

令和7年2月6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
コピーであることを証明致します。

「Certificate」

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

February 6th, 2025

To whom it may concern,

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.



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



Product Service

Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 02

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, Certification, Validation and Verification Regulations 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. 02](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_068357_0027_Rev.02)

Report No.: **JA200350003328**

Valid from: **2025-02-27**
 Valid until: **2028-02-26**

Date, 2025-01-31

Christoph Dicks
 Head of Certification/Notified Body



Product Service

Certificate

No. Q5 068357 0027 Rev. 02

Applied Standard(s): ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes

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 浦井 聡史 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7年 2月 13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

千原正敬



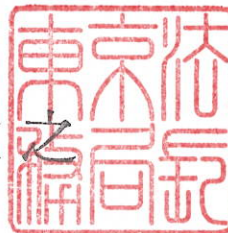
CHIHARA Masahiro
証 明

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7年 2月 13日

東京法務局長

山口敬之



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- Country: JAPAN
This public document
- has been signed by CHIHARA Masahiro
- acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
- bears the seal/stamp of CHIHARA Masahiro, Notary
Certified
- at Tokyo
- FEB. 13, 2025
- by the Ministry of Foreign Affairs
- 25- NO 000255
- Seal/stamp:
- Signature



松根亮司

TSUGE Ryoji

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that URAI Satoshi, 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 13th day of February, 2025.

CHIHARA Masahiro



CHIHARA Masahiro

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Перевод с японского и английского языков на русский

PENTAX
MEDICAL

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

[Сертификат]

ХОЯ
ПЕНТАКС

6 февраля 2025 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 Чихара Масахиро.

IAF
ЧЛЕН
МНОГОСТОРОННЕГО
СОГЛАШЕНИЯ О
ПРИЗНАНИИ

ДАККС
Немецкий орган по аккредитации
(DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle)
D-ZM-11321-01-00

[QR-код] TÜV SÜD Продакт сервис
(TÜV SÜD Product Service)

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 02

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 регламентов Группы TÜV SÜD в отношении проведения испытаний, сертификации, валидации и верификации должны быть соблюдены. Подробные сведения и информацию о действительности данного сертификата см. по ссылке: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5_068357_0027_Rev.02

Номер отчета:

JA200350003328

Действителен с:

27.02.2025

Действителен до:

26.02.2028

Дата, 31.01.2025

[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®

Печать: Нотариус Чихара Масахиро.

IAF
ЧЛЕН
МНОГОСТОРОННЕГО
СОГЛАШЕНИЯ О
ПРИЗНАНИИ

ДАККС
Немецкий орган по аккредитации
(DAkkS
Deutsche Akkreditierungsstelle)
D-ZM-11321-01-00

ТЮФ ЗЮД Продакт сервис
(TÜV SÜD Product Service)

СЕРТИФИКАТ

№: Q5 068357 0027 Верс. 02

Применяемый(ые)
стандарт(ы):

ISO 13485:2016
(EN ISO 13485:2016/AC:2018, EN ISO 13485:2016/A11:2021)
Медицинские изделия – Системы менеджмента качества –
Требования в нормативных целях

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, 181-0013 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 Чихара Масахиро.

Документ зарегистрирован за номером: № «5» за «2025» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что Ураи Сатоши, представитель Сакаи Ясучиро, 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 Ясучиро подтвердил, что он подписал прилагаемый документ. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

13 февраля 2025 года

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

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус ЧИХАРА Масахиро.

Нотариус

[Подпись]

ЧИХАРА Масахиро

Свидетельство

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

13 февраля 2025 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ЯМАГУЧИ ТАКАЮКИ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 13 ФЕВРАЛЯ 2025 Г.
7. Министерством иностранных дел
8. 25-№ 000255
9. Печать/штамп
- Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.
10. Подпись

[Подпись]

ЦУГЭ Рёдзи

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что УРАИ Сатоши, 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, 13 февраля 2025 года.

[Подпись]

ЧИХАРА Масахиро

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 Аршиковой Анастасией Андреевной.

f

Российская Федерация

Город Москва

Деятнадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Коркина Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Аршиковой Анастасии Андреевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2025-10-1005

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Род



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

ВРИО нотариуса

Род