

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.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Предметът на декларацията, който е описан по-горе, е в съответствие с:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Производител SRN : [will be available after open the Eudamed]
Упълномощен представител SRN: [will be available after open the Eudamed]
Проектирано предназначение (Предназначение по проект) Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Акcesoар (и) -
Забележка -

Подпис за и от името на: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Номер на удостоверение: 2020EU00938



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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(CS)

1. Model č.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Výrobce SRN: [will be available after open the Eudamed]
Zmocněným zástupcem SRN: [will be available after open the Eudamed]
Zamýšlený účel: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Příslušenství: -
Poznámka(y): -

Podepsáno jménem: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Referenční číslo: 2020EU00938



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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DA)

1. Model nr.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Producent SRN: [will be available after open the Eudamed]
Autoriseret repræsentant SRN: [will be available after open the Eudamed]
Tilsigtet formål: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tilbehør: -
Noter: -

Underskrevet for og på vegne af: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Reference nr.: 2020EU00938



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

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(DE)

1. Modell Nr: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die Vorschriften der:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Hersteller SRN: [will be available after open the Eudamed]
SRN des Bevollmächtigten: [will be available after open the Eudamed]
Zweckbestimmung: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Zubehör: -
Anmerkungen: -

Unterzeichnet für und im Namen Sony Corporation
von:

Tokyo, 2020-09-24

Referenznummer: 2020EU00938



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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EL)

- Αριθμός Μοντέλου: UP-X898MD
- 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: Hybrid Graphic Printer
- Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Κατά περίπτωση, μινεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
- 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: 4901780PrinterBA
SRN Κατασκευαστή : [will be available after open the Eudamed]
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος : [will be available after open the Eudamed]
Σκοπός: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Παρελκόμενο (-α) : -
Σημείωση (-εις) : -

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-24

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

Αριθμός Αναφοράς: 2020EU00938

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(EN)

1. Model No.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. The object of the declaration described above is in conformity with:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Manufacturer SRN: [will be available after open the Eudamed]
Authorised Representative SRN: [will be available after open the Eudamed]
Intended Purpose: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessory(ies): -
Note(s): -

Signed for and on behalf of: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Reference Number: 2020EU00938



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ES)

1. Nombre del Modelo: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
7. Cuando proceda, el nombre y número del organismo notificado y certificado:
8. Información adicional:
Clasificación: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI básico: 4901780PrinterBA
SRN del fabricante: [will be available after open the Eudamed]
SRN del representante autorizado: [will be available after open the Eudamed]
Uso Previsto: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accesorio(s): -
Nota(s): -

Firmado por y en nombre de: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-24

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

Número de referencia: 2020EU00938

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(ET)

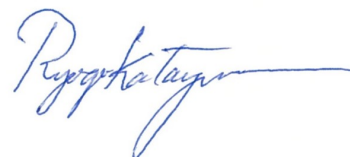
1. Tootenumber: UP-X898MD
2. Tootja volitatud esindaja nimi ja aadress: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutusel: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. Deklareeritav ese: Hybrid Graphic Printer
5. Eespool kirjeldatud deklareeritav ese on kooskõlas:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Vajaduse korral viited kasutatud asjakohastele ühtlustatud standarditele või viited tehnilistele spetsifikatsioonidele, millega seoses vastavust kinnitatakse:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
7. Vajaduse korral volitatud asutuse nimetus ja number, teostatud toimingute kirjeldus ja sertifikaat:
8. Lisateave:
Klassifikatsioon: Class I, MDR Annex VIII
Põhiline" UDI-DI: 4901780PrinterBA
Tootja unikaalne registrikood: [will be available after open the Eudamed]
Volitatud esindaja unikaalne registrikood: [will be available after open the Eudamed]
Sihtotstarve: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tarvik(ud): -
Märkus(ed): -

(Kelle nimel ja poolt) alla kirjutatud:

Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Viitenumber: 2020EU00938



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

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FI)

1. Malli nro: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on seuraavien vaatimusten mukainen:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
7. Tarvittaessa, ilmoitettu laitos ja numero, toimenpiteen kuvaus ja todistus:
8. Lisätietoja:
Luokitus: Class I, MDR Annex VIII
Perus UDI-DI: 4901780PrinterBA
Valmistaja SRN: [will be available after open the Eudamed]
Valtuutettu edustaja SRN: [will be available after open the Eudamed]
Käyttötarkoitus: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Lisavaruste(et): -
Huom: -

Puolesta allekirjoittanut: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-24

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

Viitenumero: 2020EU00938

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(FR)

1. Référence produit: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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 4901780PrinterBA
SRN fabricant : [will be available after open the Eudamed]
SRN représentant agréé : [will be available after open the Eudamed]
Utilisation prévue : Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessoire(s): -
Remarque(s): -

Signé par et au nom de: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Numéro de référence: 2020EU00938



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

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HR)

1. Model br.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Gore opisan predmet izjave u skladu je s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
SRN proizvođača: [will be available after open the Eudamed]
SRN ovlaštenog predstavnika: [will be available after open the Eudamed]
Namjena: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Dodatna oprema: -
Napomena: -

Potpisano za i u ime: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Referentni br.: 2020EU00938



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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(HU)

1. Készülék típus: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. E nyilatkozat fent leírt tárgya összhangban van:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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 4901780PrinterBA
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: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tartozék(ok): -
Megjegyzés(ek): -

Nevében aláírva: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Referenciaszám: 2020EU00938



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

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(IT)

1. Modello n.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme a:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Fabbricante SRN: [will be available after open the Eudamed]
Rappresentante Autorizzato SRN: [will be available after open the Eudamed]
Scopo Previsto: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessorio (Accessori): -
Nota (Note): -

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-24

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

Numero di riferimento: 2020EU00938

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LT)

1. Modelio Nr.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Jei tinkama, taikytų darnųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Gamintojo URN: [will be available after open the Eudamed]
Įgalioto atstovo URN: [will be available after open the Eudamed]
Numatytas tikslas: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Priedas(-ai) -
Pastaba(-os) -

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Nuorodos numeris: 2020EU00938



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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(LV)

1. Modeļa Nr.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets ir saskaņā ar:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Ražotāja VRN: [will be available after open the Eudamed]
Pilnvarotā pārstāvja VRN: [will be available after open the Eudamed]
Paredzētais nolūks: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Piederums(-i): -
Piebilde(-s): -

Turpmāk norādītā vārdā Sony Corporation
parakstīts:

Tokyo, 2020-09-24

Norādes numurs: 2020EU00938



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

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(MT)

1. Il-mudell Nru.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi ma:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Fabbrikant SRN: [will be available after open the Eudamed]
Rapprezentattiv: [will be available after open the Eudamed]
Awtorizzat SRN:
Uzu rakommandat: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Aċċessorju (Aċċessorji): -
Nota (Noti): -

Iffirmat għal u f'isem: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Numru referenza: 2020EU00938



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

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NL)

1. Model nr.: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
SRN Fabrikant: [will be available after open the Eudamed]
SRN Gemachtigde: [will be available after open the Eudamed]
Beoogde Doeleind: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessoire(s): -
Nota(s): -

Ondertekend voor en namens: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Referentienummer: 2020EU00938



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

EU-SAMSVARSERKLÆRING

(NO)

1. Modell nr: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med: kapittel 2a.:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
7. Hvor det bemyndigede organ (navn og nummer), beskrivelse av intervensjon og sertifikat:
8. Tilleggsopplysninger:
Klassifisering: Class I, MDR Annex VIII
Grunnleggende UDI-DI: 4901780PrinterBA
Produsent SRN: [will be available after open the Eudamed]
Autorisert Representant SRN: [will be available after open the Eudamed]
Tiltenkt formål: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tilbehør: -
Notering(er): -

Undertegnet for og på vegne av: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-24

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

Referanse nr.: 2020EU00938

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PL)

1. Nazwa modelu: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
7. Jeżeli stosowne, nazwa jednostki notyfikowanej oraz numer, opis interwencji oraz certyfikat:
8. Dodatkowe informacje:
Klasyfikacja: Class I, MDR Annex VIII
Podstawowa UDI-DI: 4901780PrinterBA
SRN Producenta: [will be available after open the Eudamed]
SRN Autoryzowanego Przedstawiciela: [will be available after open the Eudamed]
Przeznaczenie: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Akcesoria: -
Uwagi: -

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Numer Referencyjny: 2020EU00938



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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

(PT)

1. Modelo No: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. O objeto da declaração acima mencionada esta em conformidade com:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Número único de registo do fabricante: [will be available after open the Eudamed]
Número único de registo do fabricante: [will be available after open the Eudamed]
Mandatário:
Finalidade Prevista: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Acessório(s): -
Nota(s): -

Assinado por e em nome de: Sony Corporation



Tokyo, 2020-09-24

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

Número de referência: 2020EU00938

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(RO)

1. Număr model: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Obiectul declarației descrise mai sus este conform cu:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
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, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
SRN Producător: [will be available after open the Eudamed]
SRN Reprezentant Autorizat: [will be available after open the Eudamed]
Scopul propus: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accesorii: -
Notă: -

Semnat pentru și din partea: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Numar referința: 2020EU00938



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

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SK)

1. Číslo modelu: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Vyššie opísaný predmet vyhlásenia je v zhode so:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. V prípade potreby uveďte odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Výrobca SRN: [will be available after open the Eudamed]
Splnomocnený zástupca SRN: [will be available after open the Eudamed]
Zamýšľaný účel: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Príslušenstvo(á): -
Poznámka(y): -

Podpísané za a v mene: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Referenčné číslo: 2020EU00938



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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

(SL)

1. Oznaka modela: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Predmet navedene izjave je v skladu z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. Kjer je to ustrezno, napolila na uporabljene usklajene standarde ali napolila na tehnične specifikacije v zvezi za katere je deklarirana skladnost:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
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: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Dodatki: -
Opombe: -

Podpisano za in v imenu: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Referenčna št.: 2020EU00938



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

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(SV)

1. Modell nr: UP-X898MD
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: Hybrid Graphic Printer
5. Föremålet för deklARATIONEN som beskrivs ovan överensstämmer med:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6. I tillämpliga fall, ska hänvisningar till relevanta harmoniserade standarder som används eller hänvisningar till tekniska specifikationer för vilka överensstämmelse deklarerats:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013, EN 60601-1-2:2015
RoHS: EN 50581:2012
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: 4901780PrinterBA
Tillverkare SRN: [will be available after open the Eudamed]
Auktoriserad representant SRN: [will be available after open the Eudamed]
Ävsedda ändamål: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tillbehör: -
Notera: -

Undertecknad för och på uppdrag av: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-24

Referensnummer: 2020EU00938



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