

Specificație de tehnică completată

Model: FG-29+LH-150PC; Producător: PENTAX Medical; Țara: Japonia.

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
<p>Fibrogastroscoop Cod 290200 Descriere Fibreogastroscoop destinat diagnosticului și tratamentul potiuunii esofago-gastro-duodenale</p> <p>Parametrul Specificația Sistem optic Unghiul câmpului de vedere ≥ 120 grade Înclinarea câmpului vizual 0 grade Adâncimea câmpului vizual 3- 100mm Capul distal ≤ 9.8 mm Diametrul exterior ≤ 9.8 mm Înclinarea capului distal sus/jos 210/90 grade dreapta/ stînga 100 grade Diametrul tubului introdus ≤ 9.8 mm Lungimea de lucru ≥ 1000 mm Canalul de instrumente ≥ 2.8 mm Completarea Lampă de halogen de rezervă - 1 unit. Piesă bucală -2 unit. Tester automat (sa se indice modelul) - 1 unit.</p> <p>"Sursa de lumină halogen (minim 150 W) - 1 unit. (sa se indice modelul)" Pensă de biopsie- 2 unit.</p>	<p>Fibrogastroscoop - DA Cod 290200 Descriere Fibreogastroscoop destinat diagnosticului și tratamentul potiuunii esofago-gastro-duodenale DA Parametrul Specificația Sistem optic Unghiul câmpului de vedere - 100 grade DA Înclinarea câmpului vizual 0 grade DA Adâncimea câmpului vizual 3- 100mm DA Capul distal - 9.8 mm DA Diametrul exterior - 9.8 mm DA Înclinarea capului distal sus/jos 210/120 grade DA dreapta/ stînga 120 grade DA Diametrul tubului introdus - 9.8 mm DA Lungimea de lucru - 1000 mm DA Canalul de instrumente - 2.8 mm DA Completarea Lampă de halogen de rezervă - 1 unit. DA Piesă bucală -2 unit. DA Tester automat (sa se indice modelul) - 1 unit. DA SHA-P6. "Sursa de lumină halogen (minim 150 W) - 1 unit. DA (sa se indice modelul)" LH-150PC. Pensă de biopsie- 2 unit DA.</p>

平成 31 年 01 月 08 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。

「EC Certificate」

HOYA 株式会社
PENTAX ライフケア事業部
品質保証統括部 統括部長
来住 星八

January 8, 2019

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 original document.



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation





Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 068357 0029 Rev. 00

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):

Balloon for Ultrasound Endoscopes,

Sterile Endoscope Channel Seal for the Prevention

of Reflux of Body Fluids from Endoscopes,

Sterile Irrigation Tap for Use

in Biopsy Endoscopic Procedures

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.:

JAQ235034630

Valid from:

2019-02-01

Valid until:

2024-01-31

Date,

2018-12-13

Stefan Preiß

Page 1 of 2

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

TÜV SÜD Product Service GmbH • Certification Body • Ridlerstraße 65 • 80339 Munich • Germany

TÜV®

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

TÜV SÜD
 ZERTIFIKAT ♦ CERTIFICATE ♦ 認證證書 ♦ CERTIFICADO ♦ CERTIFICAT



Benannt durch/Designated by
 Zentralstelle der Länder
 für Gesundheitsschutz
 bei Arzneimitteln und
 Medizinprodukten
 www.zlg.de
 ZLG-BS-244.10.08



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 068357 0029 Rev. 00

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

-/-

TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD TÜV SÜD
ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFIKAT ◆ 認證證書 ◆ CERTIFICATE ◆ ZERTIFIKAT



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-244.10.08



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 068357 0028 Rev. 00

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.: JAQ235034630

Valid from: 2019-02-01
Valid until: 2024-01-31

Date, 2018-12-12

Stefan Preiß

認 証



囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 品質保証統括部統括部長 来住星八の代理人李振雨は、本公証人に対し来住星八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。

平成31年 1 月 9 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

高 柳 輝

Teruo Takayanagi



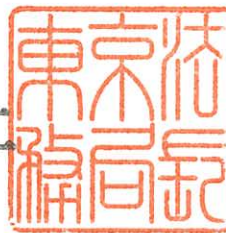
証 明

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31年 1 月 9 日

東 京 法 務 局 長

岩 山 伸 二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

- 1. Country: JAPAN
This public document
- 2. has been signed by **Teruo Takayanagi**
- 3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
- 4. bears the seal/stamp of **Teruo Takayanagi, Notary**
Certified
- 5. at Tokyo
- 6. JAN. 9, 2019
- 7. by the Ministry of Foreign Affairs
- 8. 19-**N9 022801**
- 9. Seal/stamp:
- 10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs



NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Lee Jinwoo, an agent of Seiya Raiju, Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my very presence that said Seiya Raiju acknowledged himself to have signed and sealed to the attached document.

Dated this 9th day of January, 2019.



Teruo Takayanagi
Teruo Takayanagi

NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

PENTAX
MEDICAL

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;

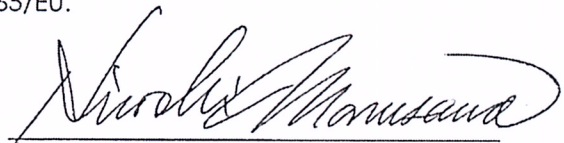
- 1) the conformity assessment procedure in Annex II in accordance with the provisions of Medical Devices Directive 93/42/EEC. The classification and rules applied to each model are described in the attachment.

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.

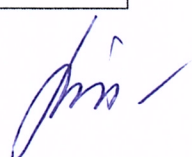
Tokyo, Jun. 1, 2016



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
MDD Class II a & II b / RoHS

Model Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Serial/Lot Number	Remarks
DC-D2618	II b	9	2016.6.1	B605443-	
DL-D2618	II b	9	2016.6.1	B501390-	
DL-D2622	II b	9	2016.6.1	-	
DN-D2718A	II b	9	2016.6.1	B602186-	
DN-D2718B	II b	9	2016.6.1	B502150-	
DN-D2722A	II b	9	2016.6.1	B601655-	
DN-D2722B	II b	9	2016.6.1	B601380-	
DO-D2618	II b	9	2016.6.1	B501080-	
DO-D2622	II b	9	2016.6.1	B501130-	
DP-D2518	II b	9	2016.6.1	B604337-	
DP-D2622	II b	9	2016.6.1	B604284-	
EB-1170K	II a	5	2016.6.1	H120532-	
EB-1570K	II a	5	2016.6.1	H122438-	
EB-1572K	II a	5	2016.6.1	G120015-	
EB-1575K	II a	5	2016.6.1	H121085-	
EB15-J10	II a	5	2016.6.1	A120008-	
EB-1970K	II a	5	2016.6.1	H121697-	
EB-1970TK	II a	5	2016.6.1	H120415-	
EB-1972K	II a	5	2016.6.1	G120011-	
EB-1975K	II a	5	2016.6.1	H120735-	
EB-1990I	II a	5	2016.6.1	H110146-	
EB19-J10	II a	5	2016.6.1	A120008-	
EC-2990FI	II a	5	2016.6.1	H110034-	
EC-2990LI	II a	5	2016.6.1	H110198-	
EC-2990MI	II a	5	2016.6.1	H110021-	
EC-3490FI	II a	5	2016.6.1	-	
EC-3490FK	II a	5	2016.6.1	H120304-	
EC-3490LI	II a	5	2016.6.1	-	
EC-3490LK	II a	5	2016.6.1	H120245-	
EC-3490MI	II a	5	2016.6.1	-	
EC-3490MK	II a	5	2016.6.1	H120052-	
EC-3490TFI	II a	5	2016.6.1	H110246-	
EC-3490TLI	II a	5	2016.6.1	H110591-	
EC-3490TMI	II a	5	2016.6.1	H110063-	
EC34-I10F	II a	5	2016.6.1	A110387-	
EC34-I10L	II a	5	2016.6.1	A110709-	
EC34-I10M	II a	5	2016.6.1	A110143-	
EC-380FK2p	II a	5	2016.6.1	H122904-	
EC-380FKp	II a	5	2016.6.1	H121099-	
EC-380LKp	II a	5	2016.6.1	H122680-	
EC-380MK2p	II a	5	2016.6.1	H120272-	
EC-3890FI	II a	5	2016.6.1	H111703-	
EC-3890FI2	II a	5	2016.6.1	H112559-	
EC-3890FK	II a	5	2016.6.1	H120749-	
EC-3890FK2	II a	5	2016.6.1	H121049-	
EC-3890FZI	II a	5	2016.6.1	H110084-	
EC-3890LI	II a	5	2016.6.1	H116211-	
EC-3890LK	II a	5	2016.6.1	H120935-	
EC-3890LZI	II a	5	2016.6.1	H110061-	
EC-3890MI	II a	5	2016.6.1	-	
EC-3890MI2	II a	5	2016.6.1	-	
EC-3890MK	II a	5	2016.6.1	H120120-	
EC-3890MK2	II a	5	2016.6.1	H120086-	
EC-3890MZI	II a	5	2016.6.1	H110044-	
EC-3890TFK	II a	5	2016.6.1	H120051-	
EC-3890TLK	II a	5	2016.6.1	H120108-	
EC38-I10F	II a	5	2016.6.1	A110999-	
EC38-I10F2	II a	5	2016.6.1	A110794-	
EC38-I10L	II a	5	2016.6.1	A111539-	
EC38-I10M	II a	5	2016.6.1	A110444-	
EC38-I10M2	II a	5	2016.6.1	A110111-	
EC38-I10NF	II a	5	2016.6.1	A110045-	
EC38-I10NL	II a	5	2016.6.1	A110036-	
ECY-1570K	II a	5	2016.6.1	H120415-	
ECY-1575K	II a	5	2016.6.1	H120438-	
ED-3490TK	II a	5	2016.6.1	H121416-	
ED34-I10T	II a	5	2016.6.1	A110621-	
EE-1580K	II a	5	2016.6.1	H120127-	
EG-1690K	II a	5	2016.6.1	-	
EG16-K10	II a	5	2016.6.1	A120318-	
EG-1870K	II a	5	2016.6.1	-	
EG-2490K	II a	5	2016.6.1	H120374-	
EG-2790I	II a	5	2016.6.1	-	
EG-2790K	II a	5	2016.6.1	H121177-	
EG27-I10	II a	5	2016.6.1	A110899-	

List of products labeled with CE markingCategory : Endoscopes, video processors and accessories
MDD Class II a&II b / RoHS

Model Name	MDD Class	Rule	Initial date of declaration of conformity	Serial/Lot Number	Remarks
EG-290Kp	II a	5	2016.6.1	H127399-	
EG-2990i	II a	5	2016.6.1	H118721-	
EG-2990K	II a	5	2016.6.1	H122541-	
EG-2990Zi	II a	5	2016.6.1	H110202-	
EG29-i10	II a	5	2016.6.1	A113584-	
EG-3490K	II a	5	2016.6.1	H120712-	
EG-3890TK	II a	5	2016.6.1	H120264-	
EPK-1000	II a	2	2016.6.1	H016084-	
EPK-100p	II a	2	2016.6.1	F013808-	
EPK-3000	II a	2	2016.6.1	A020033-	
EPK-i5000	II a	2	2016.6.1	E013560-	
EPK-i7000	II a	2	2016.6.1	C010936-	
EPK-i7000(A)	II a	2	2016.6.1	C010490-	
EPK-i7010	II a	2	2016.6.1	A010107-	
EPK-p(C)	II a	2	2016.6.1	B011594-	
ES-3870K	II a	5	2016.6.1	H120214-	
FB-10V	II a	5	2016.6.1	H110891-	
FB-15BS	II a	5	2016.6.1	-	
FB-15RBS	II a	5	2016.6.1	H111601-	
FB-15V	II a	5	2016.6.1	H113137-	
FB-18BS	II a	5	2016.6.1	-	
FB-18RBS	II a	5	2016.6.1	H110788-	
FB-18V	II a	5	2016.6.1	H112369-	
FB-19TV	II a	5	2016.6.1	H110737-	
FB-8V	II a	5	2016.6.1	H110744-	
FC-38FV	II a	5	2016.6.1	H110906-	
FC-38LV	II a	5	2016.6.1	H111645-	
FCN-15X	II a	5	2016.6.1	-	
FCP-9P	II a	5	2016.6.1	H110335-	
FCY-15RBS	II a	5	2016.6.1	H111082-	
FD-34V2	II a	5	2016.6.1	H110286-	
FG-16V	II a	5	2016.6.1	H110433-	
FG-24V	II a	5	2016.6.1	H112083-	
FG-29V	II a	5	2016.6.1	H117736-	
FHY-10RBS	II a	5	2016.6.1	H110282-	
FHY-15RBS	II a	5	2016.6.1	H110202-	
FI-10BS	II a	5	2016.6.1	-	
FI-10RBS	II a	5	2016.6.1	H111270-	
FI-13BS	II a	5	2016.6.1	-	
FI-13RBS	II a	5	2016.6.1	H110696-	
FI-16BS	II a	5	2016.6.1	-	
FI-16RBS	II a	5	2016.6.1	H111530-	
FI-7BS	II a	5	2016.6.1	-	
FI-7RBS	II a	5	2016.6.1	H110318-	
FI-9BS	II a	5	2016.6.1	-	
FI-9RBS	II a	5	2016.6.1	H110638-	
FNL-10RBS	II a	5	2016.6.1	H115649-	
FNL-10RP3	II a	5	2016.6.1	H141695-	
FNL-15RP3	II a	5	2016.6.1	H112263-	
FNL-7RP3	II a	5	2016.6.1	H115067-	
FS-34V	II a	5	2016.6.1	H111651-	
FUR-9RBS	II a	5	2016.6.1	H110218-	
HDB2418	II b	9	2016.6.1	-	
HDB2418W	II b	9	2016.6.1	J604202-	
HDB2422	II b	9	2016.6.1	-	
HDB2422W	II b	9	2016.6.1	J601511-	
H-S2518	II b	9	2016.6.1	D311610-	
H-S2522	II b	9	2016.6.1	D513053-	
HS-D2618	II b	9	2016.6.1	to be fixed later	
HS-D2622	II b	9	2016.6.1	to be fixed later	
LH-150PC	II a	2	2016.6.1	B043790-	
OF-B205	II a	5	2016.6.1	0011026-	
OS-H3	II a	2	2016.6.1	0021046-	
OS-H4	II a	2	2016.6.1	0051046-	
OS-H5	II a	2	2016.6.1	0081026-	
VNL-1070STK	II a	5	2016.6.1	H120233-	
VNL-1190STK	II a	5	2016.6.1	H120300-	
VNL11-J10	II a	5	2016.6.1	A120014-	
VNL-1570STK	II a	5	2016.6.1	H120446-	
VNL-1590STi	II a	5	2016.6.1	H110250-	
VNL15-J10	II a	5	2016.6.1	A120003-	
VNL8-J10	II a	5	2016.6.1	A120012-	
VSB-2990i	II a	5	2016.6.1	H110095-	

平成 28 年 6 月 15 日

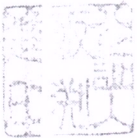
関係各位

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。

「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

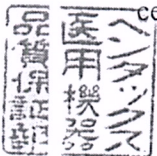


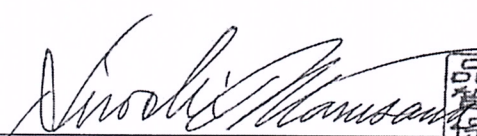
June 15, 2016

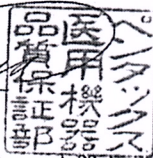
To whom it may concern

STATEMENT

We, HOYA Corporation (6-10-1, Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan), hereby certify that attached 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



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
Notary

飯 刈 進

SUSUMU IIBUCHI



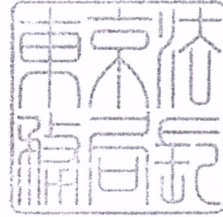
証 明

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. 16-N^o 006830
- 9. Seal/stamp:
- 10. Signature

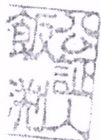


A. Ogawa

Ayako OGAWA

For the Minister for Foreign Affairs

Handwritten signature



Registered No. 2 2 3

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



ms



(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



- Gastroenterology >
- Endoscopic Ultrasound >
- Pulmonology >
- ENT & Speech >
- Urology >
- Advanced Imaging >
- Video Equipment >
- Accessories & Peripherals >

V Series Fiber Gastroscopes

[Submit Inquiry Form](#)

PENTAX Medical fiberscopes feature proprietary designs that enhance optical quality and scope functionality and are reliable, well-engineered, and supported by PENTAX Medical's convenient customer service and expert technicians.

Outstanding optical quality

PENTAX Medical's proprietary Superfine Fiber technology increases the number of optical fibers that carry images for tissue visualization with effective image resolution and color discrimination. The PENTAX Medical hexagonal close-packed fiber arrangement protects individual fibers from damage to maintain imaging consistency and quality over time.

Optimized interface and functionality

The proven interface of PENTAX Medical fiberscopes includes a wide deflection angle, well-engineered control body, and instrument channel sizes to support a wide variety of procedures and applications.

Proven quality and durability

PENTAX Medical fiberscopes are reliable and effective. Quality manufacturing, proprietary technology, and functional design provide excellent overall value and dependability.



Downloads

[Product Overview](#)

Product Specifications

Product	Insertion Tube Diameter (mm)	Instrument Channel Diameter * (mm)	Working Length (mm)	Total Length (mm)	Angle of View (°)	Focal Range (mm)	Angulation	
							Up / Down (°)	Right / Left
FG-29V	9.8	2.8	1050	1395	100	3 -100	210 / 120	120 / 120


*Instrument Channel Diameter: Minimum Instrument Channel Diameter

Accessories >

Please click on product model to view related accessories

Compatible Products

Maintaining Your Equipment



Halogen Light Source
LH-150PC

Disclaimer: The list only shows compatible products that are currently available for sale.

Reprocessing step-by-step >

[Manual Reprocessing](#)

[WD Reprocessing](#)

For more information, please submit your inquiry using the form below.

***Mandatory Field**

Name* :

Email* :

Title :

Phone :

Hospital / Company* :


Country* :

Question / Comments :

Zip Code / Postal Code* :

Verification* :

Letters are case sensitive


Click for new Image

[Submit](#)

令和元年 9 月 12 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 統括部長
来住 星八

September 12, 2019

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.



Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation



MANUFACTURER'S CERTIFICATE

September 9, 2019

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, 2022.


Seiya Raiju
Vice President
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs
PENTAX Lifecare Division
HOYA Corporation

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9 сентября 2019 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 2022 года.





囑託人 HOYA 株式会社 PENTAX ライフケア事業部 品質保証統括部統括部長 来住星八の代理人長谷川勇人は、本公証人に対し来住星八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。

令和元年 9 月 12 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

金 田



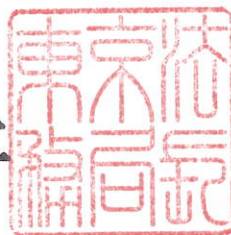
Shigeru Kaneda
証 明

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。

令和元年 9 月 12 日

東京法務局長

岩山伸二



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: JAPAN
This public document
2. has been signed by **Shigeru Kaneda**
3. acting in the capacity of Notary of the Tokyo Legal Affairs Bureau
4. bears the seal/stamp of **Shigeru Kaneda**, Notary
Certified
5. at Tokyo
6. SEP. 12, 2019
7. by the Ministry of Foreign Affairs
8. 19- **№ 060561**
9. Seal/stamp:
10. Signature



T. TANAKA

Toshie TANAKA

For the Minister for Foreign Affairs

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Hayato Hasegawa, an agent of Seiya Rai ju,
Vice President of HOYA Corporation PENTAX Lifecare Division
Global Quality Assurance & Regulatory Affairs has stated in my
very presence that said Seiya Rai ju acknowledged himself to have
signed and sealed to the attached document.

Dated this 12th day of September, 2019.

Shigeru Kaneda

Shigeru Kaneda



NOTARY

9 - 21, 3 - CHOME, SHIBAZAKICHO

TACHIKAWA, TOKYO, JAPAN

TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU

Перевод с японского и английского языков на русский

PENTAX
MEDICAL

[СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ]

ХОЯ
ПЕНТАКС

12 сентября 2019 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]

Сейя Райдзю

Вице-президент

Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС Лайфкеар

ХОЯ Корпорейшн

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

PENTAX
MEDICAL

ХОЯ КОРПОРЕЙШН
6-10-1, Ниси-Синдзюку, Синдзюку-ку
г.Токио, 160-0023, Япония

СЕРТИФИКАТ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

9 сентября 2019 года

[ТЕКСТ ДУБЛИРУЕТСЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[Подпись]

Сейя Райдзю

Вице-президент

Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования

Подразделение ПЕНТАКС ЛайфКеар

ХОЯ Корпорейшн

Печать компании ХОЯ Корпорейшн.

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

Документ зарегистрирован за номером: № «183» за «2019» год

Подтверждение

Настоящим подтверждаю тот факт, что уполномоченное лицо г-н Хаято Хасегава, представитель подписавшего прилагаемый документ вице-президента отдела глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования подразделения ПЕНТАКС Лайфкеар компании ХОЯ Корпорейшн, лично подтвердил в присутствии нотариуса подлинность подписи вышеуказанного лица. На основании чего я подтверждаю изложенные факты.

12 сентября 2019 года

Документ составлен в офисе нотариуса,

г. Токио, Татикава, Сибасаки-тё, 3-тёме, 9-21

Нотариус, подведомственный Токийскому бюро по юридическим вопросам

Печать: Нотариус Сигэру Канэда.

Нотариус

Сигэру Канэда

Свидетельство

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

12 сентября 2019 года

Директор Токийского бюро по юридическим вопросам ИВАЯМА СИНДЗИ

Печать: Директор Токийского бюро по юридическим вопросам.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

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

Удостоверено

5. в г. Токио

6. 12 СЕНТЯБРЯ 2019 Г.

7. Министерством иностранных дел

8. 19-№ **060561**

9. Печать/штамп

Гербовая печать: ЯПОНИЯ. МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ.

10. Подпись

[Подпись]

Тоси ТАНАКА

От имени Министра иностранных дел

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствуется, что Хаято Хасегава, представитель Сейи Райдзю, Вице-президента компании ХОЯ Корпорейшн, Подразделение ПЕНТАКС Лайф Кеар, Отдел глобального обеспечения качества и нормативно-правового регулирования, заявил в моем присутствии о том, что упомянутый Сейя Райдзю подтвердил, что он подписал и скрепил печатью прилагаемый документ.

Датировано 12 сентября 2019 года.

[Подпись]

Сигэру Канэда
НОТАРИУС
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ
ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ
ВОПРОСАМ

Печать: ТОКИЙСКОЕ БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ. **НОТАРИУС.**
9-21, 3-ТЁМЕ, СИБАЗАКИТЁ
ТАТИКАВА, ТОКИО, ЯПОНИЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *79-1112*
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

