

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, JAPAN2024-07-01Underskrift: 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 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 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

Όνοματεπώνυμο: 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

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

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

et

Vastavusdeklaratsioon

DC-03153

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

Volitatud esindaja: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
unikaalne registreerimisnumber (SRN) DE-AR-000040920
Address: 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): Ila 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, JAPAN

2024-07-01

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 (säätö 2)

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

Asetus:

Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetukset: 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 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

2024-07-01

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
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 454741020100000000001395M

Trgovačko ime FUJIFILM

Ime proizvoda: Balloon Controller

Broj modela: PB-30

Primjenjivi oznaka serije proizvoda: Serijski broj 5V623K001 ili kasniji

Razvrstavanje (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., 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

Kanagawa, JAPAN

2024-07-01

Potpis: 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):	Ia 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:

Orvostechnikai 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

Samræmisyfirlýsing

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 vöruhlotar:	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 samræmisyfirlýsingu: 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 samræmistat 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, JAPAN2024-07-01Undirskrift: 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
Unikalusis registracijos numeris: JP-MF-000010401
Adresas: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Ilgaliotasis atstovas: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Unikalusis 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 Gaminio 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 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

2024-07-01

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 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 datumsKanagawa, JAPAN2024-07-01**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
individuet registreringsnummer (SRN) JP-MF-000010401
Adresse: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

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

Entydig utstysidentifikasjonskode (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

Stilling: 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

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 emissãoKanagawa, JAPAN2024-07-01**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-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, JAPAN2024-07-01**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, JAPAN

2024-07-01

Podpis: Podpis je že vpisan na EN. Glejte EN

Ime: Naotake Mitsumori

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

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 TUV 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