

令和4年3月2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6-10-1は、添付の下記文書が書類原本の写しであることを証明致します。

「Certificate No. Q5 068357 0027 Rev. 01」

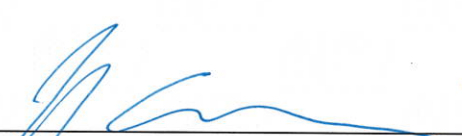
HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
開発統括部長代理
兼 カスタマーソリューション開発部 部長
坂井 康弘

March 2, 2022

To whom it may concern,

STATEMENT

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



SAKAI Yasuhiro
Senior General Manager
Customer Solution Development
Japan Research & Development Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 01

Holder of Certificate:

PENTAX
MEDICAL

HOYA Corporation
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). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 068357 0027 Rev. 01

Report No.:

JA1768298

Valid from:

2022-02-27

Valid until:

2025-02-26

Date,

2022-02-24

Christoph Dicks

Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 01

Applied Standard(s): EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies): HOYA Corporation PENTAX Miyagi Factory
30-2 Okada, Aza-Shimomiyano, Tsukidate, Kurihara-shi,
Miyagi, 987-2203 JAPAN

Production and Distribution of Medical Endoscopes and Related
Products

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

Production of Medical Endoscopes and Related Products

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

Regulatory Affairs

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

Distribution of Medical Endoscopes and Related Products

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

Design and Development and Distribution of Medical Endoscopes
and Related Products

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

Production, Distribution and Servicing of Medical Endoscopes and
Related Products

-/-



認 証

囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 開発統括部 開発統括
部長代理 兼 カスタマーソリューション開発部 部長 坂井康弘 の代理人
長谷川 勇人 は、本公証人に対し坂井康弘が別紙証書の署名につき、自ら
したものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 3 月 10 日、本公証人役場において
東京都立川市柴崎町3丁目9番21号
東京法務局所属

公 証 人
Notary

綿 糸 懐
WATAHIKI Yutaka



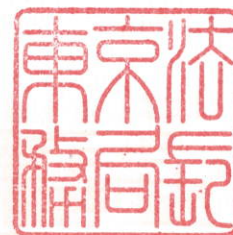
証 明

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。

令和4年 3 月 10 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by WATAHIKI Yutaka
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of WATAHIKI Yutaka ,Notary
Certified
5. at Tokyo
6. MAR. 10. 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 042117
9. Seal/stamp:
10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs



認

証

嘱託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 開発統括部 開発統括
部長代理 兼 カスタマーソリューション開発部 部長 坂井康弘 の代理人
長谷川 勇人 は、本公証人に対し坂井康弘が別紙証書の署名につき、自ら
したものであることを承認している旨陳述した。

よって、これを認証する。

令和4年 3 月 10 日、本公証人役場において

東京都立川市柴崎町3丁目9番21号

東京法務局所属

公証人

Notary

綿永 懐

WATAHIKI Yutaka

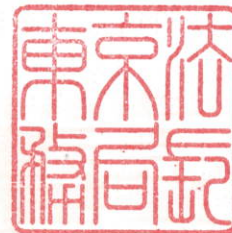
証 明

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。

令和4年 3 月 10 日

東京法務局長

坂本佳胤



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN

This public document

2. has been signed by WATAHIKI Yutaka

3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of WATAHIKI Yutaka, Notary

Certified

5. at Tokyo

6.

MAR. 10, 2022

7. by the Ministry of Foreign Affairs

8. 22- NO 042117

9. Seal/stamp:

10. Signature



HAMAMOTO Hiroki

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that HASEGAWA Hayato, an agent of SAKAI Yasuhiro, Senior General Manager of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Japan Research & Development Department Customer Solution Development has stated in my very presence that said SAKAI Yasuhiro acknowledged himself to have signed to the attached document.

Dated this 10th day of March, 2022.

Watahiki Yutaka



WATAHIKI Yutaka

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[Сертификат № Q5 068357 0027 Верс. 01]

ХОЯ
ПЕНТАКС

2 марта 2022 года

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 копией оригинального документа.

/Подпись/

САКАИ Ясухиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел разработки клиентских решений

Отдел исследования и развития Японии

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

Печать: Нотариус Ютака Ватахики

Логотип: [DAkkS]
Немецкий орган аккредитации
D-ZM-11321-01-00

[QR код]

Логотип: [TÜV SÜD
Product Service]

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 01

Держатель сертификата:

**PENTAX
MEDICAL**

ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation)

6-10-1 Ниси-синдзюку

Синдзюку-ку

Токио

160-0023 ЯПОНИЯ

Сертификационный знак:

TÜV SÜD

EN ISO 13485

tuv-sud.com/ps-cert

Область применения
Сертификата:

**Проектирование и разработка, производство,
реализация и обслуживание медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий**

Орган сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH свидетельствует, что вышеуказанная компания внедрила и поддерживает систему менеджмента качества, которая соответствует требованиям указанных стандартов. Все применимые требования регламента испытаний и сертификации организации TÜV SÜD Product Service GmbH выполняются. Подробные сведения и информацию о действительности данного сертификата см. по ссылке: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_068357_0027_Rev_01

Номер отчета:

JA1768298

Действителен с:

27.02.2022

Действителен до:

26.02.2025

Дата, 24.02.2022

[Подпись]

Кристоф Дикс

Руководитель сертификационного/Нотифицированного органа

Страница 1 из 2

TÜV SÜD Product Service GmbH-Сертификационный орган - Ридлерштрассе 65 - 80339 г.Мюнхен-Германия

TÜV®

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 01

**Применяемый(ые)
стандарт(ы):**

EN ISO 13485:2016
Медицинские изделия – Системы менеджмента качества –
Требования в нормативных целях
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

**Производственное(ые)
предприятие(ия):**

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Мяги
30-2 Окада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-ши, Мяги,
987-2203, ЯПОНИЯ

Производство и реализация медицинских эндоскопов и
сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Фабрика ПЕНТАКС Ямагата
4 – 1 Хиноде-чо, Нагаи-ши, Ямагата, 993-0012 ЯПОНИЯ

Производство медицинских эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн
6-10-1 Ниси-синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023,
ЯПОНИЯ

Нормативно-правовое регулирование

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
СБУ Медицинских инструментов Штаб-квартира продаж в
Японии
3-35-1 Шимо-ренджаку, Митака-ши, Токио, 181-0023 ЯПОНИЯ

Реализация медицинских эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Технологический центр Шованомори
1-1-110 Цуцуджигаока, Акишима-ши, Токио, 196-0012
ЯПОНИЯ

Проектирование и разработка, а также реализация медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий

ХОЯ Корпорейшн Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
Производственно-технологический центр/Фабрика Огава
395 Оаза-Какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама 355-0316
ЯПОНИЯ

Производство, реализация и обслуживание медицинских
эндоскопов и сопутствующих изделий

Печать: Нотариус Ютака Ватахики.

Документ зарегистрирован за номером: № «56» за «2022» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что Хасегава Хаято, представитель Сакаи Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компания «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

10 марта 2022 года

Документ составлен в офисе нотариуса,
г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус БАТАХИКИ Ютака.

Нотариус

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака

Свидетельство

Вышеприведенная подпись является подлинной подписью нотариуса, подведомственного Токийскому бюро по юридическим вопросам, кроме того, я подтверждаю подлинность приложенной личной печати упомянутого лица.

10 марта 2022 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам САКАМОТО ЁСИТАНЭ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ
Данный официальный документ
2. подписан **БАТАХИКИ Ютака**
3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**
4. заверен печатью/штампом **БАТАХИКИ Ютака, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 10 МАРТА 2022 Г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22-№ 042117
9. Печать/штамп
Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.
10. Подпись

[Подпись]

ХАМАМОТО Широки

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ХАСЕГАВА Хаято, представитель САКАИ Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компания «Хоя Корпорейшн», Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, отдел исследования и развития Японии, разработки клиентских решений, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сакаи Ясухиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ.

Датировано сегодня, 10 марта 2022 года.

[Подпись]

БАТАХИКИ Ютака

НОТАРИУС

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**

9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ

ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

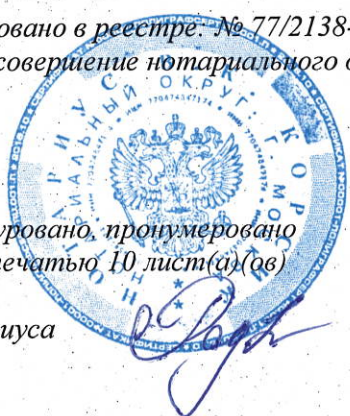
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-13-2453
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина

