

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

(CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DE) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(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

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
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 : [will be available after open the Eudamed]
 - Упълномощен представител SRN: [will be available after open the Eudamed]
 - Проектирано предназначение (Предназначение по проект) Print media for Sony's medical printer
 - Акcesoар (и) -
 - Забележка -

Подпис за и от името на: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Номер на удостоверение: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(CS)

1. Model č.: UPC-21L
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: Color Printing Pack
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
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: [will be available after open the Eudamed]
Zmocněným zástupcem SRN: [will be available after open the Eudamed]
Zamýšlený účel: Print media for Sony's medical printer
Příslušenství: -
Poznámka(y): -

Podepsáno jménem: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referenční číslo: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - Autoriseret repræsentant SRN: [will be available after open the Eudamed]
 - Tilsigtet formål: Print media for Sony's medical printer
 - Tilbehør: -
 - Noter: -

Underskrevet for og på vegne af: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Reference nr.: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - SRN des Bevollmächtigten: [will be available after open the Eudamed]
 - Zweckbestimmung: Print media for Sony's medical printer
 - Zubehör: -
 - Anmerkungen: -

Unterzeichnet für und im Namen Sony Corporation
von:

Tokyo, 2020-09-23

Referenznummer: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
- 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 : [will be available after open the Eudamed]
 - Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος [will be available after open the Eudamed]
 - Σκοπός: Print media for Sony's medical printer
 - Παρελκόμενο (-α) -
 - Σημείωση (-εις) -

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-23

Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

Αριθμός Αναφοράς: 2020EU00933

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - Authorised Representative SRN: [will be available after open the Eudamed]
 - Intended Purpose: Print media for Sony's medical printer
 - Accessory(ies): -
 - Note(s): -

Signed for and on behalf of: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Reference Number: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - SRN del representante autorizado: [will be available after open the Eudamed]
 - Uso Previsto: Print media for Sony's medical printer
 - Accesorio(s): -
 - Nota(s): -

Firmado por y en nombre de: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-23

Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

Número de referencia: 2020EU00933

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - Volitatud esindaja unikaalne registrikood: [will be available after open the Eudamed]
 - Sihtotstarve: Print media for Sony's medical printer
 - Tarvik(ud): -
 - Märkus(ed): -

(Kelle nimel ja poolt) alla kirjutatud:

Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Viitenumber: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
7. Tarvittaessa, ilmoitettu laitos ja numero, toimenpiteen kuvaus ja todistus:
8. Lisätietoja:
 - Luokitus: Class I, MDR Annex VIII
 - Perus UDI-DI: 4901780PrintMediaWR
 - Valmistaja SRN: [will be available after open the Eudamed]
 - Valtuutettu edustaja SRN: [will be available after open the Eudamed]
 - Käyttötarkoitus: Print media for Sony's medical printer
 - Lisavaruste(et): -
 - Huom: -

Puolesta allekirjoittanut: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-23

Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

Viitenumero: 2020EU00933

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 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: 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
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 : [will be available after open the Eudamed]
 - SRN représentant agréé : [will be available after open the Eudamed]
 - Utilisation prévue : Print media for Sony's medical printer
 - Accessoire(s): -
 - Remarque(s): -

Signé par et au nom de: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Numéro de référence: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HR)

1. Model br.: UPC-21L
2. Ime i adresa ovlaštenog zastupnika proizvođača: Sony Belgium, bijkantor 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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - SRN ovlaštenog predstavnika: [will be available after open the Eudamed]
 - Namjena: Print media for Sony's medical printer
 - Dodatna oprema: -
 - Napomena: -

Potpisano za i u ime: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referentni br.: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(HU)

- Készülék típus: UPC-21L
- 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: Color Printing Pack
- 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
- 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: [will be available after open the Eudamed]
 - Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs szám: [will be available after open the Eudamed]
 - Rendeltetési cél: Print media for Sony's medical printer
 - Tartozék(ok): -
 - Megjegyzés(ek): -

Nevében aláírva: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referenciaszám: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
Rappresentante Autorizzato SRN: [will be available after open the Eudamed]
Scopo Previsto: Print media for Sony's medical printer
Accessorio (Accessori): -
Nota (Note): -

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Numero di riferimento: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LT)

- Modelio Nr.: UPC-21L
- 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: Color Printing Pack
- 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
- 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: [will be available after open the Eudamed]
 - Įgalioto atstovo URN: [will be available after open the Eudamed]
 - Numatytas tikslas: Print media for Sony's medical printer
 - Priedas(-ai): -
 - Pastaba(-os): -

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Nuorodos numeris: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
Pilnvarotā pārstāvja VRN: [will be available after open the Eudamed]
Paredzētais nolūks: Print media for Sony's medical printer
Piederums(-i): -
Piebilde(-s): -

Turpmāk norādītā vārdā
parakstīts:

Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Norādes numurs: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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 taħt 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 ngħtuaw, jew referenzi gall-ispeifikazzjonijiet teknici fir-rigward tagħom hija dikjarata konformità:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013
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: [will be available after open the Eudamed]
 - Rapprezentattiv: [will be available after open the Eudamed]
 - Awtorizzat SRN:
 - Uzu rakommandat: Print media for Sony's medical printer
 - Aċċessorju: -
 - (Aċċessorji)
 - Nota (Noti): -

Iffirmat għal u f'isem: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Numru referenza: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - SRN Gemachtigde: [will be available after open the Eudamed]
 - Beoogde Doeleind: Print media for Sony's medical printer
 - Accessoire(s): -
 - Nota(s): -

Ondertekend voor en namens: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referentienummer: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - Autorisert Representant SRN: [will be available after open the Eudamed]
 - Tiltenkt formål: Print media for Sony's medical printer
 - Tilbehør: -
 - Notering(er): -

Undertegnet for og på vegne av: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referanse nr.: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PL)

1. Nazwa modelu: UPC-21L
2. Nazwa/imię i nazwisko upowaznionego 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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - SRN Autoryzowanego Przedstawiciela: [will be available after open the Eudamed]
 - Przeznaczenie: Print media for Sony's medical printer
 - Akcesoria: -
 - Uwagi: -

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Numer Referencyjny: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - Número único de registo do Mandatário: [will be available after open the Eudamed]
 - Finalidade Prevista: Print media for Sony's medical printer
 - Acessório(s): -
 - Nota(s): -

Assinado por e em nome de: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Número de referência: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
 - SRN Reprezentant Autorizat: [will be available after open the Eudamed]
 - Scopul propus: Print media for Sony's medical printer
 - Accesorii: -
 - Notă: -

Semnat pentru și din partea: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Numar referința: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
Splnomocnený zástupca SRN: [will be available after open the Eudamed]
Zamýšľaný účel: Print media for Sony's medical printer
Príslušenstvo(á): -
Poznámka(y): -

Podpísané za a v mene: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referenčné číslo: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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, napolnila na uporabljene usklajene standarde ali napolnila na tehnične specifikacije v zvezi za katere je deklarirana skladnost:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013
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: [will be available after open the Eudamed]
 - Enotna reg. št. poobl. predstavnika: [will be available after open the Eudamed]
 - Predvideni namen: Print media for Sony's medical printer
 - Dodatki: -
 - Opombe: -

Podpisano za in v imenu: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referenčna št.: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.

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
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: [will be available after open the Eudamed]
Auktoriserad representant SRN: [will be available after open the Eudamed]
Avsedda ändamål: Print media for Sony's medical printer
Tillbehör: -
Notera: -

Undertecknad för och på
uppdrag av:

Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-23

Referensnummer: 2020EU00933



Ryogo Katayama
Quality Officer
Quality Officer Group
Quality & Environmental Dept.