



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), Ridlerstraße 65, 80339 München, Germany

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

Tokyo, May 25, 2021

A handwritten signature in black ink, reading "Kazunori Shimada".

Kazunori Shimada

Manager

Regulatory Affairs Department

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

MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
DN-D2718B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DN-D2722B	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.06.01	
DO-D2618	Snare	II b	9	2016.08.29	
DO-D2622	Snare	II b	9	2016.08.29	
DP-D2518	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
DP-D2622	Electro-Surgical Knife	II b	9	2016.08.29	
EB-1170K	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB15-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB-1970TK	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB-1990i	Video Bronchoscope	II a	5	2017.12.25	
EB19-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2016.06.01	
EB11-J10	Video Bronchoscope	II a	5	2019.04.05	
EB11-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EB15-S01	Video Bronchoscope	II a	5	2021.05.25	20210525 added
EC-2990Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TFi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TLi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3490TMi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC34-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.05	
EC34-i10TF	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TL	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC34-i10TM	Video Colonoscope	II a	5	2017.09.15	
EC38-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC38-i10cF2	Video Colonoscope	II a	5	2018.10.25	
EC38-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cL	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cF	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC34-i10cM	Video Colonoscope	II a	5	2018.07.19	
EC-3890Fi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Fi2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FK2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890FZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890Li	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890LK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890LZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890MK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890MZi	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC-3890TLK	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10F2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
	Video Colonoscope	II a	5	2019.07.02	
EC38-i10L	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10M	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10M2	Video Colonoscope	II a	5	2017.12.25	
EC38-i10NF	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
EC38-i10NL	Video Colonoscope	II a	5	2016.06.01	
ECY-1575K	Video Cystoscope	II a	5	2017.12.25	
ED-3490TK	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T	Video Duodenoscope	II a	5	2017.12.25	
ED34-i10T2	Video Duodenoscope	II a	5	2017.06.23	
OE-A63	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
ED32-i10	Video Duodenoscope	II a	5	2019.08.23	
OE-A65	Single Use Sterile Distal End Cap with Elevator	II a	5	2020.03.24	
EE17-J10	Video Esophagoscope	II a	5	2019.06.12	
EG16-K10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG17-J10	Video Upper GI Scope	II a	5	2019.06.12	
EG-1690K	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	
EG-2490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2790K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG27-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	

List of products labeled with CE marking

Category : Endoscopes, video processors and accessories

MDD Class II a& II b / RoHS

Model Name	General Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Remarks
EG-2990i	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2990K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG-2990Zi	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG29-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG29-i10N	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.02.16	
EG29-i10c	Video Upper GI Scope	II a	5	2018.07.19	
EG-3490K	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EG34-i10	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.09.08	
EG-3890TK	Video Upper GI Scope	II a	5	2017.12.25	
EPK-3000	Video Processor	II a	2	2016.06.01	
EPK-i5000	Video Processor	II a	2	2017.12.25	
EPK-i5500c	Video Processor	II a	2	2018.07.19	
EPK-i7010	Video Processor	II a	2	2016.06.01	
FB-10V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-15RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-15V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-18RBS	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-18V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-19TV	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FB-8V	Broncho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FC-38FV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FC-38LV	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCN-15X	Choledocho-Nephro Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCP-9P	Peroral Choledocho Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FCY-15RBS	Portable Cystoscope	II a	5	2017.12.25	
FD-34V2	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-16V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-24V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FG-29V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FHY-10RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	
FHY-15RBS	Portable Hysteroscope	II a	5	2017.12.25	
FI-10RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-13RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-16RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-7RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FI-9RBS	Portable Intubation Scope	II a	5	2017.12.25	
FNL-10RBS	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-10RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-15RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FNL-7RP3	Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
FS-34V	GI Fiberscope	II a	5	2017.12.25	
FUR-9RBS	Portable Ureterorenoscopy	II a	5	2017.12.25	
HS-D2618	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	
HS-D2622	Hot Hemostasis Forceps	II b	9	2016.06.01	
LH-150PC	Halogen Light Source	II a	2	2017.12.25	
OF-B130	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OF-B194	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OF-B205	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2016.06.01	
OF-G11	Single Use Suction Control Valve	II a	5	2020.04.06	
OS-H4	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	
OS-H5	Water Bottle Assembly	II a	2	2016.06.01	
VNL-1190STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
VNL-1070STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	
VNL-1570STK	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2018.02.15	
VNL11-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VNL-1590STi	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2017.12.25	
VNL15-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VNL8-J10	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	II a	5	2016.06.01	
VS-2990i	Video Small Bowel Enteroscope	II a	5	2017.12.25	

令和4年9月9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」

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

September 9, 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 original document.



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

MANUFACTURER's CERTIFICATE

September 9, 2022

We, HOYA CORPORATION (6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan) being the manufacturer of PENTAX/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/ PENTAX Medical 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/PENTAX Medical products by itself.

The Authorization Letter is valid until September 9, 2025.

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9 сентября 2022 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 PENTAX/ PENTAX Medical 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 PENTAX/PENTAX Medical 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 PENTAX/PENTAX Medical, предлагаемые «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» к поставке. Мы, «ХОЯ Корпорейшн», также подтверждаем, что «ПЕНТАКС ЕВРОПА ГмбХ» самостоятельно устанавливает цены на все продаваемое оборудование PENTAX/PENTAX Medical. Доверенность действительна до 9 сентября 2025 года.


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





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押印につき、
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 9 月 14 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

森 隆 志



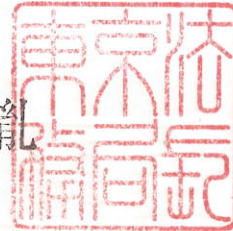
MORI Takashi
証 明

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 9 月 14 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 MORI Takashi
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of MORI Takashi, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. SEP. 14, 2022
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 22- NO 054527
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 and sealed to the attached document.

Dated this 14th day of September, 2022.

Mori Takashi

MORI Takashi



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO
TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

[СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ]

ХОЯ
ПЕНТАКС

9 сентября 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 оригиналом документа.

[Подпись]

САКАИ Ясухиро
Старший Генеральный менеджер
Отдел разработки клиентских решений
Отдел исследования и развития Японии
Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар
ХОЯ Корпорейшн

Круглая печать компании ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation).

Квадратная печать: Нотариус Такаси Мори.

**PENTAX
MEDICAL**

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

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

САКАИ Ясухиро

Старший Генеральный менеджер

Отдел разработки клиентских решений

Отдел исследования и развития Японии

Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар

ХОЯ Корпорейшн

Круглая печать компании ХОЯ Корпорейшн (HOYA Corporation).

Печать: Нотариус Такаси Мори.

Печать: Нотариус Такаси Мори.

Документ зарегистрирован за номером: № «183» за «2022» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что Хасегава Хаято, представитель Сакаи Ясухиро, Старшего Генерального менеджера, компании «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.

14 сентября 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 МОРИ Такаси.

Нотариус

[Подпись]

МОРИ Такаси

Свидетельство

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

14 сентября 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 **МОРИ Такаси**
3. выступающим в качестве **нотариуса Токийского бюро по юридическим вопросам**
4. заверен печатью/штампом **МОРИ Такаси, нотариуса**

Удостоверено

5. в г. Токио
6. 14 СЕНТЯБРЯ 2022 г.
7. Министерством иностранных дел
8. 22-№ 054527
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, компании «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, 14 сентября 2022 года.

[Подпись]

МОРИ Такаси

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

Двадцать четвертого октября 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/77-2022-40-3258

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина



EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023, Japan (SRN: JP-MF-000005227),

whose Authorized Representative in the European Union is :
PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany
(SRN: DE-AR-0000000006),

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product(s)
below:

Product Category	: Endoscopes, video processors and accessories
Model Name	: See Attached
General Name	: See Attached
Basic UDI-DI	: See Attached
UDI-DI	: See Attached
Risk Classification	: I

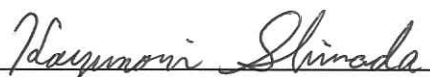
conform(s) to;

- 1) the conformity assessment procedure in Annex II and III in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 (**EU-MDR**) and the provisions of RoHS Directive (EU) 2015/863.
- 2) applicable common Specification(s): Not available as it has not been issued

Place:
Tokyo Japan

Signature:

Date:
May 27, 2021


Kazumori Shimada
RA Manager
Regulatory Affairs Department
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

PENTAX Life Care Division

No	Model Name	General name	Basic UDI-DI	UDI-DI	Initial DoC date	Note
1	SAS-M10	Polyp Defector	4961333010401XT	04961333247493	June 1, 2020	
2	BS-LL1	LED Light Sources(Battery Type)	4961333010304XU	04961333227259	May 20, 2021	
3	CP-1000	Endoscopic Video Image Processor	4961333010302XQ	04961333239771	May 20, 2021	
4	NCU-7000	Navigation Control Unit	4961333010402XV	04961333245659	May 20, 2021	
5	SHA-P6	Leakage Tester	4961333010508YE	04961333246342	May 20, 2021	
6	PVK-CP	Add-on Camera	4961333010114XM	04961333239368	May 20, 2021	
7	PVK-J10	Add-on Camera	4961333010114XM	04961333246304	May 20, 2021	
8	VNL9-CP	Video Naso-Pharyngo-Laryngoscope	4961333010105XL	04961333239801	May 20, 2021	
9	ONE-M	Mobile Processor	4961333010305XW	04961333248322	May 26, 2021	20210526 Added
10	ONE-DOCK	Mobile Processor Plug-in	4961333010306XY	04961333248339	May 26, 2021	20210526 Added

PENTAX Life Care Division



EU DECLARATION OF CONFORMITY

We ; HOYA Corporation
6-10-1 Nishi-shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo
160-0023, Japan (SRN: JP-MF-000005227),

whose Authorized Representative in the European Union is :
PENTAX Europe GmbH, Julius Vosseler Straße 104, 22527 Hamburg, Germany
(SRN: DE-AR-000000006),

declare under our sole responsibility that PENTAX or PENTAX Medical brand product(s)
below:

Product Category	: Endoscopes, Video Processors and its accessories
Model Name	: See Attached
General Name	: See Attached
Basic UDI-DI	: See Attached
Risk Classification	: IIa

conform(s) to;

- 1) the conformity assessment procedure in Annex IX in accordance with the provisions of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (**EU-MDR**) which is based on EC Certificate issued by TUV SUD Product Service GmbH (No.0123), Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Germany(Certificate No.: G10 068357 0031) and the provisions of RoHS Directive (EU) 2015/863.
- 2) applicable common Specification(s): Not available as it has not been issued

Place:
Tokyo Japan

Signature:

Date:
December 27, 2022


IKEDA Takahiro
Vice President
Global Quality Assurance &
Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

PENTAX Life Care Division

No	Model Name	General name	Basic UDI-DI	Initial DoC date	Note
1	EB11-J10	PENTAX Medical Video Bronchoscope	4961333010101XC	Feb.2, 2022	
2	EPK-i8020c	PENTAX Medical Video Processor	4961333010301XN	Dec.14, 2022	20221214 added
3	EC38-i20cL	PENTAX Medical Video Colonoscope	4961333010102XE	Dec.27, 2022	20221227 added
4	EC38-i20cF	PENTAX Medical Video Colonoscope	4961333010102XE	Dec.27, 2022	20221227 added
5	EC38-i20cM	PENTAX Medical Video Colonoscope	4961333010102XE	Dec.27, 2022	20221227 added
6	EG29-i20c	PENTAX Medical Video Upper GI Scope	4961333010104XJ	Dec.27, 2022	20221227 added