



Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz (V43), Postfach 302822, 20310 HH

Pentax Europe GmbH  
z. Hd. Frau Sandra Nagel  
Julius-Vosseler-Str. 104  
22527 Hamburg

Ministry of Justice and Consumer Protection  
V4 - Pharmaziewesen und Medizinprodukte  
Medizinprodukte - V43

Postfach 30 28 22  
20310 Hamburg

Telefon: +49 40 428 37 - 3212  
Zentrale: +49 40 428 28 - 0  
E-Fax: +49 40 4279 - 48542  
E-Mail: [medizinprodukte@justiz.hamburg.de](mailto:medizinprodukte@justiz.hamburg.de)

Ansprechpartner: Dr. Matthias Lohmann  
Aktenzeichen: G517-80.01/07-01-, 0027

Hamburg, den 05.07.2021

Verordnung (EU) 2017/745 i. V. m. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG)

hier: Freiverkaufszertifikat  
Bescheinigung Nummer 0544/2021

Ihr Antrag vom 02.07.2021

Freiverkaufszertifikat	Free Sales Certificate
nach Artikel 60 auch i.V.m. Artikel 120 Abs. 3 und Abs. 4 der Verordnung (EU) 2017/745	according to Article 60 even in conjunction with Article 120 para. 3 and para. 4 of Regulation (EU) 2017/745
und § 10 des Medizinprodukte-Durchführungsgesetzes	and section 10 of the Medical Devices Law Implementing Act
in der jeweils geltenden Fassung	as amended
zur Vorlage bei den zuständigen Behörden / Stellen des Staates	for presentation to the competent authorities / bodies of the
<b>Sozialistische Republik Vietnam</b>	<b>Socialist Republic of Vietnam</b>
Es wird bescheinigt, dass der	It is also certified that the
<b>Bevollmächtigter:</b>	<b>Authorized Representative:</b>
Pentax Europe GmbH Julius-Vosseler-Str. 104 22527 Hamburg	Pentax Europe GmbH Julius-Vosseler-Str. 104 22527 Hamburg Germany
seine eingetragene Niederlassung in Deutschland hat und dass die gemäß der	has its registered place of business in Germany and the devices bearing the CE marking in accordance with the
<b>Verordnung (EU) 2017/745 vom 05. April 2017 über Medizinprodukte</b>	<b>Regulation (EU) 2017/745 of 05 April 2017 on medical devices.</b>

in der jeweils geltenden Fassung mit einem CE-Kennzeichen versehenen Produkte in der Union gehandelt werden dürfen.

**Produkt/e:**

Siehe Anlage

**Hersteller:**

HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-shinjuku  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
160-0023 JAPAN

as amended may be marketed in

**Device/s:**

See Annex

**Manufacturer:**

HOYA Corporation  
6-10-1 Nishi-shinjuku  
Shinjuku-ku  
Tokyo  
160-0023 JAPAN

Anlage / Annex

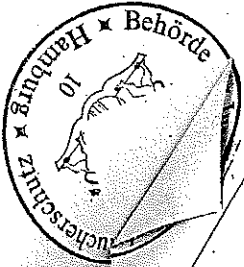
Artikel- oder  
Katalognummer/  
Article or  
catalogue number  
ONE-M



Dr. Matthias Lohmann



Artikel- oder Katalognummer/ Article or catalogue number	Produktname / Device name	Basis-UDI-DI (gem. Art. 29 MDR) / Basic-UDI-DI (acc. Art. 29 MDR)	Nummer der Bescheinigung der Benannten Stelle / Number of the certificate by the notified body
ONE-M	Mobile Processor	4961333010305XW	N/A because it is a medical device class I
ONE-DOCK	Mobile Processor Plug-in	4961333010306XY	N/A because it is a medical device class I
EB11-S01	Video Bronchoscope	/	EC-Certificate No. G1 068357 0028 Rev. 01  from TÜV Süd Product Service GmbH
EB15-S01	Video Bronchoscope	/	EC-Certificate No. G1 068357 0028 Rev. 01  from TÜV Süd Product Service GmbH



Freie und Hansestadt Hamburg  
Behörde für Justiz und Verbraucherschutz

01/1E-020.73

Die Echtheit der Unterschrift des

Sachbearbeiters Dr. Matthias Lohmann

und die Echtheit des begedrückten Dienstsiegels der Behörde für Justiz und Verbraucherschutz in dem Freiverkaufszertifikat Nummer 0544/2021 vom 5. Juli 2021 werden hiermit bestätigt.

Zugleich wird bescheinigt, dass der Vorgenannte zur Vornahme der Amtshandlung befugt war.

Hamburg, den 15. Juli 2021

Rehbeck

Justizbeschäftigte

Behörde für Justiz und Verbraucherschutz Hamburg





**CHỨNG NHẬN/ HỢP PHÁP HÓA LÃNH SỰ  
KONSULARISCHE BEGLAUBIGUNG/LEGALISIERUNG**

1. Quốc gia/Staat: **Việt Nam/Vietnam**

**Giấy tờ, tài liệu này/Dieses Dokument**

2. Với chữ ký của ông (bà)/U. von Herrn (Frau): **Rehbeck**

3. Với chức danh/Funktion: **Viên chức**

4. Và con dấu của/Dienstsiegel von: **Cơ quan Tư pháp và Bảo vệ người  
tiêu dùng Hamburg**

**được chứng nhận/hợp pháp hóa lãnh sự/  
wird hiermit konsularisch beglaubigt/legalisiert**

5. Tại/in: **Berlin**

6. Ngày/Datum: **06/08/2021**

7. Cơ quan cấp/Ausgestellt von: **Đại sứ quán nước CHXHCN Việt Nam  
tại CHLB Đức Botschaft der SR Vietnam in der BR Deutschland**

8. Số/Nr.: **093-LS-HPH/2021**



Đại sứ/i. A. der Botschafterin  
hoặc/tat/Botschafterat

**Phạm Hoàng Tùng**