



en

# Declaration of Conformity

DC-03166-A

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: 454741020100000000001525D

Trade name: FUJIFILM

Product(s) name: Video Endoscope

Model Number: EN-840T

Applicable Product Lots: Serial Number 2C765K001 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIa (Rule 5 and 12)

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.

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  2024/10/08	Signature: <u>Naotake Mitsumori</u> <hr/> Name: Naotake Mitsumori Function: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation
--	---

bg

## Декларация за съответствие

DC-03166-A

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	454741020100000000001525D
Търговско наименование	FUJIFILM
Име на продукта(ите):	Video Endoscope
Номер на модела:	EN-840T
Приложими продуктови партии:	Номер на Сериен 2C765K001 или по-нов
Класификация (MDR, Приложение VIII):	Клас IIa (Правило 5 и 12)

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.

**Директива:**

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

**Общи спецификации (ОС)**

Няма препратки към дадени ОС

**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

2024/10/08

**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-03166-A

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 454741020100000000001525D  
Obchodní název FUJIFILM  
Název výrobku: Video Endoscope  
Modelové číslo: EN-840T  
Šarže příslušného výrobku: Sériové číslo 2C765K001 nebo novější  
Klasifikace (MDR, příloha VIII): Třída IIa (pravidlo 5 a 12)

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.

**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

2024/10/08

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



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

da

## Overensstemmelseserklæring

DC-03166-A

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 454741020100000000001525D

Handelsnavn FUJIFILM

Navn på produkt(er): Video Endoscope

Modelnummer: EN-840T

Gældende produktlots: Serienummer 2C765K001 eller nyere

Klassifikation (MDR, Bilag VIII): Klasse IIa (regel 5 og 12)

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.  
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

2024/10/08

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


**FUJIFILM Corporation**

 26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
 TOKYO 106-8620 JAPAN

de

# Konformitätserklärung

DC-03166-A

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: 454741020100000000001525D  
 Handelsname: FUJIFILM  
 Name des/der Produkt(e): Video Endoscope  
 Modellnummer: EN-840T  
 Anwendbare Produktlose: Seriennummer 2C765K001 oder höher  
 Klassifizierung (MDR, Anhang VIII): Klasse IIa (Regel 5 und 12)

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.  
 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: Unterschrift: Die Unterschrift ist bereits auf EN geschrieben.  
 Kanagawa, JAPAN Siehe EN  
 2024/10/08 Name: Naotake Mitsumori  
 Funktion: General Manager,  
 Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
 Medical Systems Business Division  
 FUJIFILM Corporation

el

## Δήλωση συμμόρφωσης

DC-03166-A

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	454741020100000000001525D
Εμπορική ονομασία	FUJIFILM
Ονομασία προϊόντος(-ων):	Video Endoscope
Αριθμός μοντέλου:	EN-840T
Ισχύουσες παρτίδες προϊόντος:	Σειριακός αριθμός 2C765K001 ή μεταγενέστερος
Ταξινόμηση (MDR, Παράρτημα VIII):	Κατηγορία IIa (Κανόνας 5 και 12)

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.
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 ΙΧ Κεφάλαιο Ι, Τμήμα 2 και 3 και Κεφάλαιο ΙΙΙ  
Κοινοποιημένος TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Οργανισμός: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany  
Certifikát EU pro NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης	<u>Υπογραφή: Η υπογραφή αναγράφεται ήδη στο αγγλικό έγγραφο. Βλ. αγγλικό έγγραφο</u>
Kanagawa, JAPAN	Όνοματεπώνυμο: Naotake Mitsumori
2024/10/08	Ιδιότητα: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation

es

# Declaración de Conformidad

DC-03166-A

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: 454741020100000000001525D

Nombre comercial: FUJIFILM

Nombre(s) del (de los) producto(s): Video Endoscope

Número de modelo: EN-840T

Lotes de productos de aplicación: Número de serie 2C765K001 o posterior

Clasificación (MDR, Anexo VIII): Clase IIa (Regla 5 y 12)

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.  
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

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

Firma: La firma ya figura por escrito en la versión en EN. Ver EN

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



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

et

## Vastavusdeklaratsioon

DC-03166-A

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 454741020100000000001525D

Kaubanimi FUJIFILM

Toote nimetus: Video Endoscope

Mudeli number: EN-840T

Kehtivad tootepartiid: Seerianumber 2C765K001 või uuem

Liigitamine (MDR, VIII lisa): Ila klass (5 ja 12. 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.  
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 Allkiri: Allkiri on kirjutatud EN-ile. Vt: EN

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

Nimi: Naotake Mitsumori  
Amet: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

fi

# Vaatimustenmukaisuusvakuutus

DC-03166-A

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	454741020100000000001525D
Kauppanimi	FUJIFILM
Tuotenimi:	Video Endoscope
Mallinumero:	EN-840T
Soveltuvat tuote-erät:	Sarjanumero 2C765K001 tai suurempi
Luokitus (MD-asetus, liite VIII):	Luokka Ila (säätö 5 ja 12)

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.

**Direktiivi:**

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

**Yhteiset eritelmät:**

Ei viitteitä mihinkään yhteiseen eritelämään

**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

**Antamispaikka ja päivämäärä**

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

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



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

fr

## Déclaration de conformité

DC-03166-A

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 454741020100000000001525D

Dénomination commerciale FUJIFILM

Nom du ou des produit(s): Video Endoscope

Numéro de modèle: EN-840T

Lots de produit applicables: Numéro de série 2C765K001 ou ultérieur

Classification (MDR, Annexe VIII): Classe IIa (Règle 5 et 12)

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.

## 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

2024/10/08

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



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

ga

## Dearbhú Comhréireachta

DC-03166-A

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 454741020100000000001525D

Trádainm FUJIFILM

Ainm an táirge: Video Endoscope  
Uimhir an Mhúnla: EN-840T  
Luchtóga Táirge is infheidhme Sraithuimhir 2C765K001 nó níos déanaí

Aicmiú (MDR, Iarscríbhinn VIII): Aicme IIa (Riail 5 agus 12)

Dearbhaímidne, FUJIFILM Corporation, faoi iamh inár bhfreagracht faoi leith go bhfuil an táirge nó na táirgí a shainaitnítear 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 hianscríbhinní a ghabhann leis.

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:  
Iarscríbhinn 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

2024/10/08

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



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

hr

## Izjava o sukladnosti

DC-03166-A

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

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

Osnovni UDI-DI: 454741020100000000001525D

Trgovačko ime: FUJIFILM

Ime proizvoda: Video Endoscope

Broj modela: EN-840T

Primjenjivi oznaka serije proizvoda: Serijski broj 2C765K001 ili kasniji

Razvrstavanja (MDR, Prilog VIII): Klasa IIa (Pravilo 5 i 12)

Mi u 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.

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., odjeljci 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 Potpis: Već je potpisano na EN. Vidi EN

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

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

hu

## Megfelelőségi nyilatkozat

DC-03166-A

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 454741020100000000001525D

Kereskedelmi név FUJIFILM

Terméknév: Video Endoscope

Modellszám: EN-840T

Alkalmazandó termék tételek: Sorozatszám 2C765K001 vagy későbbi

Osztályozás (MDR, VIII. melléklet): IIa osztály (5 és 12. 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:**

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

**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 Aláírás: Az aláírásért lásd az angol nyelvű változatot.

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

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



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

is

## Samræmisýfirlýsing

DC-03166-A

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	454741020100000000001525D
Verslunarheiti	FUJIFILM
Vörunafn:	Video Endoscope
Tegundar númer:	EN-840T
Viðeigandi vöruhlutar:	Raðnúmer 2C765K001 eða síðar
Flokkun (MDR, Viðauki VIII):	Flokkur IIa (Regla 5 og 12)

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.
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 Undirskrift: Undirskriftin er þegar skrifuð á EN. Sjá EN

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

Nafn: Naotake Mitsumori  
Staða: General Manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

it

## Dichiarazione di conformità

DC-03166-A

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 454741020100000000001525D

Denominazione commerciale FUJIFILM

Nome del prodotto: Video Endoscope

Numero di modello: EN-840T

Lotti di prodotto applicabili: Numero di serie 2C765K001 o successivo

Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe IIa (Regola 5 e 12)

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.

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

2024/10/08

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

lt

## Atitikties deklaracija

DC-03166-A

Gamintojas: FUJIFILM Corporation  
Unikalusis registracijos numeris: JP-MF-000010401  
Adresas: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Įgaliotasis atstovas: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH  
Unikalusis registracijos numeris: DE-AR-000040920  
Adresas: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Bazinis UDI-DI: 454741020100000000001525D

Prekybinis pavadinimas: FUJIFILM

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai): Video Endoscope

Modelio numeris: EN-840T

Taikomos Gaminio siuntos: Serijos numeris 2C765K001 arba naujesnis

Klasifikacija (MDR, VIII priedas): Ila klasė (5 ir 12 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.

### 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 TUV 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

2024/10/08

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

iv

## Atbilstības deklarācija

DC-03166-A

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	454741020100000000001525D
Tirdzniecības nosaukums	FUJIFILM
Izstrādājuma(u) nosaukums:	Video Endoscope
Modeļa numurs:	EN-840T
Piemērojamās produktu partijas:	Sērijas numurs 2C765K001 or later
Klasificēšana (MDR, VIII Pielikums):	Klase IIa (Noteikums 5 un 12)

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.

### 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 TUV 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

2024/10/08

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



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

mt

## Dikjarazzjoni ta' Konformità

DC-03166-A

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 Bażiku 454741020100000000001525D

Isem kummerċjali FUJIFILM

Isem il-Prodott(i): Video Endoscope

Numru tal-Mudell: EN-840T

Lottijiet ta' Prodotti Applikabbli: Numru tas-Serje 2C765K001 jew aktar tard

Klassifikazzjoni (MDR, Anness VIII): Klassi IIa (Regola 5 u 12)

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.  
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 Notifikat: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)  
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany  
Ċertifikat tal-UE għar-REGOLAMENT (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Post u Data tal-ħruġ

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

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

nl

# Conformiteitsverklaring

DC-03166-A

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 454741020100000000001525D

Handelsnaam FUJIFILM

Naam van product(en): Video Endoscope

Modelnummer: EN-840T

Toepasselijke productlots: Serienummer 2C765K001 of later

Classificatie (MDR, Bijlage VIII): Klasse IIa (Regel 5 en 12)

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.

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

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

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

**FUJIFILM Corporation**26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,  
TOKYO 106-8620 JAPAN

no

# Samsvarserklæring

DC-03166-A

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

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

Entydig utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) 454741020100000000001525D

Handelsnavn FUJIFILM

Navn på produkt(er): Video Endoscope

Modell Nummer: EN-840T

Gjeldende Produktparti: Serienummer 2C765K001 eller senere

Klassifikasjon (MDR, Vedlegg VIII): Klasse IIa (Regel 5 og 12)

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.

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

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

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

pl

## Deklaracja zgodności

DC-03166-A

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: 454741020100000000001525D

Nazwa handlowa: FUJIFILM

Nazwa produktu: Video Endoscope

Model wyrobu: EN-840T

Właściwe numery serii: Numer seryjny 2C765K001 lub późniejszy

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): Klasa IIa (Reguła 5 i 12)

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.

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

2024/10/08

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-03166-A

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 454741020100000000001525D  
Nome comercial FUJIFILM  
Nome do(s) produto(s): Video Endoscope  
Número do modelo: EN-840T  
Lotes de Produto Aplicáveis: Número de série 2C765K001 ou posterior  
Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe IIa (Regra 5 e 12)

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.  
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, JAPAN

2024/10/08

Assinatura: 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-03166-A

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: 454741020100000000001525D

Denumire comercială: FUJIFILM

Nume produs(e): Video Endoscope

Numărul de model: EN-840T

Loturi de produse aplicabile: Numărul de serie 2C765K001 sau ulterior

Clasificare (MDR, Anexa VIII): Clasa IIa (Regula 5 și 12)

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.

**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

2024/10/08

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-03166-A

Výrobca:	FUJIFILM Corporation
jediné registračné číslo (SRN)	JP-MF-000010401
Adresa:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Spnomocnený zástupca:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
jediné registračné číslo (SRN)	DE-AR-000040920
Adresa:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Základný UDI-DI	454741020100000000001525D
Obchodný názov	FUJIFILM
Názov výrobku:	Video Endoscope
Číslo modelu:	EN-840T
Príslušné distribučné šarže výrobku:	Sériové číslo 2C765K001 alebo nasledujúce
Klasifikácia (MDR, príloha VIII):	Trieda IIa (pravidlo 5 a 12)

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.

**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

2024/10/08

**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

sl

## Izjava o skladnosti

DC-03166-A

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: 454741020100000000001525D

Trgovsko ime: FUJIFILM

Ime izdelka: Video Endoscope

Številka modela: EN-840T

Zadevne partije izdelka: Serijska številka 2C765K001 ali novejša

Razvrščanje (MDR, priloga VIII): Razred IIa (Pravilo 5 in 12)

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.

**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, JAPAN

2024/10/08

Podpis: Podpis je že vpisan na EN. Glejte ENIme: Naotake Mitsumori  
Funkcija: General manager,  
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,  
Medical Systems Business Division  
FUJIFILM Corporation

sv

# Försäkran om överensstämmelse

DC-03166-A

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: 454741020100000000001525D

Handelsnamn: FUJIFILM

Produktnamn: Video Endoscope

Modellnummer: EN-840T

Tillämpliga produktpartier: Serienummer 2C765K001 eller senare

Klassificering (MDR, Bilaga VIII): Klass IIa (Regel 5 och 12)

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.  
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 Namnteckning: Namnteckningen är redan skriven på EN. Se EN

Kanagawa, JAPAN

2024/10/08

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

**Certificate Of Completion**

Envelope Id: 5291149DA7B84C25ACF5312D0627F7CB

Status: Completed

Subject: Sign依頼 : EU適合宣言書\_DC-03166-A

Source Envelope:

Document Pages: 26

Signatures: 1

Envelope Originator:

Certificate Pages: 2

Initials: 0

小高 美枝

AutoNav: Enabled

9-7-3, AKASAKA

Envelopeld Stamping: Enabled

Minato-ku, Tokyo 107-0052

Time Zone: (UTC+09:00) Osaka, Sapporo, Tokyo

mie.odaka@fujifilm.com

IP Address: 163.116.207.137

**Record Tracking**

Status: Original

Holder: 小高 美枝

Location: DocuSign

10/3/2024 7:57:36 PM

mie.odaka@fujifilm.com

**Signer Events****Signature****Timestamp**

Hiroyuki Oishi

**Completed**

Sent: 10/8/2024 9:11:22 AM

hiroyuki.oishi@fujifilm.com

Viewed: 10/8/2024 11:41:52 AM

Security Level: Email, Account Authentication  
(None)

Using IP Address: 163.116.207.137

Signed: 10/8/2024 11:42:20 AM

**Electronic Record and Signature Disclosure:**

Not Offered via DocuSign

Naotake Mitsumori

*Naotake Mitsumori*

Sent: 10/8/2024 11:42:22 AM

naotake.mitsumori@fujifilm.com

Viewed: 10/8/2024 12:02:59 PM

General Manager

Signed: 10/8/2024 12:03:11 PM

富士フイルム株式会社

Signature Adoption: Pre-selected Style

Security Level: Email, Account Authentication  
(None)

Using IP Address: 163.116.207.127

**Electronic Record and Signature Disclosure:**

Not Offered via DocuSign

**In Person Signer Events****Signature****Timestamp****Editor Delivery Events****Status****Timestamp****Agent Delivery Events****Status****Timestamp****Intermediary Delivery Events****Status****Timestamp****Certified Delivery Events****Status****Timestamp****Carbon Copy Events****Status****Timestamp****Witness Events****Signature****Timestamp****Notary Events****Signature****Timestamp****Envelope Summary Events****Status****Timestamps**

Envelope Sent

Hashed/Encrypted

10/8/2024 9:11:22 AM

Certified Delivered

Security Checked

10/8/2024 12:02:59 PM

Signing Complete

Security Checked

10/8/2024 12:03:11 PM

Completed

Security Checked

10/8/2024 12:03:11 PM

**Payment Events**

**Status**

**Timestamps**