

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

(CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DE) EU-KONFORMITÄTSEERKLÄRUNG

(EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

(ES) DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ET) ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(FI) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FR) DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HU) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(IT) DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(LT) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(MT) DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(NL) EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NO) EU-SAMSVARSERKLÆRING

(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

(RO) DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(SK) VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SL) IZJAVA EU O SKLADNOSTI

(SV) EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(TR) AB UYGUNLUK BEYANI



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС (BG)

1. Модел No.: UPP-110S
2. Име и адрес на упълномощения представител на производителя: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. За настоящата декларация за съответствие отговорност носи единствено производителят: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Предмет на декларацията: Thermal Print Media
5. Предметът на декларацията, който е описан по-горе, е в съответствие с: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Когато е приложимо се използва позоваване на съответните хармонизирани стандарти или препратки към техническите спецификации, по отношение на които се декларира съответствието:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Когато е приложимо, име и номер на нотифицираният орган, описание на извършеното и сертификат:
8. Допълнителна информация:

Класификация	Class I, MDR Annex VIII
Базов UDI-DI:	4901780PrintMediaWR
Производител SRN :	JP-MF-000014553
Упълномощен представител SRN:	BE-AR-000007876
Проектирано предназначение (Предназначение по проект)	Print media for Sony's medical printer
Акcesoар (и)	-
Забележка	Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Подпис за и от името на: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Номер на удостоверение: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(CS)

1. Model č.: UPP-110S
2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Předmět prohlášení: Thermal Print Media
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Kde je to vhodné, odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity nebo odkazy na technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Kde je to vhodné, oznámení jména a čísla notifikovaného orgánu, popis intervence a osvědčení:
8. Dodatečné informace:
Klasifikace: Class I, MDR Annex VIII
Základní UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
Výrobce SRN: JP-MF-000014553
Zmocněným zástupcem SRN: BE-AR-000007876
Zamýšlený účel: Print media for Sony's medical printer
Příslušenství: -
Poznámka(y): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Podepsáno jménem: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Referenční číslo: 2023EU00486

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DA)

1.

Model nr.:

UPP-110S
2.

Navn og adresse på fabrikantens bemyndigede repræsentant:

Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3.

Denne overensstemmelseserklæring udstedes på fabrikantens ansvar:

Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4.

Erklæringens genstand:

Thermal Print Media
5.

Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med:

2017/745 (Medical Device Regulation)
6.

Hvor det er relevant, referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller referencer til de tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med:

Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7.

Hvor det er relevant, det bemyndigede organs navn og nummer, beskrivelse af aktiviteten og udstedt attest:
8.

Supplerende oplysninger:

Klassificering:

Class I, MDR Annex VIII

Grundlæggende UDI-DI:

4901780PrintMediaWR

Producent SRN:

JP-MF-000014553

Autoriseret repræsentant SRN:

BE-AR-000007876

Tilsigtet formål:

Print media for Sony's medical printer

Tilbehør:

-

Noter:

Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Underskrevet for og på vegne af: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Reference nr.: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(DE)

1. Modell Nr: UPP-110S
2. Name und Anschrift des Bevollmächtigten des Herstellers: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Gegenstand der Erklärung: Thermal Print Media
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die Vorschriften der: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Gegebenenfalls Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der technischen Spezifikationen, für die die Konformität erklärt wird:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Gegebenenfalls Namen und Nummer der notifizierten Stelle, Beschreibung ihrer Mitwirkung und Bescheinigung:
8. Zusatzangaben:

Klassifizierung	Class I, MDR Annex VIII
Die Basis-UDI-DI:	4901780PrintMediaWR
Hersteller SRN	JP-MF-000014553
SRN des Bevollmächtigten	BE-AR-000007876
Zweckbestimmung	Print media for Sony's medical printer
Zubehör:	-
Anmerkungen	Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Unterzeichnet für und im Namen Sony Corporation
von:

Tokyo, 2023-11-09

Referenznummer: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager

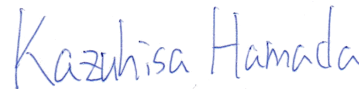
ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EL)

- Αριθμός Μοντέλου: UPP-110S
- Όνομα και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Αντικείμενο της δήλωσης: Thermal Print Media
- Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με: 2017/745 (Medical Device Regulation)
- Κατά περίπτωση, μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
- Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
- Συμπληρωματικές πληροφορίες:
Ταξινόμηση: Class I, MDR Annex VIII
Βασικό UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
SRN Κατασκευαστή: JP-MF-000014553
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος: BE-AR-000007876
Σκοπός: Print media for Sony's medical printer
Παρελκόμενο (-α): -
Σημείωση (-εις): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09



Kazuhisa Hamada
General Manager

Αριθμός Αναφοράς: 2023EU00486



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(EN)

1. Model No.: UPP-110S
2. Name and address of the manufacturer's authorised representative: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Object of the declaration: Thermal Print Media
5. The object of the declaration described above is in conformity with:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Where applicable, references to the relevant harmonised standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Where applicable, the notified body (name and number), description of intervention and certificate:
8. Additional information:
 - Classification: Class I, MDR Annex VIII
 - Basic UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Manufacturer SRN: JP-MF-000014553
 - Authorised Representative SRN: BE-AR-000007876
 - Intended Purpose: Print media for Sony's medical printer
 - Accessory(ies): -
 - Note(s): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Signed for and on behalf of: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Kazuhisa Hamada
General Manager

Reference Number: 2023EU00486



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ES)

1. Nombre del Modelo:UPP-110S
2. Nombre y dirección del representante autorizado del fabricante:Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Esta declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante:Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Objeto de la declaración:Thermal Print Media
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con:2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Cuando proceda, las referencias a las normas armonizadas aplicadas o referencias a las especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad:
Medical:EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Cuando proceda, el nombre y número del organismo notificado y certificado:
8. Información adicional:
Clasificación:Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI básico:4901780PrintMediaWR
SRN del fabricante:JP-MF-000014553
SRN del representante autorizado:BE-AR-000007876
Uso Previsto:Print media for Sony's medical printer
Accesorio(s):-
Nota(s):Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Firmado por y en nombre de: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Número de referencia: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(ET)

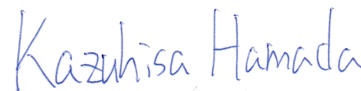
1. Tootenumber: UPP-110S
2. Tootja volitatud esindaja nimi ja aadress: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutusel: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Deklareeritav ese: Thermal Print Media
5. Eespool kirjeldatud deklareeritav ese on kooskõlas: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Vajaduse korral viited kasutatud asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Vajaduse korral volitatud asutuse nimetus ja number, teostatud toimingu kirjeldus ja sertifikaat:
8. Lisateave:
 - Klassifikatsioon: Class I, MDR Annex VIII
 - Põhiline" UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Tootja unikaalne registrikood: JP-MF-000014553
 - Volitatud esindaja unikaalne registrikood: BE-AR-000007876
 - Sihtotstarve: Print media for Sony's medical printer
 - Tarvik(ud): -
 - Märkus(ed): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

(Kelle nimel ja poolt) alla
kirjutatud:

Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Viitenumber: 2023EU00486



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FI)

1. Malli nro:

UPP-110S
2. Valmistajan valtuutetun edustajan nimi ja osoite:

Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla:

Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Vakuutuksen kohde:

Thermal Print Media
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on seuraavien vaatimusten mukainen:

2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Tarvittaessa viittaus niihin asiaankuuluviin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viittaus teknisiin eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu:

Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Tarvittaessa, ilmoitettu laitos ja numero, toimenpiteen kuvaus ja todistus:
8. Lisätietoja:

Luokitus:

Class I, MDR Annex VIII

Perus UDI-DI:

4901780PrintMediaWR

Valmistaja SRN:

JP-MF-000014553

Valtuutettu edustaja SRN:

BE-AR-000007876

Käyttötarkoitus:

Print media for Sony's medical printer

Lisavaruste(et):

-

Huom:

Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Puolesta allekirjoittanut: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Viitenumero: 2023EU00486

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(FR)

1. Référence produit: UPP-110S
2. Nom et adresse du mandataire agréé par le fabricant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Objet de la déclaration: Thermal Print Media
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Le cas échéant, références aux normes harmonisées applicables ou aux spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Le cas échéant, nom de l'autorité notifiée et numéro, description de l'intervention et du certificat:
8. Informations complémentaires:
 - Classification : Class I, MDR Annex VIII
 - UDI-DI de base 4901780PrintMediaWR
 - SRN fabricant : JP-MF-000014553
 - SRN représentant agréé : BE-AR-000007876
 - Utilisation prévue : Print media for Sony's medical printer
 - Accessoire(s): -
 - Remarque(s): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Signé par et au nom de: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Numéro de référence: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

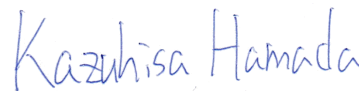
(HR)

1. Model br.: UPP-110S
2. Ime i adresa ovlaštenog zastupnika proizvođača: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Predmet izjave: Thermal Print Media
5. Gore opisan predmet izjave u skladu je s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Prema potrebi, upućivanje na odgovarajuće usklađene norme koje se upotrebljavaju ili upućivanje na druge tehničke specifikacije u odnosu na koje se deklarira sukladnost:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Prema potrebi, naziv i broj prijavljenog tijela, opis intervencije i potvrda o ispitivanju:
8. Dodatne informacije:
 - Razvrstavanje: Class I, MDR Annex VIII
 - Osnovni UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - SRN proizvođača: JP-MF-000014553
 - SRN ovlaštenog predstavnika: BE-AR-000007876
 - Namjena: Print media for Sony's medical printer
 - Dodatna oprema: -
 - Napomena: Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Potpisano za i u ime: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Referentni br.: 2023EU00486



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(HU)

- Készülék típus: UPP-110S
- A gyártó meghatalmazott képviselőjének neve és címe: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- E megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- A nyilatkozat tárgya: Thermal Print Media
- E nyilatkozat fent leírt tárgya összhangban van: 2017/745 (Medical Device Regulation)
- Adott esetben a vonatkozó harmonizált szabványokra való hivatkozások, vagy a műszaki előírásokra való hivatkozások, amelyek tekintetében a megfelelőséget bejelentik:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
- Ahol alkalmazható, a bejelentett testület neve és száma, a beavatkozás és a tanúsítvány leírása:
- Kiegészítő információk:
 - Osztályozás: Class I, MDR Annex VIII
 - Alapvető UDI-DI 4901780PrintMediaWR
 - Gyártói egyedi regisztrációs szám: JP-MF-000014553
 - Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs szám: BE-AR-000007876
 - Rendeltetési cél: Print media for Sony's medical printer
 - Tartozék(ok): -
 - Megjegyzés(ek): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Nevében aláírva: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Referenciaszám: 2023EU00486

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(IT)

1. Modello n.: UPP-110S
2. Nome e Indirizzo del rappresentante autorizzato del fabbricante: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Oggetto della dichiarazione: Thermal Print Media
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme a:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Ove applicabile, i riferimenti alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o i riferimenti alle specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Ove applicabile, l'ente notificato (nome e numero), descrizione dell'intervento e certificato:
8. Ulteriori informazioni:
 - Classificazione: Class I, MDR Annex VIII
 - UDI-DI di base: 4901780PrintMediaWR
 - Fabbricante SRN: JP-MF-000014553
 - Rappresentante Autorizzato SRN: BE-AR-000007876
 - Scopo Previsto: Print media for Sony's medical printer
 - Accessorio (Accessori): -
 - Nota (Note): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Numero di riferimento: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA (LT)

- Modelio Nr.: UPP-110S
- Gamintojo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Deklaracijos objektas: Thermal Print Media
- Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka: 2017/745 (Medical Device Regulation)
- Jei tinkama, taikytų darniųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
- Jei tinkama, įgaliotosios įstaigos pavadinimas ir numeris, atlikto veiksmo aprašymas ir sertifikatas:
- Papildoma informacija:
 - Klasifikacija: Class I, MDR Annex VIII
 - Pagrindinis UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Gamintojo URN: JP-MF-000014553
 - Įgalioto atstovo URN: BE-AR-000007876
 - Numatytas tikslas: Print media for Sony's medical printer
 - Priedas(-ai) -
 - Pastaba(-os) Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09



Kazuhisa Hamada
General Manager

Nuorodos numeris: 2023EU00486

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(LV)

1. Modeļa Nr.: UPP-110S
2. Ražotāja pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz šāda ražotāja atbildību: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Deklarācijas priekšmets: Thermal Print Media
5. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets ir saskaņā ar: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Kur attiecināms, norādes uz izmantotajiem atbilstošajiem harmonizētajiem standartiem vai norādes uz tehniskajiem raksturolielumiem, saistībā ar kuriem ir deklarēta atbilstība:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Kur attiecināms, pilnvarotās iestādes nosaukums un numurs, veiktās darbības apraksts un sertifikāts:
8. Papildu informācija:
Klasifikācija: Class I, MDR Annex VIII
Pamata UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
Ražotāja VRN: JP-MF-000014553
Pilnvarotā pārstāvja VRN: BE-AR-000007876
Paredzētais nolūks: Print media for Sony's medical printer
Piederums(-i): -
Piebilde(-s): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Turpmāk norādītā vārdā Sony Corporation
parakstīts:

Tokyo, 2023-11-09

Norādes numurs: 2023EU00486



Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(MT)

1.

Il-mudell Nru.:

UPP-110S
2.

L-isem u l-indirizz tar-rapprezentant awtorizzat mill-manifattur:

Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3.

Din id-dikjarazzjoni tal-konformità tinħareg taħt ir-responsabbiltà unika tal-manifattur:

Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4.

L-ghan tad-dikjarazzjoni:

Thermal Print Media
5.

L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi ma:

2017/745 (Medical Device Regulation)
6.

Fejn applikabbli, referenzi gall-istandards armonizzati rilevanti li nghtuaw, jew referenzi gall-ispeifikazzjonijiet teknici fir-rigward taghom hija dikjarata konformità:

Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7.

Fejn applikabbli, korp notifikat (l-isem u n-numru), iddeskrizzjoni tal-intervent u certifikat:
8.

Informazzjoni addizzjonali:

Klassifikazzjoni:

UDI-DI Bażiku:

Fabbrikant SRN:

Rapprezentattiv

Awtorizzat SRN:

Uzu rakommandat:

Aċċessorju (Aċċessorji)

Nota (Noti)

Class I, MDR Annex VIII

4901780PrintMediaWR

JP-MF-000014553

BE-AR-000007876

Print media for Sony's medical printer

-

Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Iffirmat għal u f'isem: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Numru referenza: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NL)

1. Model nr.: UPP-110S
2. Naam en adres van de gemachtigde van de fabrikant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Voorwerp van de verklaring: Thermal Print Media
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Indien van toepassing, vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de andere technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Indien van toepassing, aangemelde instantie naam en nummer, beschrijving van de werkzaamheden en certificaat:
8. Aanvullende informatie:
 - Classificatie: Class I, MDR Annex VIII
 - Basic UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - SRN Fabrikant: JP-MF-000014553
 - SRN Gemachtigde: BE-AR-000007876
 - Beoogde Doeleind: Print media for Sony's medical printer
 - Accessoire(s): -
 - Nota(s): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Ondertekend voor en namens: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Kazuhisa Hamada
General Manager

Referentienummer: 2023EU00486



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

EU-SAMSVARSERKLÆRING

(NO)

1. Modell nr: UPP-110S
2. Navn og adresse på produsentens autoriserte representant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Denne samsvarserklæringen er utstedt på produsentens ansvar: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Erklæringens gjenstand: Thermal Print Media
5. Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med: kapittel 2a.: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Hvor gjeldende, henvisninger til de relevante harmoniserte standardene som er brukt eller henvisninger til de spesifikasjonene det erklæres samsvar med:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Hvor det bemyndigede organ (navn og nummer), beskrivelse av intervensjon og sertifikat:
8. Tilleggsopplysninger:
 - Klassifisering: Class I, MDR Annex VIII
 - Grunnleggende UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Produsent SRN: JP-MF-000014553
 - Autorisert Representant SRN: BE-AR-000007876
 - Tiltenkt formål: Print media for Sony's medical printer
 - Tilbehør: -
 - Notering(er): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Undertegnet for og på vegne av: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Referanse nr.: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PL)

1. Nazwa modelu: UPP-110S
2. Nazwa/imię i nazwisko upoważnionego przedstawiciela producenta: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Przedmiot deklaracji: Thermal Print Media
5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Jeżeli stosowne, odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano lub do specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Jeżeli stosowne, nazwa jednostki notyfikowanej oraz numer, opis interwencji oraz certyfikat:
8. Dodatkowe informacje:
 - Klasyfikacja: Class I, MDR Annex VIII
 - Podstawowa UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - SRN Producenta: JP-MF-000014553
 - SRN Autoryzowanego Przedstawiciela: BE-AR-000007876
 - Przeznaczenie: Print media for Sony's medical printer
 - Akcesoria: -
 - Uwagi: Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Numer Referencyjny: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

(PT)

1.

Modelo No:

UPP-110S
2.

Nome e endereço do mandatário do fabricante:

Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3.

A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4.

Objeto da declaração:

Thermal Print Media
5.

O objeto da declaração acima mencionada esta em conformidade com:

2017/745 (Medical Device Regulation)
6.

Quando aplicável, referencias às relevantes normas harmonizadas utilizadas ou referencias às especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade:

Medical:

EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7.

Quando aplicável, nome e numero do organismo notificado, descrição da intervenção e certificado:
8.

Informações adicionais:

Classificação:

Class I, MDR Annex VIII

UDI-DI básico:

4901780PrintMediaWR

Número único de registo do fabricante:

JP-MF-000014553

Número único de registo do mandatário:

BE-AR-000007876

Finalidade Prevista:

Print media for Sony's medical printer

Acessório(s):

-

Nota(s):

Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Assinado por e em nome de: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Número de referência: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(RO)

1. Număr model: UPP-110S
2. Denumirea și adresa reprezentantului autorizat al producătorului: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Această declarație de conformitate este eliberată pe propria răspundere a producătorului: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Obiectul declarației: Thermal Print Media
5. Obiectul declarației descrise mai sus este conform cu:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Unde este valabil, se face referința la standardele armonizate relevante care au fost folosite sau la specificațiile tehnice relativ la care este declarată conformitatea:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Unde este valabil, numele și numărul organismului notificat, descrierea intervenției și certificatul:
8. Informații suplimentare:
 - Clasificare: Class I, MDR Annex VIII
 - UDI-DI de bază: 4901780PrintMediaWR
 - SRN Producător: JP-MF-000014553
 - SRN Reprezentant: BE-AR-000007876
 - Autorizat:
 - Scopul propus: Print media for Sony's medical printer
 - Accesorii: -
 - Notă: Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Semnat pentru și din partea: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Numar referință: 2023EU00486

Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

Kazuhisa Hamada
General Manager

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SK)

1. Číslo modelu: UPP-110S
2. Meno a adresa splnomocneného zástupcu výrobcu: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Predmet vyhlásenia: Thermal Print Media
5. Vyššie opísaný predmet vyhlásenia je v zhode so:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. V prípade potreby uvedte odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. V prípade potreby, meno a číslo notifikovaného orgánu, popis intervencie a certifikát:
8. Dodatočné informácie:
 - Klasifikácia: Class I, MDR Annex VIII
 - Základné UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Výrobca SRN: JP-MF-000014553
 - Splnomocnený zástupca SRN: BE-AR-000007876
 - Zamýšľaný účel: Print media for Sony's medical printer
 - Príslušenstvo(á): -
 - Poznámka(y): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Podpísané za a v mene: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Referenčné číslo: 2023EU00486

Kazuhisa Hamada
General Manager

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

(SL)

1. Oznaka modela: UPP-110S
2. Ime in naslov pooblaščenega zastopnika proizvajalca: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Ta izjava o skladnosti se izda na lastno odgovornost proizvajalca: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Predmet izjave: Thermal Print Media
5. Predmet navedene izjave je v skladu z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
6. Kjer je to ustrezno, napotila na uporabljene usklajene standarde ali napotila na tehnične specifikacije v zvezi za katere je deklarirana skladnost:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. Kjer je to ustrezno, obveščen naziv telesa in številka, opis intervencije in certifikat:
8. Dodatne informacije:
 - Klasifikacija: Class I, MDR Annex VIII
 - Osnovna UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Enotna registrska št. proizvajalca: JP-MF-000014553
 - Enotna reg. št. poobl. predstavnika: BE-AR-000007876
 - Predvideni namen: Print media for Sony's medical printer
 - Dodatki: -
 - Opombe: Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Podpisano za in v imenu: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Referenčna št.: 2023EU00486

Kazuhisa Hamada
General Manager



Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(SV)

1. Modell nr: UPP-110S
2. Namn och adress till tillverkarens auktoriserade representant: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Deklarationens syfte: Thermal Print Media
5. Föremålet för deklarationen som beskrivs ovan överensstämmer med: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. I tillämpliga fall, ska hänvisningar till relevanta harmoniserade standarder som används eller hänvisningar till tekniska specifikationer för vilka överensstämmelse deklarerar:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
7. I tillämpliga fall, det anmälda organet (namn och nummer), beskrivning av ingripande och intyg:
8. Ytterligare information:
 - Klassificering: Class I, MDR Annex VIII
 - Grundläggande UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Tillverkare SRN: JP-MF-000014553
 - Auktoriserad representant SRN: BE-AR-000007876
 - Avsedda ändamål: Print media for Sony's medical printer
 - Tillbehör: -
 - Notera: Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Undertecknad för och på uppdrag Sony Corporation
av:

Tokyo, 2023-11-09

Kazuhisa Hamada
General Manager

Referensnummer: 2023EU00486

AB UYGUNLUK BEYANI

(TR)

- Model No: UPP-110S
- Üreticinin yetkili temsilcinin adı ve adresi: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Bu uygunluk beyanı sadece üreticinin sorumluluğu altında yayınlanmıştır: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Beyan konusu: Thermal Print Media
- Yukarıda belirtilen beyan konusu aşağıdaki ile uygunluk gösterir: 2017/745 (Medical Device Regulation)
- Uygulanabilir olan yerlerde, uygunluğun beyan edilmesine istinaden kullanılan ilgili eşdeğer standartlara atıflar veya teknik özelliklere atıflar:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021
- Uygulanabilir olan yerlerde, bilgilendirilen kuruluş (isim ve numara), müdahalenin ve sertifikanın tanımı:
- Ek Bilgi:
 - Sınıflandırma: Class I, MDR Annex VIII
 - Temel UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Üretici SRN: JP-MF-000014553
 - Yetkili temsilci SRN: BE-AR-000007876
 - Niyetlenen amaç: Print media for Sony's medical printer
 - Aksesuar(lar): -
 - Not(lar): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Temsilen ve adına imzalanan: Sony Corporation

Tokyo, 2023-11-09

Referans Numarası: 2023EU00486

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager