those aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions of the respective devices / device categories and conforms to the requirements of this Directive. It is subject to periodical surveillance. See also notes overleaf.

Report No.:

JAQ235023199

Valid from:

2016-06-01

Valid until:

2019-01-31

Date, 2016-05-18

*S. Prell*

Stefan Prell



TÜV SÜD Product Service GmbH is Notified Body with identification no. 0123

Page 1 of 2



Product Service

EC Certificate  
Production Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex V  
(Devices in class I in sterile conditions, sterilised systems or procedure packs)

No. G2S 16 02 68357 022

Facility(ies):

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

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Showanomori Technology Center  
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo,  
196-0012 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Production Technology Center / Ogawa Factory  
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun,  
Saitama, 355-0316 JAPAN

の書面における HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業  
品質保証部部长丸澤宏の代理人吉川真祐子は、本職の面前  
において被代理人がその署名を自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。17 月 17 日、本公証人役場において

平成28年 東京部豊島区京池袋3丁目1番1号  
東京法務局所属

公証人  
Notary

佐藤 健  
SUSUMU IIBUCHI



証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、  
真実のものであることを証明する。

平成28年 6 月 17 日



東京法務局長 佐藤 主税

APOSTILLE  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
- This public document
2. has been signed by SUSUMU IIBUCHI
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of SUSUMU IIBUCHI, Notary Certified 6. 17 JUN 2016
5. at Tokyo
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 16ND 006829
9. Seal/stamp:
10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA  
For the Minister for Foreign Affairs

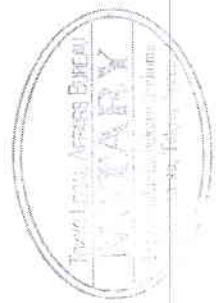
Registered No. 222

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MAYUKO YOSHIKAWA, an agent of HIROSHI MARUSAWA General Manager, Global Quality Assurance and Regulatory Affairs of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division, has stated in my presence that said HIROSHI MARUSAWA acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 17 day of JUN. 2016

  
SUSUMU IIBUCHI



(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above has been provided by Notary, duly authorized by the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date 17 JUN 2016

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐藤 主税  
(Chikara SATO)





**PENTAX  
MEDICAL**

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»  
6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку,  
Токио, 160-0023, Япония

[Сертификат ЕС № G1 16 02 68357 021]  
[Сертификат ЕС № G2S 16 02 68357 022]

Имя  
PENTAX

15 июня 2016 года

На месту требования

# ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ КОРПОРЕЙШН», (6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемые документы, указанные выше, являются оригиналами документа.

[Подпись]

Хироши Марусава  
Генеральный директор  
Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования  
Подразделение PENTAX Life Care

## СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества  
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II,  
включая (4) (Изделия класса Па, Пб или Пд)

№ G1 16 02 68357 021

## Производитель

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»  
6-10-1 Ниси-Синдзюку,  
Синдзюку-ку,  
Токио  
160-0023, Япония  
PENTAX Europe GmbH,  
Юлкус Фосселер Штрассе 104  
22527 г. Гамбург  
ГЕРМАНИЯ

## Представитель в ЕС

## Категория продукта (продуктов):

Эндоскопы, ультразвуковые эндоскопы,  
связанное с ними оборудование и  
аксессуары (Па, Пб)

Сертификационный орган TÜV SÜD Product Service удостоверяет, что  
производитель, указанный выше, учредил и поддерживает систему  
менеджмента качества в отношении проектирования, производства и  
окончательной проверки соответствующих изделий/категорий изделий в  
соответствии с Директивой MDD Приложение II.

Эта система менеджмента качества соответствует требованиям указанной  
Директивы и подлежит периодическому аудиту. Для реализации на рынке  
изделий класса III обязателен дополнительный сертификат в соответствии с  
Приложением II (4). См. примечания на обороте документа.

Отчет № JAQ235023199

Действителен с 01-06-2016

Действителен до 31-01-2019

Дата, 18-05-2016

/Подпись/ Штефан Прайс

TÜV SÜD Product Service GmbH является уполномоченным органом с идентификационным  
номером 0123.

TÜV®

## СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества  
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение V, (Изделия  
класса I в стерильных условиях, стерилизованных системах или в упаковках  
для процедур)

№ G2S 16 02 68357 022

### Производитель

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»

6-10-1 Ниси-Синдзюку,  
Синдзюку-ку,  
Токио

### Представитель в ЕС

160-0023, Япония

PENTAX Europe GmbH,  
Юлиус Фосслер Штрассе 104  
22527 г. Гамбург  
ГЕРМАНИЯ

### Категория продукта (продуктов):

Защитный чехол для эндоскопического  
датчика

Сертификационный орган TÜV SÜD Product Service заявляет, что  
производитель, указанный выше, внедрил систему менеджмента качества в  
отношении производства в соответствии с Директивой MDD Приложение V.  
Эта система менеджмента качества покрывает эти аспекты производства,  
связанные с обеспечением и поддержанием стерильных условий  
соответствующих изделий/категорий изделий и соответствует требованиям  
указанной Директивы. Он подлежит проведению периодического аудита. См.  
примечания на обороте документа.

### Отчет №

JAQ235023199

### Действителен с

01-06-2016

### Действителен до

31-01-2019

Дата, 18-05-2016

/Подпись/ Штефан Прайс

TÜV SÜD Product Service GmbH является уполномоченным органом с идентификационным  
номером 0123.

TÜV®

Стр. 1 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Цертифицирующая • Ридерштрассе 65 • 80339 Мюнхен • Германия

## СЕРТИФИКАТ ЕС

Комплексная система менеджмента качества  
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение II,  
исключающая (4) (Изделия класса IIa, IIb или IIc)

№ G1 16 02 68357 021

| Производственные объекты | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,<br>Япония                                                                                                      |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Подразделение ПЕНТАКС Лайф Клар<br>Технологический центр Шованомори<br>1-1-110, Цуцудзигаока, Акишима-ши, Токио<br>196-0012 Япония                                 |
|                          | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Подразделение ПЕНТАКС Лайф Клар<br>Производственный технологический центр/Фабрика<br>Огава<br>395 Огава-какуяма, Огава-мачи, Хики-гун,<br>Сайтама, 355-0316 Япония |
|                          | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Фабрика ПЕНТАКС Мягги<br>30-2 Окада, Аза-Шамоминю, Цукидате, Курихара-ши,<br>Мягги, 987-2203 Япония                                                                |
|                          | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Фабрика ПЕНТАКС Ямагата<br>4-1 Хиноде-чо, Нагаи-ши<br>Ямагата, 993-0112 Япония                                                                                     |

TÜV®

Стр. 2 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH • Цертифицирующая • Ридерштрассе 65 • 80339 Мюнхен • Германия

**СЕРТИФИКАТ ЕС**

Комплексная система менеджмента качества  
Директива 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях (MDD), Приложение V, (Изделия  
класса I в стерильных условиях, стерилизованных системах или в упаковках  
для процедур)

№ G2S 16 02 68357 022

|                          |                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производственные объекты | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,<br>Япония                                                                                                      |
|                          | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар<br>Технологический центр Шованомори<br>1-1-110, Цудзюнгаока, Акинима-ши, Токио<br>196-0012 ЯПОНИЯ                                  |
|                          | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар<br>Производственный технологический центр/Фабрика<br>Огава<br>395 Огава-какуяма, Огава-мачи, Хики-гун,<br>Сайтама, 355-0316 Япония |

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ  
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА  
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

**АПОСТИЛЬ**

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ
2. Данный официальный документ  
был подписан **СУСУМИ ИИБУЧИ**
3. выступающим в качестве Нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам
4. скреплен печатью/штампом **СУСУМИ ИИБУЧИ, нотариуса**

Удостоверено

6. 17 июня 2016 года

5. в г. Токио

7. Министерством иностранных дел

8. 16- № 006829

9. Печать/штамп:

10. Подпись

[[Подпись]

Айяко ОГАВА

От имени Министра иностранных дел

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ ЯПОНИИ.

Печати на японском языке.

TÜV®

Стр. 2 из 2

### НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что МАЮКО ЙОШИКАВА, представитель ХИРОСИ МАРУСАВА, генерального директора, Отдела глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования Подразделения ПЕНТАКС Лайф Ксепр компании «ХОЯ КОРПОРЕЙШН», заявил в моем присутствии о том, что упомянутый ХИРОСИ МАРУСАВА подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано сего 17 числа июня месяца 2016 года.

\_\_\_\_\_  
[Подпись]  
СУСУМИ ИИБУЧИ

Печать: Токийское бюро по юридическим вопросам НОТАРИУС.  
1-1, Хигаши-Икебукуро 3-тёме  
Тошиба-ку, г. Токио, Япония.



### СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что подписи, прилагаемая выше, была поставлена нотариусом, надлежащим образом на это уполномоченным Токийским бюро по юридическим вопросам. и что официальная печать на документе является подлинной.

Дата: 17 июня 2016 г.

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

\_\_\_\_\_  
[Подпись]  
(Чикара САТО)

Официальная печать.



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джавашириновичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамматичное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Одннадцатого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москва, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джавашириновичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 1130448

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус  
Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 16 листов (а)  
Нотариус



関係各位

平成 28 年 6 月 15 日

宣 言 書

私どもHOYA株式会社、東京都新宿区西新宿六丁目10番1号は、添付の下記文書が書類原本の複製であることを証明致します。

「CERTIFICATE No. Q1N 16 02 68357 020J」

HOYA 株式会社  
PENTAX ライフケア事業部  
品質保証部 部長  
丸澤 宏

To whom it may concern

June 15, 2016

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan), hereby certify that attached document listed above is the copy of the original document.



*Akihiro Marusawa*  
Akihiro Marusawa  
General Manager  
Global Quality Assurance and Regulatory Affairs  
HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division



**CERTIFICATE**

No. Q1N 16 02 68357 020

Holder of Certificate: HOYA Corporation  
**PENTAX**  
**MEDICAL**  
6-10-1 Nishi-shinjuku  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
160-0023 JAPAN

Certification Mark:



Scope of Certificate: Design and Development, Production, Distribution and Servicing of Medical Endoscopes and Related Products

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: JAQ235023199

Valid from: 2016-06-01  
Valid until: 2018-01-31

Date, 2016-05-18

Page 1 of 2

*S. Pfeil*  
Stefan Pfeil





Product Service

CERTIFICATE

No. Q1N 16 02 68357 020

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012

Facility(ies):

- HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo, 160-0023  
JAPAN
- HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Showanomori Technology Center  
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo, 196-0012  
JAPAN
- HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Medical  
Instrument SBU Japan Sales Headquarters  
3-35-1 Shimo-renjaku, Mitaka-shi, Tokyo, 181-0013  
JAPAN
- HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Production Technology Center / Ogawa Factory  
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun, Saitama,  
355-0316 JAPAN
- HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory  
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kunihara-shi,  
Miyagi, 987-2203 JAPAN
- HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory  
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPAN

この書面における HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業  
部品質保証部部長丸澤宏の代理人吉川真祐子は、本職の面前  
において被代理人がその署名を自認する旨陳述した。

よって、これを認証する。平成28年6月17日、本公証人役場において

東京都豊島区東池袋3丁目1番1号  
東京法務局所属  
公証人

佐藤 進  
SUSUMU IBUCHI  
Notary

証 明

上記署名は、東京法務局所属公証人の署名に相違ないものであり、かつ、その押印は、  
真実のものであることを証明する。

平成28年6月17日

東京法務局長 佐藤主税



APOSTILLE  
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
2. This public document
3. has been signed by SUSUMU IBUCHI
4. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
5. bears the seal/stamp of SUSUMU IBUCHI, Notary
6. Certified
7. at Tokyo
8. 16N0 006827
9. by the Ministry of Foreign Affairs
10. Seal/stamp



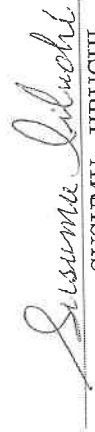
Ayako OGAWA  
For the Minister for Foreign Affairs

Registered No. 220

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that MAYUKO YOSHIKAWA, an agent of HIROSHI MARUSAWA General Manager, Global Quality Assurance and Regulatory Affairs of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division, has stated in my presence that said HIROSHI MARUSAWA acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 17 day of JUN. 2016

  
SUSUMU IIBUCHI



(Translation)

C E R T I F I C A T E

This is to certify that the signature affixed above has been provided by Notary, duly authorized by the Tokyo Legal Affairs Bureau and that the Official Seal appearing on the same is genuine.

Date 17 JUN 2016

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐藤主税  
(Chikara SATO)

Official  
Seal



**PENTAX**  
**MEDICAL**

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»  
6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку,  
Токио, 160-0023, Япония

[Сертификат № QIN 16 02 68357 020]

ХОЯ  
ПЕНТАКС

По месту требования

#### ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», (6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ, указанный выше, является оригиналом документа.

*Подпись*

Хироси Марусава

Генеральный директор

Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Ксеп

15 июня 2016 года

#### СЕРТИФИКАТ

№ QIN 16 02 68357 020

Держатель Сертификата  
**PENTAX**  
**MEDICAL**

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»  
6-10-1 Ниси-Синдзюку,  
Синдзюку-ку,  
Токио  
160-0023, Япония

Сертификационный знак



Объем сертификата:

Проектирование и разработка,  
производство, дистрибуция и  
обслуживание медицинских эндоскопов и  
сопутствующих изделий

Сертификационный орган TÜV SÜD Product Service удостоверяет, что компания, указанная выше, учредила и поддерживает систему менеджмента качества, которая отвечает требованиям указанных стандартов. См. примечания на обороте документа.

Отчет №

JAQ235023199

Действителен с

01-06-2016

Действителен до

31-01-2018

Дата, 18-05-2016  
/Подпись/ Штефан Прайс

DAKKS  
Аккредитационное общество Германии  
D-ZM-11321-01-00

Стр. 1 из 2

**СЕРТИФИКАТ**  
№ Q1N 16 02 68357 020

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Применимые стандарты:    | EN ISO 13485:2012 +AC:2012<br>Медицинские приборы – Системы менеджмента качества – Требования для нормативно-правовых целей<br>(ISO 13485:2003 + Кор. 1:2009)<br>DIN EN ISO 13485:2012                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Производственные объекты | «ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония<br>«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Подразделение ПЕНТАКС Лайф Ксар<br>Технологический центр Шованомори<br>1-1-110, Цудзуджит-аока, Акишима-ши, Токио<br>196-0012 ЯПОНИЯ<br>«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Подразделение ПЕНТАКС Лайф Ксар<br>Главный офис продаж в Японии<br>3-35-1, Шимо-Ренджаку, Митака-ши, Токио,<br>181-0013 ЯПОНИЯ<br>«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Подразделение ПЕНТАКС Лайф Ксар<br>Производственный технологический центр/Фабрика<br>Огава<br>395 Оза-какуяма, Огава-мачи, Хики-гуу,<br>Сайтама, 355-0316 Япония<br>«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Фабрика ПЕНТАКС Мяги<br>30-2 Осада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-ши,<br>Мияги, 987-2203 Япония<br>«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»<br>Фабрика ПЕНТАКС Ямагата<br>4-1 Хиноде-чо, Наган-ши<br>Ямагата, 993-012 Япония |

Дата: 18-05-2016  
Подпись: Штефан Прайе

DAKKS  
Аккредитационное общество Германии  
D-ZM-11321-01-00

Стр. 2 из 2

ТЕКСТ НА ЯПОНСКОМ ЯЗЫКЕ  
ДУБЛИРУЕТСЯ НА АНГЛИЙСКОМ НА  
СЛЕДУЮЩЕЙ СТРАНИЦЕ

**АПОСТИЛЬ**  
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: ЯПОНИЯ  
Данный официальный документ
  2. был подписан **СУСУМИ ИИБУЧИ**
  3. выступающим в качестве Нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам
  4. скреплен печатью/штампом **СУСУМИ ИИБУЧИ, нотариуса**
- Удостоверено
5. в г. Токио
  6. 17 июня 2016 года
  7. Министерством иностранных дел
  8. 16- № 006827
  9. Печать/штамп:
  10. Подпись

*[Подпись]*  
Айяко ОГАВА  
От имени Министра иностранных дел

Печать: МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ. ЯПОНИЯ.

Печати на японском языке.

# СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что подпись, прилагаемая выше, была поставлена нотариусом, надлежащим образом на это уполномоченным Тосийским бюро по юридическим вопросам, и что официальная печать на документе является подлинной.

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

*[Подпись]*  
(Чикара САТО)

Подпись  
СУСУМИ ИИБУЧИ



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Дзасванировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Одннадцатого июля две тысячи шестнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Дзасванировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-50488

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус

Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 листов (а)

Нотариус







Product Service

# CERTIFICATE

No. Q1N 17 08 68357 024

Holder of Certificate: HOYA Corporation  
**PENTAX**  
**MEDICAL**  
6-10-1 Nishi-shinjuku  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
160-0023 JAPAN



Certification Mark:

Scope of Certificate: Design and Development, Production,  
Distribution and Servicing of  
Medical Endoscopes and Related Products

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). See also notes overleaf.

Report No.: JAQ235030361

Valid from: 2018-02-01  
Valid until: 2021-01-31

*I. P. P. P. P.*  
Stefan Freil

Date, 2018-01-26

Page 1 of 2

DAKKS  
Notation  
Zertifizierungsstelle  
020339 MÜNCHEN  
TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany

# CERTIFICATE

No. Q1N 17 08 68357 024

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2012 + AC:2012  
Medical devices - Quality management systems -  
Requirements for regulatory purposes  
(ISO 13485:2003 + Cor. 1:2009)  
DIN EN ISO 13485:2012  
Upgrade required until 2019-03-31

Facility(ies):

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

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Showanomori Technology Center  
1-1-110 Tsutsujigaoka, Akishima-shi, Tokyo, 196-0012  
JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Medical  
Instrument SBU Japan Sales Headquarters  
3-35-1 Shimo-renjaku, Mitaka-shi, Tokyo, 181-0013  
JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division  
Production Technology Center / Ogawa Factory  
395 Oaza-kakuyama, Ogawa-machi, Hiki-gun, Saitama,  
355-0316 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory  
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,  
Miyagi, 987-2203 JAPAN

HOYA Corporation PENTAX Yamagata Factory  
4-1 Hinode-cho, Nagai-shi, Yamagata, 993-0012 JAPAN

Page 2 of 2

DAKKS

DAKKS  
Notation  
Zertifizierungsstelle  
020339 MÜNCHEN  
TÜV®

TÜV SÜD Product Service GmbH · Zertifizierungsstelle · Ridlerstraße 65 · 80339 München · Germany



Product Service



# Certificate

*to acknowledge that **Ion Negru** has attended*

**PENTAX Medical**

**Product & Sales Training**

*15<sup>th</sup>-16<sup>th</sup> of April 2018  
Moscow, Russia*



*Elena Medvedeva*  
Elena Medvedeva  
CIS Business Unit Manager

*Andrey Cherkasskiy*  
Andrey Cherkasskiy  
CIS Marketing Manager



# Certificate

to acknowledge that *Artur Burdujan* has attended

**PENTAX Medical**

***Product & Sales Training***

*15<sup>th</sup>-16<sup>th</sup> of April 2018*  
*Moscow, Russia*



A stylized signature in blue ink, written over a horizontal line.

*Elena Medvedeva*

CIS Business Unit Manager

A stylized signature in blue ink, written over a horizontal line.

*Andrey Cherkasskiy*

CIS Marketing Manager