

en

## Declaration of Conformity

DC-03153

Manufacturer: FUJIFILM Corporation  
single registration number (SRN) JP-MF-000010401  
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
single registration number (SRN) DE-AR-000040920  
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000001395M

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Balloon Controller

Model Number: PB-30

Applicable Product Lots: Serial Number 5V623K001 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIa (Rule 2)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

## Regulation:

Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.  
Regulation(EU)2023/1542 (See Annex to EU Declaration of Conformity: BATT-CE-0004-A or later)

## Directive:

RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

## Common specifications ('CS'):

No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:

Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III

Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Place and Date of issue

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Signature: 

Name: Naotake Mitsumori

Function: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Декларация за съответствие

DC-03153

Производител:	FUJIFILM Corporation
единен регистрационен номер (EPH)	JP-MF-000010401
Адрес:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Упълномощен представител:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
единен регистрационен номер (EPH)	DE-AR-000040920
Адрес:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Базов UDI-DI	454741020100000000001395M
Търговско наименование	FUJIFILM
Име на продукта(ите):	Balloon Controller
Номер на модела:	PB-30
Приложими продуктови партии:	Номер на Сериен 5V623K001 или по-нов
Класификация (MDR, Приложение VIII):	Клас IIa (Правило 2)

Ние, FUJIFILM Corporation, с настоящето декларираме на своя отговорност, че идентифицираният(ите) в тази декларация продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите на следните Регламент(и) и Директива(и).

### Регламент:

Регламент за медицинските изделия: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 и техните Приложения.

Регламент (ЕС) 2023/1542 (Вижте приложението към Декларация за съответствие: BATT-CE-0004-A или по-нов)

### Директива:

RoHS Директива: 2011/65/EC, (EC) 2015/863

### Общи спецификации (OC)

Няма препратки към дадени OC

### Процедура по оценяване на съответствието за Регламент (ЕС) 2017/745:

Приложение IX, глава I, раздели 2 и 3 и глава III

Нотифициран TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Орган: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Сертификат на ЕС за РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745: HZ 1194536-1

Място и дата на издаване

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Подпис: Подписът е вече написана на EN. Вижте EN

Име: Naotake Mitsumori

Длъжност: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

CS

## Prohlášení o shodě

DC-03153

Výrobce: FUJIFILM Corporation  
Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000010401  
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Zplnomocněný zástupce: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000040920  
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
Základní UDI-DI 454741020100000000001395M  
Obchodní název FUJIFILM  
Název výrobku: Balloon Controller  
Modelové číslo: PB-30  
Šarže příslušného výrobku: Sériové číslo 5V623K001 nebo novější  
Klasifikace (MDR, příloha VIII): Třída IIa (pravidlo 2)

My, společnost FUJIFILM Corporation, tímto na vlastní výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt(y) uvedené v tomto prohlášení splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic(e).

Nařízení:  
Nařízení o zdravotnických prostředcích: NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 a jejich přílohy.  
Nařízení (EU) 2023/1542 (Viz příloha prohlášení o shodě: BATT-CE-0004-A nebo novější)  
Směrnice:  
Směrnice RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863  
Společné specifikace („CS“):  
Bez odkazů na kterékoliv CS

Postup posouzení shody pro nařízení (EU) 2017/745:  
Příloha IX KAPITOLY I oddíl 2 a 3 a KAPITOLY III  
Oznámeným TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Subjektem: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany  
Certifikát EU pro NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Podpis: Podpis je již napsán v EN. Viz EN

Jméno: Naotake Mitsumori

Funkce: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

da

## Overensstemmelseserklæring

DC-03153

Fabrikant:	FUJIFILM Corporation
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Autoriseret repræsentant:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)	DE-AR-000040920
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grundlæggende UDI-DI	454741020100000000001395M
Handelsnavn	FUJIFILM
Navn på produkt(er):	Balloon Controller
Modelnummer:	PB-30
Gældende produktlots:	Serienummer 5V623K001 eller nyere
Klassifikation (MDR, Bilag VIII):	Klasse IIa (regel 2)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer hermed i vores egenansvar, at det eller de produkter, som er angivet i denne erklæring overholder bestemmelserne i følgende Forordning(er) og direktiv(er).

### Forordning:

Forordning om medicinsk udstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 og deres bilag.  
Forordning (EU) 2023/1542 (Se bilag til overensstemmelseserklæring: BATT-CE-0004-A eller nyere)

### Direktiv:

RoHS direktiv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

### Fælles specifikationer ('CS'):

Ingen henvisninger til nogen CS

### Overensstemmelsesvurderingsprocedure for Forordning (EU) 2017/745:

Bilag IX kapitel I, afsnit 2 og 3 og kapitel III

Bemyndiget TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Organ: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-certifikat til FORORDNING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Udstedelsessted og-dato

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Underskrift: Underskriften er allerede skrevet på EN. Se EN

Navn: Naotake Mitsumori

Stilling: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

# Konformitätserklärung

DC-03153

Hersteller: FUJIFILM Corporation  
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) JP-MF-000010401  
Anschrift: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Bevollmächtigter Vertreter: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) DE-AR-000040920  
Anschrift: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basis-UDI-DI 454741020100000000001395M

Handelsname FUJIFILM

Name des/der Produkt(e): Balloon Controller

Modellnummer: PB-30

Anwendbare Produktlose: Seriennummer 5V623K001 oder höher

Klassifizierung (MDR, Anhang VIII): Klasse IIa (Regel 2)

Wir, die FUJIFILM Corporation, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in dieser Erklärung angegebenen Produkte den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en) und Richtlinie(n) entsprechen.

**Verordnung:**

Medizinprodukteverordnung: VERORDNUNG (EU) 2017/745 und ihre Anhänge.  
Verordnung (EU) 2023/1542 (Siehe Anlage zur Konformitätserklärung: BATT-CE-0004-A oder höher)

**Richtlinie:**

RoHS-Richtlinie: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

**Gemeinsame Spezifikationen (GS):**

Keine Verweise auf GS

**Konformitätsbewertungsverfahren für die Verordnung (EU) 2017/745:**

Anhang IX Kapitel I, Abschnitte 2 und 3 und Kapitel III

Benannte TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Stelle: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-Zertifikat für VERORDNUNG (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Ort und Datum der  
Ausstellung

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Unterschrift: Die Unterschrift ist bereits auf EN geschrieben. Siehe EN

Name: Naotake Mitsumori

Funktion: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Δήλωση συμμόρφωσης

DC-03153

Κατασκευαστής:	FUJIFILM Corporation
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	JP-MF-000010401
Διεύθυνση:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	DE-AR-000040920
Διεύθυνση:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Βασικό UDI-DI	454741020100000000001395M
Εμπορική ονομασία	FUJIFILM
Ονομασία προϊόντος(-ων):	Balloon Controller
Αριθμός μοντέλου:	PB-30
Ισχύουσες παρτίδες προϊόντος:	Σειριακός αριθμός 5V623K001 ή μεταγενέστερος
Ταξινόμηση (MDR, Παράρτημα VIII):	Κατηγορία IIa (Κανόνας 2)

Εμείς, η FUJIFILM Corporation, δηλώνουμε με το παρόν την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το(τα) προϊόν(-τα) που αναγνωρίζονται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του/της(των) παρακάτω κανονισμού(-ών) και οδηγίας(-ιών).

## Κανονισμός:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 και τα παραρτήματά του.

Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1542 (Βλέπε παράρτημα της δήλωσης συμμόρφωσης: BATT-CE-0004-A ή μεταγενέστερος)

## Οδηγία:

Οδηγία RoHS: 2011/65/ΕΕ, (ΕΕ) 2015/863

## Κοινές προδιαγραφές («ΚΠ»):

Καμία αναφορά σε καμία ΚΠ

## Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745:

Παράρτημα IX Κεφάλαιο I, Τμήμα 2 και 3 και Κεφάλαιο III

Κοινοποιημένος TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Οργανισμός: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certifikát EU pro NARÍZENÍ (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Τόπος και ημερομηνία  
έκδοσης

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Υπογραφή: Η υπογραφή αναγράφεται ήδη στο αγγλικό  
έγγραφο. Βλ. αγγλικό έγγραφο

Ονοματεπώνυμο: Naotake Mitsumori

Ιδιότητα: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Declaración de Conformidad

DC-03153

Fabricante: FUJIFILM Corporation  
 número único de registro (SRN): JP-MF-000010401  
 Dirección: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN  
 Representante autorizado: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
 número único de registro (SRN): DE-AR-000040920  
 Dirección: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
 UDI-DI básico: 454741020100000000001395M  
 Nombre comercial: FUJIFILM  
 Nombre(s) del (de los) producto(s): Balloon Controller  
 Número de modelo: PB-30  
 Lotes de productos de aplicación: Número de serie 5V623K001 o posterior  
 Clasificación (MDR, Anexo VIII): Clase IIa (Regla 2)

Nosotros, FUJIFILM Corporation, declaramos por el presente bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el (los) producto(s) identificados en esta declaración cumple(n) con las provisiones de lo(s) siguiente(s) Reglamento(s) y Directiva(s).

Reglamento:  
 Reglamento sobre productos sanitarios: REGLAMENTO (UE) 2017/745 y sus Anexos.  
 Reglamento (UE) 2023/1542 (Ver Anexo a Declaración de Conformidad: BATT-CE-0004-A o posterior)  
 Directiva:  
 Directiva de RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863  
 Especificaciones comunes ('CS'):  
 Ninguna referencia a ninguna CS

Procedimiento de Evaluación de Conformidad para el Reglamento (UE) 2017/745:  
 Anexo IX Capítulo I, Sección 2 y 3 y Capítulo III  
 Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
 Notificado: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany  
 Certificado de la UE para el REGLAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Lugar y fecha de emisión  <u>Kanagawa, JAPAN</u>  <u>2024-07-01</u>	<u>Firma: La firma ya figura por escrito en la versión en EN. Ver EN</u> Nombre: Naotake Mitsumori Cargo: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation
---	---

et

## Vastavusdeklaratsioon

DC-03153

Tootja: FUJIFILM Corporation  
unikaalne registreerimisnumber (SRN) JP-MF-000010401  
Aadress: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Volitatud esindaja: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
unikaalne registreerimisnumber (SRN) DE-AR-000040920  
Aadress: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Põhi-UDI-DI 454741020100000000001395M

Kaubanimi FUJIFILM

Toote nimetus: Balloon Controller

Mudeli number: PB-30

Kehtivad tootepartiid: Seerianumber 5V623K001 või uuem

Liigitamine (MDR, VIII lisa): IIa klass (2. reegel)

Meie, FUJIFILM Corporation, deklareerime käesolevaga, vastutades ainuisikuliselt, et käesolevas deklaratsioonis kindlaks määratud toode vastab järgmis(t)e määrus(t) ja direktiivi(de) sätetele.

Määrus:  
meditsiiniseadmete määrus: MÄÄRUS (EL) 2017/745 ja selle lisad.  
Määrus (EL) 2023/1542 (Vaata vastavusdeklaratsiooni lisa: BATT-CE-0004-A või uuem)

Direktiiv:  
teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv: 2011/65/EL, (EL) 2015/863

Ühtsed kirjeldused:  
ühtsetele kirjeldustele viited puuduvad.

Vastavushindamismenetlus määrusele (EL) 2017/745:  
IX lisa I peatüki 2. ja 3. jagu ning III peatükk

Teavitatud Asutus: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Määruse (EL) 2017/745 ELi sertifikaat: HZ 1194536-1

Väljaandmise koht ja kuupäev

Kanagawa, JAPAN2024-07-01

Allkiri: Allkiri on kirjutatud EN-ile. Vt: EN

Nimi: Naotake Mitsumori

Amet: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation



## Vaatimustenmukaisuusvakuutus

DC-03153

Valmistaja: FUJIFILM Corporation  
rekisterinumero JP-MF-000010401  
Osoite: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Valtuutettu edustaja: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
rekisterinumero DE-AR-000040920  
Osoite: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste 454741020100000000001395M  
Kauppanimi FUJIFILM  
Tuotenimi: Balloon Controller  
Mallinumero: PB-30  
Soveltuvat tuote-erät: Sarjanumero 5V623K001 tai suurempi  
Luokitus (MD-asetus, liite VIII): Luokka IIa (säntö 2)

FUJIFILM Corporation ilmoittaa täten yksinomaisella vastuulla, että tässä vakuutuksessa mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten ja direktiivien vaatimukset.

## Asetus:

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetetus: ASETUS (EU) 2017/745 ja sen liitteet.  
Asetus (EU) 2023/1542 (Katso vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite: BATT-CE-0004-A tai suurempi)

## Direktiivi:

RoHS-direktiivi: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

## Yhteiset eritelmät:

Ei viitteitä mihinkään yhteiseen eritelmaan

## Asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely:

Liite IX, I luku, 2 ja 3 jakso ja III luku

Ilmoitettu TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

laitos: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-sertifikaatti ASETUKSELLE (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Antamispaiikka ja päivämäärä

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Allekirjoitus: Allekirjoitus on jo kirjoitettu englanninkieliseen versioon. Katso englanninkielinen versio

Nimi: Naotake Mitsumori

Tehtävä: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Déclaration de conformité

DC-03153

Fabricant:	FUJIFILM Corporation
numéro d'enregistrement unique (SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandataire:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
numéro d'enregistrement unique (SRN)	DE-AR-000040920
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
IUD-ID de base	454741020100000000001395M
Dénomination commerciale	FUJIFILM
Nom du ou des produit(s):	Balloon Controller
Numéro de modèle:	PB-30
Lots de produit applicables:	Numéro de série 5V623K001 ou ultérieur
Classification (MDR, Annexe VIII):	Classe IIa (Règle 2)

Nous, FUJIFILM Corporation, déclarons par la présente sous notre entière responsabilité que le ou les produits identifiés dans cette déclaration sont conformes aux dispositions du, de la ou des règlement(s) et directive(s) ci-après.

### Règlement :

Règlement des dispositifs médicaux : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses annexes.

Règlement (UE) 2023/1542 (Voir annexe à la déclaration de conformité : BATT-CE-0004-A ou ultérieur)

### Directive:

Directive RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

### Spécifications communes (SC):

Aucune référence aux spécifications communes

### Procédure d'évaluation de la conformité pour le règlement (UE) 2017/745 :

Annexe IX Chapitre I, Sections 2 et 3 et Chapitre III

Organisme TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notifié: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certificat UE pour le RÈGLEMENT (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Lieu et date de  
délivrance

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Signature: Signature déjà apposée sur la version EN. Voir la version EN

Nom: Naotake Mitsumori

Fonction: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

ga

## Dearbhú Comhréireachta

DC-03153

Mhonaróra: FUJIFILM Corporation  
uimhir aonair chlárúcháin (SRN) JP-MF-000010401  
Seoladh: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN

Ionadaí Údaraithe: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
uimhir aonair chlárúcháin (SRN) DE-AR-000040920  
Seoladh: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

SF-SFU Bunúsach 454741020100000000001395M

Trádainm FUJIFILM

Ainm an táirge: Balloon Controller

Uimhir an Mhúnla: PB-30

Luchtóga Táirge is infheidhme Sraithuimhir 5V623K001 nó níos déanaí

Aicmiú (MDR, larscríbhinn VIII): Aicme IIa (Riail 2)

Dearbhaímidne, FUJIFILM Corporation, faoi iamh inár bhfreagracht faoi leith go bhfuil an táirge nó na táirgí a shainaithnítear sa dearbhú seo i gcomhréireacht leis na forálacha den Rialachán agus den Treoir seo a leanas.

## Rialachán:

Rialachán maidir le Feistí Leighis: RIALACHÁN (AE) 2017/745 agus na hiarscríbhinní a ghabhann leis.

Rialachán (AE) 2023/1542 (Féach an larscríbhinn a ghabhann le Dearbhú Comhréireachta: BATT-CE-0004-A nó níos déanaí)

## Treoir:

Treoir RoHS: 2011/65/AE, (AE) 2015/863

## Sonraíochtaí comhchoiteanna ('SCanna'):

Níl aon tagairt ar bith d'aon SCanna

Nós imeachta um Measúnú Comhréireachta do Rialachán (AE) 2017/745:

larscríbhinn IX Caibidil I, Roinn 2 agus 3 agus Caibidil III

Comhlacht Dá TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

dtugtar Fógra: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Teastas AE maidir le RIALACHÁN (AE) 2017/745: HZ 1194536-1

Ionad agus Dáta eisiúna

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Síniú: Tá an síniú le fáil in EN cheana. Féach EN

Ainm: Naotake Mitsumori

Feidhm: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

hr

## Izjava o sukladnosti

DC-03153

Proizvođač: FUJIFILM Corporation  
jedinствeni registracijski broj (SRN) JP-MF-000010401  
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Ovlašteni predstavnik: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
jedinствeni registracijski broj (SRN) DE-AR-000040920  
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Osnovni UDI-DI 454741020100000000001395M

Trgovačko ime FUJIFILM

Ime proizvoda: Balloon Controller

Broj modela: PB-30

Primjenjivi oznaka serije proizvoda: Serijski broj 5V623K001 ili kasniji

Razvrstavanja (MDR, Prilog VIII): Klasa IIa (Pravilo 2)

Mi u tvrtki FUJIFILM, ovime odgovorno izjavljujemo da su proizvodi navedeni u ovoj izjavi u skladu s odredbama sljedeće Uredba (e) i direktive (i).

Uredba:  
Uredba o medicinskom proizvodu: UREDBA (EU) 2017/745 i njezini Prilozi.  
Uredba (EU) 2023/1542 (Pogledajte Dodatak Izjavi o sukladnosti: BATT-CE-0004-A ili kasniji)

Direktiva:  
RoHS Direktiva: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Zajedničke specifikacije (CS):  
Nema reference na bilo koje CS

Postupak ocjenjivanja sukladnosti za Uredbu (EU) 2017/745:  
Prilog IX. Poglavlje I., odjelci 2. i 3. i Poglavlje III

Prijavljeno TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Tijelo: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU certifikat za UREDBA (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Mjesto i datum izdavanja izjave

Kanagawa, JAPAN2024-07-01Potpis: Već je potpisano na EN. Vidi EN

Ime: Naotake Mitsumori

Položaj: General manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Megfelelőségi nyilatkozat

DC-03153

Gyártónak: FUJIFILM Corporation  
egyedi regisztrációs szám JP-MF-000010401  
Cím: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Meghatalmazott képviselőjének: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
egyedi regisztrációs szám DE-AR-000040920  
Cím: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
Alapvető UDI-DI 454741020100000000001395M  
Kereskedelmi név FUJIFILM  
Terméknév: Balloon Controller  
Modellszám: PB-30  
Alkalmazandó termék tételek: Sorozatszám 5V623K001 vagy későbbi  
Osztályozás (MDR, VIII. melléklet): IIa osztály (2. szabálykhoz)

Vállalatunk, a FUJIFILM Corporation nevében ezennel kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozatban megjelölt termék(ek) megfelel(nek) a következő rendelet(ek) és irányelv(ek) rendelkezéseinek.

## Rendelet:

Orvostechikai eszközökről szóló rendelet: AZ EU 2017/745 RENDELETE és annak mellékletei.

Az Eu 2023/1542 rendelete (Lásd a megfelelőségi nyilatkozat mellékletét: BATT-CE-0004-A vagy későbbi)

## Irányelv:

RoHS irányelv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

## Egységes előírások:

Nincs hivatkozás egységes előírásra

## Megfelelőségértékelési eljárás az EU 2017/745 rendelete:

IX. Melléklet I. fejezet, 2. és 3. szakasz, valamint III

Bejelentett TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Szervezet: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU tanúsítvány (RENDELETE (EU) 2017/745): HZ 1194536-1

Kiállításának helye és dátuma

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Aláírás: Az aláírásért lásd az angol nyelvű változatot.

Név: Naotake Mitsumori

Beosztás: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Samræmisýfirlýsing

DC-03153

Framleiðandi: FUJIFILM Corporation  
stakt skráningarnúmer (SRN) JP-MF-000010401  
Heimilisfang: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Viðurkenndur fulltrúi: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
stakt skráningarnúmer (SRN) DE-AR-000040920  
Heimilisfang: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
Grunn UDI-DI 454741020100000000001395M  
Verslunarheiti FUJIFILM  
Vörunafn: Balloon Controller  
Tegundar númer: PB-30  
Viðeigandi vöruhlutar: Raðnúmer 5V623K001 eða síðar  
Flokkun (MDR, Viðauki VIII): Flokkur IIa (Regla 2)

Við, FUJIFILM Corporation, lýsum því með öllu á okkar ábyrgð að varan/vörurnar sem tilgreindar eru í þessari yfirlýsingu samræmist ákvæðum eftirfarandi reglugerða og tilskipana.

## Reglugerð:

Reglugerð um lækningatæki: REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 og tilheyrandi viðaukar.  
Reglugerð (ESB) 2023/1542 (Sjá viðauka við samræmisýfirlýsingu: BATT-CE-0004-A eða síðar)

## Tilskipun:

RoHS Tilskipun: 2011/65/ESB, (ESB) 2015/863

## Algengar forskriftir:

Engar tilvísanir á neinar algengar forsendur

## Aðferð við samræmismat reglugerðar (ESB) 2017/745:

Viðauka IX. Kafli I, 2. og 3. kafli, og Kafli III

Tilkynntur TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

aðili: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

ESB vottorð fyrir REGLUGERÐ (ESB) 2017/745: HZ 1194536-1

Útgáfustaður og dagsetning

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Undirskrift: Undirskriftin er þegar skrifuð á EN. Sjá EN

Nafn: Naotake Mitsumori

Staða: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

it

## Dichiarazione di conformità

DC-03153

Fabbricante:	FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico	JP-MF-000010401
Indirizzo:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Numero di registrazione unico	DE-AR-000040920
Indirizzo:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base	454741020100000000001395M
Denominazione commerciale	FUJIFILM
Nome del prodotto:	Balloon Controller
Numero di modello:	PB-30
Lotti di prodotto applicabili:	Numero di serie 5V623K001 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII):	Classe IIa (Regola 2)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

### Regolamento:

Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.

Regolamento (UE) 2023/1542 (Vedi allegato alla dichiarazione di conformità: BATT-CE-0004-A o successivo)

### Direttiva:

Direttiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

### Specifiche comuni ('SC'):

Nessun riferimento ad alcuna SC

### Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:

Allegato IX Capo I, Sezioni 2 e 3 e Capo III

Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notificato: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certificato UE per REGOLAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Luogo e data di rilascio

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Firma: La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN

Nome: Naotake Mitsumori

Funzione: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Atitikties deklaracija

DC-03153

Gamintojas:	FUJIFILM Corporation
Unikalasis registracijos numeris	JP-MF-000010401
Adresas:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Igaliotasis atstovas:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Unikalasis registracijos numeris	DE-AR-000040920
Adresas:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Bazinis UDI-DI	454741020100000000001395M
Prekybinis pavadinimas	FUJIFILM
Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai):	Balloon Controller
Modelio numeris:	PB-30
Taikomos Gaminių siuntos:	Serijos numeris 5V623K001 arba naujesnis
Klasifikacija (MDR, VIII priedas):	Ila klasė (2 taisyklė)

Mes, „FUJIFILM Corporation“, šiuo dokumentu visiškai savo atsakomybe deklaruojame, kad deklaracijoje nurodytas gaminys (-iai) atitinka tolesnio reglamento (-ų) ir direktyvos (-ų) nuostatas.

### Reglamentas:

Medicinos prietaisų reglamentas: REGLAMENTAS (ES) 2017/745 ir priedai.  
Reglamentas (ES) 2023/1542 (Žr. atitikties deklaracijos priedą: BATT-CE-0004-A arba naujesnis)

### Direktyva:

Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo: 2011/65/ES, (ES) 2015/863

### Bendrosios specifikacijos:

Nėra nuorodų į jokiais bendrąsias specifikacijas

### Atitikties įvertinimo procedūra pagal reglamentą (ES) 2017/745:

IX priedo I skyriaus 2 ir 3 skirsniai ir III skyrius  
Notifikuotoji TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Įstaiga: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany  
ES REGLAMENTO (ES) 2017/745 sertifikatas: HZ 1194536-1

Išdavimo vieta ir data

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Parašas: Parašas jau yra dokumente anglų kalba. Žr. Dokumentą anglų kalba

Vardas ir pavardė: Naotake Mitsumori

Pareigos: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation



## Atbilstības deklarācija

DC-03153

Ražotājs: FUJIFILM Corporation  
vienotais reģistrācijas numurs (VRN): JP-MF-000010401  
Adrese: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Pilnvarotais pārstāvis: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
vienotais reģistrācijas numurs (VRN): DE-AR-000040920  
Adrese: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Pamata UDI-DI: 454741020100000000001395M

Tirdzniecības nosaukums: FUJIFILM

Izstrādājuma(u) nosaukums: Balloon Controller

Modeļa numurs: PB-30

Piemērojamās produktu partijas: Sērijas numurs 5V623K001 or later

Klasificēšana (MDR, VIII Pielikums): Klase IIa (Noteikums 2)

Mēs, FUJIFILM Corporation, ar šo pilnā atbildībā paziņojam, ka šajā deklarācijā identificētais (-ie) produkts (-i) atbilst sekojošajiem noteikumiem Regula(-s) un Direktīva (-s).

## Regula:

Medicīnas ierīces regula: REGULA (ES) 2017/745 un tās pielikumi.

Regula (ES) 2023/1542 (Skatīt pielikumu atbilstības deklarācijai: BATT-CE-0004-A vai vēlāk)

## Direktīva:

RoHS direktīva: 2011/65/ES, (ES) 2015/863

## Kopīgās specifikācijas ('KS'):

Nav atsauksmju uz nekādiem KS

## Atbilstības novērtēšanas procedūra Regulai (ES) 2017/745:

IX pielikuma I nodaļas 2. un 3. iedaļa un III nodaļa

Paziņotā: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Struktūra: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

ES sertifikāts REGULAI (ES) 2017/745: HZ 1194536-1

Izdošanas vieta un datums

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Paraksts: Paraksts jau ir uzrakstīts uz EN. Skatīt EN

Vārds: Naotake Mitsumori

Amats: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

mt

## Dikjarazzjoni ta' Konformità

DC-03153

Manifattur:	FUJIFILM Corporation
numru ta' registrazzjoni uniku (SRN)	JP-MF-000010401
Indirizz:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Rappreżentant Awtorizzat:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
numru ta' registrazzjoni uniku (SRN)	DE-AR-000040920
Indirizz:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI Baziku	454741020100000000001395M
Isem kummerċjali	FUJIFILM
Isem il-Prodott(i):	Balloon Controller
Numru tal-Mudell:	PB-30
Lottijiet ta' Prodotti Applikabbli:	Numru tas-Serje 5V623K001 jew aktar tard
Klassifikazzjoni (MDR, Anness VIII):	Klassi IIa (Regola 2)

Aħna, FUJIFILM Corporation, b'dan niddikjaraw ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodott(i) identifikat(i) f'din id-dikjarazzjoni jikkonforma(w) mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament(i) u tad-Direttiva/i li ġejjin.

### Ir-Regolament:

Ir-Regolament dwar Apparati Mediċi: IR-REGOLAMENT (UE) 2017/745 u l-Annessi tiegħu.  
Ir-Regolament (UE) 2023/1542 (Ara l-Anness għad-Dikjarazzjoni ta' Konformità: BATT-CE-0004-A jew aktar tard)

### Id-Direttiva:

Id-Direttiva dwar ir-RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

### Speċifikazzjonijiet komuni ("SK"):

L-ebda referenza għal xi SK

### Proċedura ta' Valutazzjoni tal-Konformità għar-Regolament (UE) 2017/745:

Anness IX Kapitolu I, Taqsima 2 u 3 u Kapitolu III

Korp TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notifikat: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Ċertifikat tal-UE għar-REGOLAMENT (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Post u Data tal-ħruġ

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Firma: Il-firma hija diġà miktuba fl-EN. Ara l-EN

Isem: Naotake Mitsumori

Funzjoni: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Conformiteitsverklaring

DC-03153

Fabrikant:	FUJIFILM Corporation
uniek registratienummer (single registration number - SRN)	JP-MF-000010401
Adres:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, JAPAN
Gemachtigde:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
uniek registratienummer (single registration number - SRN)	DE-AR-000040920
Adres:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Basic UDI-DI	454741020100000000001395M
Handelsnaam	FUJIFILM
Naam van product(en):	Balloon Controller
Modelnummer:	PB-30
Toepasselijke productlots:	Serienummer 5V623K001 of later
Classificatie (MDR, Bijlage VIII):	Klasse IIa (Regel 2)

Wij, FUJIFILM Corporation, verklaren hierbij conform onze eigen verantwoordelijkheid dat het/de product(en) die in deze verklaring worden geïdentificeerd, in naleving zijn van de bepalingen van de volgende Verordening(en) en Richtlijn(en).

### Verordening:

Verordening inzake medische hulpmiddelen: VERORDENING (EU) 2017/745 en de Bijlagen ervan.

Verordening (EU) 2023/1542 (Zie bijlage bij conformiteitsverklaring: BATT-CE-0004-A of later)

### Richtlijn:

Richtlijn inzake RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

### Gemeenschappelijke specificaties ("GS"):

Geen verwijzingen naar GS

### Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor Verordening (EU) 2017/745:

Bijlage IX Hoofdstuk I, Afdelingen 2 en 3 en Hoofdstuk III

Aangemelde TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Instantie: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-certificaat voor VERORDENING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Plaats en datum van afgifte

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Handtekening: De handtekening is al geschreven op EN. Zie EN

Naam: Naotake Mitsumori

Functie: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

no

## Samsvarserklæring

DC-03153

Produsent: FUJIFILM Corporation  
individuell registreringsnummer (SRN) JP-MF-000010401  
Adresse: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Autorisert representant: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
individuell registreringsnummer (SRN) DE-AR-000040920  
Adresse: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Entydig utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) 454741020100000000001395M

Handelsnavn FUJIFILM

Navn på produkt(er): Balloon Controller

Modell Nummer: PB-30

Gjeldende Produktparti: Serienummer 5V623K001 eller senere

Klassifikasjon (MDR, Vedlegg VIII): Klasse IIa (Regel 2)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer herved på vårt eget ansvar at de produkt(ene) som er identifisert i denne erklæringen er i samsvar med bestemmelsene i det følgende Forordning(er) og Direktiv(er).

## Forordning:

Forordning om medisinsk utstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 med vedlegg.  
Forordning (EU) 2023/1542 (Se vedlegg til samsvarserklæring: BATT-CE-0004-A eller senere)

## Direktiv:

RoHS direktiv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

## Felles spesifikasjoner ('CS'):

Ingen referanser til CS

## Samsvarsvurderingsprosedyre for Forordning (EU) 2017/745:

Vedlegg IX kapittel I, avsnitt 2 og 3 og kapittel III

Meldt organ: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-sertifikat for FORORDNING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Sted og dato for utstedelse

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Signatur: Signaturen er på EN-versjonen. Se EN-versjonen

Navn: Naotake Mitsumori

Stillings: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Deklaracja zgodności

DC-03153

Producent: FUJIFILM Corporation  
niepowtarzalny numer rejestracyjny: JP-MF-000010401  
Adres: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, JAPAN

Upoważniony przedstawiciel: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
Niepowtarzalny numer rejestracyjny: DE-AR-000040920  
Adres: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Kod Basic UDI-DI: 454741020100000000001395M

Nazwa handlowa: FUJIFILM

Nazwa produktu: Balloon Controller

Model wyrobu: PB-30

Właściwe numery serii: Numer seryjny 5V623K001 lub późniejszy

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): Klasa IIa (Reguła 2)

My, FUJIFILM Corporation, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wskazane w niniejszej deklaracji spełniają zasadnicze wymagania następujących rozporządzeń i dyrektyw.

## Rozporządzenia:

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 z załącznikami.

Rozporządzenie (UE) 2023/1542 (Patrz załącznik do deklaracji zgodności: BATT-CE-0004-A lub późniejszy)

## Dyrektywy:

Dyrektywa RoHS 2011/65/UE, (UE) 2015/863

## Wspólne specyfikacje:

Brak odniesień do jakichkolwiek wspólnych specyfikacji

## Procedury oceny zgodności dla Rozporządzenia (UE) 2017/745:

Załącznik IX rozdział I, sekcje 2 i 3 oraz rozdział III

Jednostka TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notyfikowana: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certyfikat UE dla ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Miejsce i data wydania

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Podpis: Podpis złożony na wersji EN. Patrz wersja EN.

Imię i nazwisko: Naotake Mitsumori

Stanowisko: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

pt

## Declaração de Conformidade

DC-03153

Fabricante: FUJIFILM Corporation  
número único de registo (SRN) JP-MF-000010401  
Endereço: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tóquio 106-8620, JAPAN  
mandatário: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
número único de registo (SRN) DE-AR-000040920  
Endereço: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
UDI-DI Básico 454741020100000000001395M  
Nome comercial FUJIFILM  
Nome do(s) produto(s): Balloon Controller  
Número do modelo: PB-30  
Lotes de Produto Aplicáveis: Número de série 5V623K001 ou posterior  
Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe IIa (Regra 2)

Nós, FUJIFILM Corporation, pelo presente declaramos por nossa exclusiva responsabilidade de que o(s) produto(s) identificado(s) nesta declaração se encontra(m) em conformidade com as disposições dos seguintes Regulamento(s) e Diretiva(s).

## Regulamento:

Regulamento de Dispositivo Médico: REGULAMENTO (UE) 2017/745 e os seus Anexos.  
Regulamento (UE) 2023/1542 (Vide Anexo à Declaração de Conformidade: BATT-CE-0004-A ou posterior)

## Diretiva:

Diretiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

## Especificações comuns ('EC'):

Sem referências a qualquer EC

## Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (UE) 2017/745:

Anexo IX Capítulo I, Seção 2 e 3 e Capítulo III  
Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Notificado: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany  
Certificado da UE para REGULAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Local e Data de emissão

Kanagawa, JAPAN2024-07-01Assinatura: A assinatura já está escrita em EN. Ver EN

Nome: Naotake Mitsumori

Cargo: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

## Declarație de conformitate

DC-03153

Producător: FUJIFILM Corporation  
Număr unic de înregistrare (SRN): JP-MF-000010401  
Adresă: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN  
Reprezentant autorizat: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
Număr unic de înregistrare (SRN): DE-AR-000040920  
Adresă: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
UDI-DI de bază: 454741020100000000001395M  
Denumire comercială: FUJIFILM  
Nume produs(e): Balloon Controller  
Numărul de model: PB-30  
Loturi de produse aplicabile: Numărul de serie 5V623K001 sau ulterior  
Clasificare (MDR, Anexa VIII): Clasa IIa (Regula 2)

Noi, FUJIFILM Corporation, declarăm prin prezenta, pe proprie răspundere, că produsul(ele) identificat(e) în această declarație este(sunt) în conformitate cu prevederile următorului(următoarelor) regulament(e) și următoarei(următoarelor) directive.

## Regulament:

Regulamentul privind dispozitivele medicale: REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și Anexele sale.

Regulamentul (UE) 2023/1542 (Vezi Anexa la Declarația de conformitate: BATT-CE-0004-A sau ulterior)

## Directivă:

Directiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

## Specificații comune („CS”):

Nicio referință la vreo CS

## Procedura de evaluare a conformității pentru Regulamentul (UE) 2017/745:

Anexa IX capitolul I, secțiunile 2 și 3 și capitolul III

Organism TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notificat: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certificat UE pentru REGULAMENTUL (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Locul și data emiterii

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Semnătura: Semnătura este deja înscrisă pe varianta EN.  
Consultați varianta EN

Nume: Naotake Mitsumori

Funcție: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

sk

## Vyhlásenie o zhode

DC-03153

Výrobca: FUJIFILM Corporation  
jediné registračné číslo (SRN) JP-MF-000010401  
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Splnomocnený zástupca: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
jediné registračné číslo (SRN) DE-AR-000040920  
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
Základný UDI-DI 454741020100000000001395M  
Obchodný názov FUJIFILM  
Názov výrobku: Balloon Controller  
Číslo modelu: PB-30  
Príslušné distribučné šarže výrobku: Sériové číslo 5V623K001 alebo nasledujúce  
Klasifikácia (MDR, príloha VIII): Trieda IIa (pravidlo 2)

My, spoločnosť FUJIFILM Corporation, týmto vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť, že výrobok (výrobky) uvedené v tomto vyhlásení vyhovuje ustanoveniam nasledujúceho nariadenia(ní) a smernice(íc).

## Nariadenie:

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach: NARIADENIE (EÚ) 2017/745 a prílohy.  
Nariadenie (EÚ) 2023/1542 (Pozri prílohu k vyhláseniu o zhode: BATT-CE-0004-A alebo nasledujúce)

## Smernica:

Smernica RoHS: 2011/65/EÚ, (EU) 2015/863

## Spoločné špecifikácie („CS“):

Žiadne odkazy na CS

## Postup posudzovania zhody pre nariadenie (EÚ) 2017/745:

Príloha IX kapitola I oddiel 2 a 3 a kapitola III

Notifikovaná TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Osoba: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certifikát EÚ pre NARIADENIE (EÚ) 2017/745: HZ 1194536-1

Miesto a dátum vydania

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Podpis: Podpis sa vždy píše po anglicky. Pozrite si anglicky

Meno: Naotake Mitsumori

Funkcia: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation



**Izjava o skladnosti**

DC-03153

Proizvajalec: FUJIFILM Corporation  
Enotna registracijska številka: JP-MF-000010401  
Naslov: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,  
Tokyo 106-8620, JAPAN  
Pooblaščen predstavnik: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
Enotna registracijska številka: DE-AR-000040920  
Naslov: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany  
Osnovni UDI-DI: 454741020100000000001395M  
Trgovsko ime: FUJIFILM  
Ime izdelka: Balloon Controller  
Številka modela: PB-30  
Zadevne partije izdelka: Serijska številka 5V623K001 ali novejša  
Razvrščanje (MDR, priloga VIII): Razred IIa (Pravilo 2)

V družbi FUJIFILM Corporation izjavljamo na lastno odgovornost, da so izdelki, identificirani v tej izjavi, skladni z določbami naslednjih uredb in direktiv.

**Uredba:**

Uredba o medicinskih pripomočkih: UREDBA (EU) 2017/745 in njihove priloge.

Uredba (EU) 2023/1542 (Glej prilogo k izjavi o skladnosti: BATT-CE-0004-A ali novejša)

**Direktiva:**

Direktiva RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

**Skupne specifikacije:**

Ni referenc na skupne specifikacije

Postopek ugotavljanja skladnosti za uredbo (EU) 2017/745:

Priloga IX, poglavje I, oddelka 2 in 3 ter poglavje III

Priglašeni TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Organ: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Potrdilo EU za UREDBO (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Kraj in datum izdaje

Kanagawa, JAPAN2024-07-01**Podpis: Podpis je že vpisan na EN. Glejte EN**

Ime: Naotake Mitsumori

Funkcija: General manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

SV

## Försäkran om överensstämmelse

DC-03153

Tillverkare:	FUJIFILM Corporation
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	JP-MF-000010401
Adress:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Auktoriserad representant:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	DE-AR-000040920
Adress:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grundläggande UDI-DI	454741020100000000001395M
Handelsnamn	FUJIFILM
Produktnamn:	Balloon Controller
Modellnummer:	PB-30
Tillämpliga produktpartier:	Serienummer 5V623K001 eller senare
Klassificering (MDR, Bilaga VIII):	Klass IIa (Regel 2)

Vi, FUJIFILM Corporation, försäkrar härmed på vårt eget ansvar att den/de produkt(er) som identifieras i denna försäkran överensstämmer med bestämmelserna i följande förordning(ar) och direktiv.

### Förordning:

Förordningen om medicintekniska produkter: FÖRORDNING (EU) 2017/745 och deras bilagor.

Förordning (EU) 2023/1542 (Se bilaga till försäkran om överensstämmelse: BATT-CE-0004-A eller senare)

### Direktiv:

RoHS-direktivet: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

### Gemensamma specifikationer ("GS"):

Inga referenser till några GS

### Förfarande för bedömning av överensstämmelse för Förordning (EU) 2017/745:

Bilaga IX kapitel I, avsnitt 2 och 3 och kapitel III

Anmält TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Organ: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-certifikat för FÖRORDNING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Ort och datum för  
utfärdande

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Namnteckning: Namnteckningen är redan skriven på EN. Se EN

Namn: Naotake Mitsumori

Befattning: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation