

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

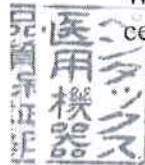


June 15, 2016

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



認

証



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
Notary

飯沼 透

SUSUMU IIBUCHI



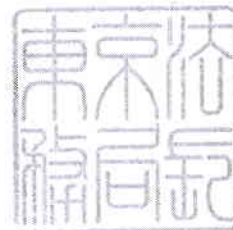
証 明

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
- 5. at Tokyo
- 6. 17 JUN 2016
- 7. by the Ministry of Foreign Affairs
- 8. 16N0 006829
- 9. Seal/stamp:
- 10. Signature



A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs



東京法務局



Registered No. 2 2 2

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





(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



Перевод с японского и английского языков на русский

**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]

ХОЯ
ПЕНТАКС

15 июня 2016 года

По 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]

Хирочи Марусава

Генеральный директор

Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар



СЕРТИФИКАТ ЕС

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

№ G1 16 02 68357 021

Производитель

«ХОЯ КОРПОРЕЙШН»

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

160-0023, Япония

Представитель в ЕС

PENTAX Europe GmbH,

Юлиус Фосселер Штрассе 104

22527 г. Гамбург

ГЕРМАНИЯ

**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.



СЕРТИФИКАТ ЕС

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

№ G1 16 02 68357 021

Производственные объекты	
	«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» 6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония
	«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар Технологический центр Шованомори 1-1-110, Цуцуджигаока, Акишима-ши, Токио 196-0012 ЯПОНИЯ
	«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар Производственный технологический центр/Фабрика Огава 395 Оаза-какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама, 355-0316 Япония
	«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» Фабрика ПЕНТАКС Мяги 30-2 Окада, Аза-Шимомияно, Цукидате, Курихара-ши, Мяги, 987-2203 Япония
	«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» Фабрика ПЕНТАКС Ямагата 4-1 Хиноде-чо, Наган-ши Ямагата, 993-012 Япония

Стр. 2 из 2



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

160-0023, Япония

Представитель в ЕС

RENTAX Europe GmbH,
Юлиус Фосселер 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.



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» 6-10-1 Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио, 160-0023, Япония
	«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар Технологический центр Шованомори 1-1-110, Цудуджигаока, Акишима-ши, Токио 196-0012 ЯПОНИЯ
	«ХОЯ КОРПОРЕЙШН» Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар Производственный технологический центр/Фабрика Огава 395 Оаза-какуяма, Огава-мачи, Хики-гун, Сайтама, 355-0316 Япония

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- № 006829

10. Подпись

9. Печать/штамп:

[Подпись]

Айяко ОГАВА

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. Токио, Япония.



(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 САТО)

Официальная печать:



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное 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 Джаваншировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 11-30498

Взыскано по тарифу 100 руб.



Нотариус

*Всего процинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов(а)*

Нотариус



平成 28 年 10 月 25 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であることを証明致します。

「MANUFACTURER'S CERTIFICATE

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ」


HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部 アドバイザー
丸澤 宏

October 25, 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 document listed in above is the original document.


Hiroshi Marusawa
Adviser
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation





6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku,
Tokyo 160-8347 Japan

MANUFACTURER'S CERTIFICATE

October 19, 2016

HOYA CORPORATION (6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan) being the manufacturer of PENTAX medical endoscopic equipment, instruments and accessories, herewith certify that our affiliate


PENTAX EUROPE GmbH
(Julius-Vosseler-Str.104, 22527, Hamburg, Germany)

is the exclusive distributor and supplier of PENTAX endoscopic equipment, instruments and accessories to the territory of the Russian Federation and Republics of Ukraine, Belarus, Moldova, Georgia, Armenia, Kazakhstan, Tajikistan, Uzbekistan, Turkmenia and Kirgizia. PENTAX Europe GmbH's exclusivity also extends to connected sales, registration, service and training activities.

Hereby we grant our warranty for our products offered by PENTAX Europe GmbH according to our warranty conditions.

HOYA Corporation also certifies that PENTAX Europe GmbH sets pricelist for the sales of all PENTAX products by itself.

The Authorization Letter is valid until October 19, 2019.


Hiroshi Marusawa

Adviser

Global Quality Assurance & Regulatory Affairs

PENTAX Lifecare Division

HOYA Corporation

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

19 октября 2016 года

Настоящим мы, компания «ХОЯ Корпорейшн», Япония (6-10-1 Ниси- Синдзюку, Синдзюку-ку, Токио 160-0023, Япония), производитель медицинского эндоскопического оборудования, инструментария и аксессуаров торговой марки «ПЕНТАКС» подтверждаем, что наша дочерняя компания

«ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ»
(Юлиус-Фосселер-штрассе 104, 22527, Гамбург, Германия)

является эксклюзивным дистрибьютором и поставщиком эндоскопического оборудования, инструментария и аксессуаров торговой марки «ПЕНТАКС» на территорию Российской Федерации и Республик Украины, Беларуси, Молдовы, Грузии, Армении, Казахстана, Таджикистана, Узбекистана, Туркмении и Киргизии. Эксклюзивные полномочия ПЕНТАКС Европа ГмбХ также распространяются на продажу сопутствующего оборудования, регистрацию, сервисное обслуживание и проведение тренингов.

Настоящим мы распространяем гарантии производителя в соответствии с нашими гарантийными условиями на товары «ПЕНТАКС», предлагаемые «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» к поставке.

Мы, «ХОЯ Корпорейшн», также подтверждаем, что «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» самостоятельно устанавливает цены на все продаваемое оборудование «ПЕНТАКС».

Доверенность действительна до 19 октября 2019 года.



認

証
432

書面における HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業
品質保証統括部アドバイザー丸澤宏の代理人佐瀬絵美は、
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

て、これを認証する。

平成28年

11月2日

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
Notary

小西敏美



TOSHIMI KONISHI

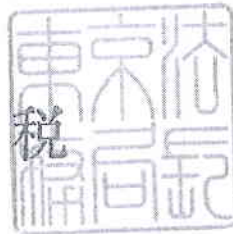
証 明

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 11月2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 **TOSHIMI KONISHI**
- 3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
- 4. bears the seal/stamp of **TOSHIMI KONISHI**, Notary
Certified
- 5. at Tokyo
- 6. - 2 NOV 2016
- 7. by the Ministry of Foreign Affairs
- 8. 16No 006476
- 9. Seal/stamp:
- 10. Signature



A. Ogawa
Ayako OGAWA
For the Minister for Foreign Affairs



Registered No. 432

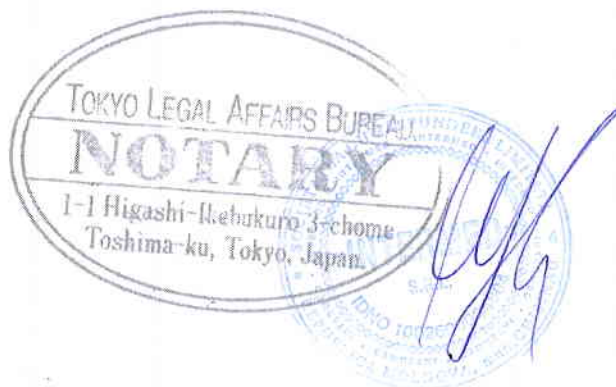
NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that EMI SASE, an agent of HIROSHI MARUSAWA Adviser, Global Quality Assurance & Regulatory Affairs PENTAX Lifecare Division, of HOYA Corporation has stated in my presence that said HIROSHI MARUSAWA acknowledged to have signed the attached document.

Dated this 2 day of NOV. 2016

Toshimi Konishi

TOSHIMI KONISHI





(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 1-2 NOV 2015

Director of the Tokyo Legal Affairs Bureau

佐藤主税

(Chikara SATO)



Перевод с английского и японского языков на русский язык

**ПЕНТАКС
МЕДИКАЛ**

6-10-1 Ниши-Шиньуку, Шиньуку-ку,
Токио 160-8347 Япония

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

ХОЯ

ПЕНТАКС

Выдано по месту требования

25 октября 2016 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, ХОЯ Корпорейшн (6-10-1 Ниши-Шиньуку, Шиньуку-ку, Токио 160-0023 Япония), настоящим свидетельствуем, что прилагаемый документ является верной копией оригинала документа.

/подпись/

Хироши Марусава
Генеральный директор
Международный отдел контроля качества и
нормативно-правового регулирования
ПЕНТАКС Отделение Life Care
ХОЯ Корпорейшн



Печать:

ХОЯ Корпорейшн

**ПЕНТАКС
МЕДИКАЛ**

6-10-1 Ниши-Шиньуку, Шиньуку-ку,
Токио 160-8347 Япония

Текст Сертификата производителя дублируется на русском языке

Подпись/

Хироши Марусава
Генеральный директор
Международный отдел контроля качества и
нормативно-правового регулирования
ПЕНТАКС Отделение Life Care
ХОЯ Корпорейшн

Печать:

ХОЯ Корпорейшн



Номер регистрации 432

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что ЭМИ СЕЙС, агент ХИРОШИ МАРУСАВА, Генерального Директора Международного отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования компании ХОЯ КОРПОРЕЙШН Отделение Life Care ПЕНТАКС, заявил в моем присутствии, что упомянутый ХИРОШИ МАРУСАВА подтвердил, что подписал прилагаемый документ.

Дата: 02 ноября 2016 г.

/подпись/

ТОШИМИ КОНИШИ

Печать: Бюро по юридическим вопросам в Токио

НОТАРИУС

1-1 Хигаши-Икебукуро 3-хеме, Тошима-ку, Токио, Япония



Перевод)

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Следующим свидетельствуется, что подпись, поставленная на вышеприведенном документе, является подписью Нотариуса, должным образом уполномоченного Бюро по юридическим вопросам в Токио, и что печать, поставленная на данном документе, является подлинной.

в: 02 ноября 2016 г.

директор Бюро по юридическим вопросам в Токио

(Ирина КАТО)
официальная печать



А П О С Т И Л Ь

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: ЯПОНИЯ

Данный официальный документ

подписан ТОШИМИ КОНИШИ

в качестве нотариуса Бюро по юридическим вопросам в Токио

документ скреплен печатью нотариуса ТОШИМИ КОНИШИ, Нотариуса

УДОСТОВЕРЕНО

Токио

6. 02 ноября 2016 г.

Министерством иностранных дел

номером 16-№ 006476

10. Подпись: /подпись/

Печать: Министерство иностранных дел

Аяко ОГАВА
От имени министра иностранных дел



Шишенков Леонид Васильевич



Город Москва.

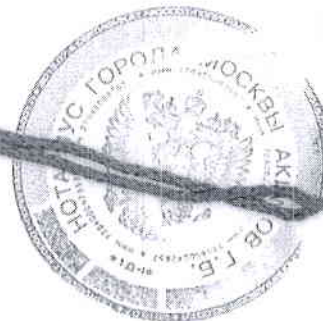
Двадцать третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Шишениковым Леонидом Васильевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-50848

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинформировано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус

