

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

(CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DE) EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

(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.: UPC-21L
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: Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Номер на удостоверение: 2023EU00611

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

Kazuhisa Hamada
General Manager

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(CS)

- Model č.: UPC-21L
- Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Toto prohlášení o shodě vydal na vlastní odpovědnost výrobce: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Předmět prohlášení: Color Printing Pack
- Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
- 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
- Kde je to vhodné, oznámení jména a čísla notifikovaného orgánu, popis intervence a osvědčení:
- 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, 2024-02-06

Referenční číslo: 2023EU00611

Kazuhisa Hamada
General Manager



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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DA)

1.

Model nr.:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Reference nr.: 2023EU00611

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-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(DE)

1.

Modell Nr:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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

Die Basis-UDI-DI:

Hersteller SRN

SRN des Bevollmächtigten

Zweckbestimmung

Zubehör:

Anmerkungen

Class I, MDR Annex VIII

4901780PrintMediaWR

JP-MF-000014553

BE-AR-000007876

Print media for Sony's medical printer

-

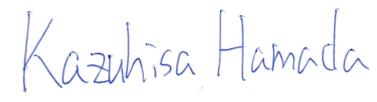
Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Unterzeichnet für und im Namen Sony Corporation
von:

Tokyo, 2024-02-06

Referenznummer: 2023EU00611

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



Kazuhisa Hamada
General Manager

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EL)

- Αριθμός Μοντέλου: UPC-21L
- 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: Color Printing Pack
- 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, 2024-02-06

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

Αριθμός Αναφοράς: 2023EU00611



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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(EN)

1.

Model No.:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Kazuhisa Hamada
General Manager

Reference Number: 2023EU00611



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ES)

1.

Nombre del Modelo:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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:

UDI-DI básico:

SRN del fabricante:

SRN del representante autorizado:

Uso Previsto:

Accesorio(s):

Nota(s):

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.

Firmado por y en nombre de: Sony Corporation

Tokyo, 2024-02-06

Número de referencia: 2023EU00611

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

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(ET)

1. Tootenumber:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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,

2024-02-06

Viitenumber:

2023EU00611

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-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS (FI)

1. Malli nro: UPC-21L
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: Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Viitenumero: 2023EU00611

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

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(FR)

1.

Référence produit:

UPC-21L
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 presente déclaration de onformité 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:

Color Printing Pack
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 :

UDI-DI de base

SRN fabricant :

SRN représentant agréé :

Utilisation prévue :

Accessoire(s):

Remarque(s):

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.

Signé par et au nom de: Sony Corporation

Tokyo, 2024-02-06

Numéro de référence: 2023EU00611

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 IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HR)

1.

Model br.:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Referentni br.: 2023EU00611

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

Kazuhisa Hamada
General Manager

EU–MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (HU)

1. Készülék típus: UPC-21L
2. A gyártó meghatalmazott képviselőjének neve és címe: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. E megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kibocsátásra: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. A nyilatkozat tárgya: Color Printing Pack
5. E nyilatkozat fent leírt tárgya összhangban van: 2017/745 (Medical Device Regulation)
6. 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
7. Ahol alkalmazható, a bejelentett testület neve és száma, a beavatkozás és a tanúsítvány leírása:
8. 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, 2024-02-06

Referenciaszám: 2023EU00611

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager



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

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(IT)

1.

Modello n.:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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:

UDI-DI di base:

Fabbricante SRN:

Rappresentante Autorizzato SRN:

Scopo Previsto:

Accessorio (Accessori)

Nota (Note)

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.

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation

Tokyo, 2024-02-06

Numero di riferimento: 2023EU00611

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

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LT)

1.

Modelio Nr.:

UPC-21L
2.

Gamintojo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas:

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

Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe:

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

Deklaracijos objektas:

Color Printing Pack
5.

Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka:

2017/745 (Medical Device Regulation)
6.

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
7.

Jei tinkama, įgaliotosios įstaigos pavadinimas ir numeris, atlikto veiksmo aprašymas ir sertifikatas:
8.

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, 2024-02-06

Kazuhisa Hamada
General Manager

Nuorodos numeris: 2023EU00611

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



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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(LV)

1.

Modeļa Nr.:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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 raksturlielumiem, 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:

Pamata UDI-DI:

Ražotāja VRN:

Pilnvarotā pārstāvja VRN:

Paredzētais nolūks:

Piederums(-i):

Piebilde(-s):

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.

Turpmāk norādītā vārdā
parakstīts: Sony Corporation

Tokyo, 2024-02-06

Norādes numurs: 2023EU00611

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

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE (MT)

1. Il-mudell Nru.: UPC-21L
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 taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. L-ghan tad-dikjarazzjoni: Color Printing Pack
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: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI Bażiku: 4901780PrintMediaWR
Fabbrikant SRN: JP-MF-000014553
Rapprezentattiv: BE-AR-000007876
Awtorizzat SRN:
Uzu rakommandat: Print media for Sony's medical printer
Aċċessorju (Aċċessorji): -
Nota (Noti): Classification Rule: Rule 1 Annex VIII MDR.

Iffirmat ghal u f'isem: Sony Corporation

Tokyo, 2024-02-06

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

Numru referenza: 2023EU00611



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

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NL)

1.

Model nr.:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Kazuhisa Hamada
General Manager

Referentienummer: 2023EU00611



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

EU-SAMSVARSERKLÆRING

(NO)

1.

Modell nr:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Referanse nr.: 2023EU00611

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PL)

1.

Nazwa modelu:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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:

Podstawowa UDI-DI:

SRN Producenta:

SRN

Autoryzowanego
Przedstawiciela:

Przeznaczenie:

Akcesoria

Uwagi

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.

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2024-02-06

Numer Referencyjny: 2023EU00611

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:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Número de referência: 2023EU00611

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: UPC-21L
2. Denumirea și adresa reprezentantului autorizat al producătorului: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Aceasta 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: Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Numar referința: 2023EU00611

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

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SK)

1. Číslo modelu: UPC-21L
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: Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Referenčné číslo: 2023EU00611

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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI (SL)

1. Oznaka modela: UPC-21L
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: Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Referenčna št.: 2023EU00611

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-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(SV)

1.

Modell nr:

UPC-21L
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:

Color Printing Pack
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, 2024-02-06

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

Referensnummer: 2023EU00611

AB UYGUNLUK BEYANI

(TR)

- Model No: UPC-21L
- 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: Color Printing Pack
- 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, 2024-02-06

Referans Numarası: 2023EU00611

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager