

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

(CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DE) EU-KONFORMITÄTSEERKLÄRUNG

(EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

(ES) DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ET) ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(FI) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FR) DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HU) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(IT) DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(LT) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(MT) DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(NL) EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NO) EU-SAMSVARSEERKLÆRING

(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

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(EN)

1. Model No.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. The object of the declaration described above is in conformity with:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
Radio Equipment: EN 50364:2018, EN 62368-1:2014 + A11:2017, EN 301 489-3:2019 (V2.1.1), EN 300 330:2017 (V2.1.1)
RoHS: EN 50581:2012
7. Where applicable, the notified body (name and number), description of intervention and certificate:
8. Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity:
Software: -
Accessory(ies): -
Component: -
9. 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, 2020-09-07

Reference Number: 2020EU00790



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

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(RO)

1. Număr model: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Obiectul declarației descrise mai sus este conform cu:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
Radio Equipment: EN 50364:2018, EN 62368-1:2014 + A11:2017, EN 301 489-3:2019 (V2.1.1), EN 300 330:2017 (V2.1.1)
RoHS: EN 50581:2012
7. Unde este valabil, numele și numărul organismului notificat, descrierea intervenției și certificatul:
8. Unde este valabil, descrierea accesoriilor și a componentelor, inclusiv software, care permit echipamentului radio să funcționeze așa cum a fost destinat și acoperit de către declarația de conformitate EU:
Software: -
Accesorii: -
Componentă: -
9. 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, 2020-09-07

Numar referința: 2020EU00790



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