

Certificate

Quality Management System EN ISO 13485:2016

Registration No.: SX 2019096-1

Organization: Sony Storage Media Manufacturing
Corporation Tagajo Site
3-4-1 Sakuragi, Tagajo-shi
Miyagi
985-0842 Japan

Scope: Manufacture of print media (dye-sublimation color printing pack) for medical
use
Production control of Print media (Thermal film, Thermal print media, dye-
sublimation color printing pack) for medical use

In accordance with EN ISO 13485:2016 Medical devices
-Quality management systems –
Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

The Certification Body of TÜV Rheinland LGA Products GmbH certifies that the organization has established and applies a
quality management system for medical devices.
Proof has been furnished that the requirements specified in the abovementioned standard are fulfilled. The quality
management system is subject to yearly surveillance.

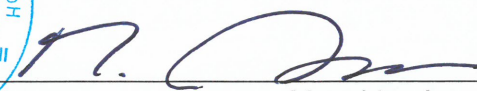
Report No.: 150226433-320

Effective date: 2020-10-24

Expiry date: 2021-10-23

Issue date: 2020-10-23




Masahiro Asami

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



登録認証書

品質マネジメントシステム規格
EN ISO 13485:2016

登録認証番号: SX 2019096-1

認証取得組織: ソニーストレージメディアマニュファクチャリング株式会社 多賀城サイト
〒985-0842 宮城県多賀城市 桜木 3-4-1

認証適用範囲: 医療用プリントメディア(昇華型)の製造
医療用プリントメディア(透明感熱フィルム、感熱紙、昇華型)の製造管理

EN ISO 13485:2016 医療機器
-品質マネジメントシステム-
規制目的のための要求事項 (ISO 13485:2016)に準拠

認証機関 TÜV Rheinland LGA Products GmbH は、上記組織が医療機器分野の品質マネジメントシステムを確立し適用していることを認証します。

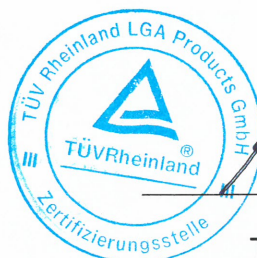
審査した結果、上記の規格要求事項が満たされていることが証明されました。本認証書の維持にあたり年一回のマネジメントシステムのサーベイランス審査が必要です。

報告書番号: 150226433-320

有効日: 2020-10-24

有効期限: 2021-10-23

発行日: 2020-10-23




Masahiro Asami
TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2 · 90431 Nürnberg · Germany



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

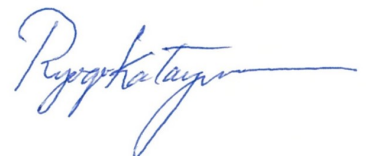
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС (BG)

1. Модел No.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Предметът на декларацията, който е описан по-горе, е в съответствие с:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Когато е приложимо, име и номер на нотифицираният орган, описание на извършеното и сертификат:
8. Когато е приложимо, описание на аксесоари и компоненти (включително софтуер), които позволяват на радиоустройството да работи по предназначение и е обхванато от EU Декларацията за съответствие:
Софтуер: -
Аксесоар (и) -
Компонент: -
9. 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
Аксесоар (и) -
Забележка -

Подпис за и от името на: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-07

Номер на удостоверение: 2020EU00790



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

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(CS)

1. Model č.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Kde je to vhodné, oznámení jména a čísla notifikovaného orgánu, popis intervence a osvědčení:
8. V případě potřeby, popis příslušenství a komponentů, včetně softwaru, které umožňují radiovému zařízení fungovat jak bylo zamýšleno a na které se vztahuje prohlášení o shodě EU:
Software: -
Příslušenství: -
Komponent: -
9. 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, 2020-09-07

Referenční číslo: 2020EU00790



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

EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DA)

1. Model nr.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Hvor det er relevant, det bemyndigede organs navn og nummer, beskrivelse af aktiviteten og udstedt attest:
8. Hvor det er relevant, beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen:
Software: -
Tilbehør: -
Komponent: -
9. 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, 2020-09-07

Reference nr.: 2020EU00790



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

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(DE)

1. Modell Nr: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die Vorschriften der:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Gegebenenfalls Namen und Nummer der notifizierten Stelle, Beschreibung ihrer Mitwirkung und Bescheinigung:
8. Falls vorhanden - Beschreibung des Zubehörs und der Bestandteile einschließlich Software, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlage ermöglichen und von der EU-Konformitätserklärung erfasst werden:
Software: -
Zubehör: -
Bestandteil: -
9. 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, 2020-09-07

Referenznummer: 2020EU00790



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

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EL)

- Αριθμός Μοντέλου: UPT-510BL
- 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: Blue Thermal Film
- Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
2011/65/EU (RoHS)
- 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, 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
- Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
- Όπου έχει εφαρμογή, περιγραφή των παρελκόμενων και εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται και καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ:
Λογισμικό: -
Παρελκόμενο (-α) -
Εξάρτημα: -
- 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, 2020-09-07

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

Αριθμός Αναφοράς: 2020EU00790

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.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ES)

1. Nombre del Modelo: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Cuando proceda, el nombre y número del organismo notificado y certificado:
8. Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto y cubierto por la declaración de conformidad de la UE:
Software: -
Accesorio(s): -
Componente: -
9. 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, 2020-09-07

Número de referencia: 2020EU00790



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

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(ET)

1. Tootenumber: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Eespool kirjeldatud deklareeritav ese on kooskõlas:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Vajaduse korral volitatud asutuse nimetus ja number, teostatud toimingu kirjeldus ja sertifikaat:
8. Vajaduse korral tarvikute ja komponentide, sh tarkvara, mis võimaldavad raadioseadmel õigesti töötada ning on kooskõlas ELi vastavusdeklaratsiooniga, kirjeldus:
Tarkvara: -
Tarvik(ud): -
Komponent: -
9. 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, 2020-09-07

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

Viitenumber: 2020EU00790

EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FI)

1. Malli nro: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on seuraavien vaatimusten mukainen:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Tarvittaessa, ilmoitettu laitos ja numero, toimenpiteen kuvaus ja todistus:
8. Tarvittaessa, kuvaus niistä lisälaitteista ja osista, ohjelmisto mukaan lukien, jotka sallivat radiolaitteen käytön, kuten on tarkoitettu ja katettu, EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa:
Ohjelmisto: -
Lisavaruste(et): -
Komponentti: -
9. 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, 2020-09-07

Viitenumero: 2020EU00790



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

DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(FR)

1. Référence produit: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Le cas échéant, nom de l'autorité notifiée et numéro, description de l'intervention et du certificat:
8. Le cas échéant, description des accessoires et composants, logiciels inclus, permettant le bon fonctionnement de l'équipement radio et couvert par la déclaration de conformité EU:
Logiciel: -
Accessoire(s): -
Composant: -
9. 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, 2020-09-07

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

Numéro de référence: 2020EU00790

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

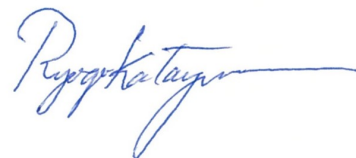
(HR)

1. Model br.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Gore opisan predmet izjave u skladu je s:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Prema potrebi, naziv i broj prijavljenog tijela, opis intervencije i potvrda o ispitivanju:
8. Prema potrebi, opis dodatne opreme i sastavnica, uključujući softver, koji omogućuju normalan rad radijske opreme koji je obuhvaćen EU izjavom o sukladnosti:
Softver: -
Dodatna oprema: -
Komponenta: -
9. 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, 2020-09-07

Referentni br.: 2020EU00790



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

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(HU)

1. Készülék típus: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. E nyilatkozat fent leírt tárgya összhangban van:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Ahol alkalmazható, a bejelentett testület neve és száma, a beavatkozás és a tanúsítvány leírása:
8. Ahol alkalmazható, a tartozékok és alkatrészek leírása, beleértve a szoftvert, amely lehetővé teszi, hogy a rádióberendezés a szándékolt módon és az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak megfelelően működjön:
Szoftver: -
Tartozék(ok): -
Alkatrész: -
9. 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, 2020-09-07

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

Referenciaszám: 2020EU00790

DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(IT)

1. Modello n.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme a:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Ove applicabile, l'ente notificato (nome e numero), descrizione dell'intervento e certificato:
8. Ove applicabile, descrizione degli accessori e dei componenti, incluso il software, che permettono all'apparato radio di operare come inteso e previsto dalla dichiarazione di conformità UE:
Software: -
Accessorio (Accessori): -
Componente: -
9. 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, 2020-09-07

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

Numero di riferimento: 2020EU00790

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LT)

1. Modelio Nr.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Pirmiau aprašytas deklaracijos objektas atitinka:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
2011/65/EU (RoHS)
6. Jei tinkama, taikytų darniųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:
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. Jei tinkama, įgaliotosios įstaigos pavadinimas ir numeris, atlikto veiksmo aprašymas ir sertifikatas:
8. Jei tinkama, priedų ir komponentų, įskaitant programinę įrangą, kurios dėka radijo įranga veikia kaip numatyta ir kuriai yra taikytina ES atitikties deklaracija, aprašymas:
Programinė įranga: -
Priedas(-ai) -
Komponentas: -
9. 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, 2020-09-07

Nuorodos numeris: 2020EU00790



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

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(LV)

1. Modeļa Nr.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets ir saskaņā ar:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
2011/65/EU (RoHS)
6. Kur attiecināms, norādes uz izmantotajiem atbilstošajiem harmonizētajiem standartiem vai norādes uz tehniskajiem raksturojumiem, saistībā ar kuriem ir deklarēta atbilstība:
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. Kur attiecināms, pilnvarotās iestādes nosaukums un numurs, veiktās darbības apraksts un sertifikāts:
8. Kur attiecināms, piederumu un komponentu, ieskaitot programmatūru, kas ļauj radioiekārtai darboties kā paredzēts un uz kuriem attiecas ES atbilstības deklarācija, apraksts:
Programmatūra: -
Piederums(-i): -
Komponents: -
9. 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 Sony Corporation
parakstīts:



Tokyo, 2020-09-07

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

Norādes numurs: 2020EU00790

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(MT)

1. Il-mudell Nru.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi ma:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Fejn applikabbli, korp notifikat (l-isem u n-numru), iddeskrizzjoni tal-intervent u certifikat:
8. Fejn ikun applikabbli, deskrizzjoni tal-aessorji u il-komponenti, inkluz is-software, li jippermettu t-tagħmir tar-radju li jadem kif suppostu kopert mid-dikjarazzjoni ta koformita tal UE:
Software: -
Accessorju (Accessorji): -
Componenti: -
9. Informazzjoni addizzjonali:
Klassifikazzjoni: Class I, MDR Annex VIII
UDI-DI Bażiku: 4901780PrintMediaWR
Fabbrikant SRN: [will be available after open the Eudamed]
Rapprezentattiv Awtorizzat SRN: [will be available after open the Eudamed]
Uzu rakommandat: Print media for Sony's medical printer
Accessorju (Accessorji): -
Nota (Noti): -

Iffirmat għal u f'isem: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-07

Numru referenza: 2020EU00790



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

EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NL)

1. Model nr.: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Het hierboven beschreven voorwerp is conform:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Indien van toepassing, aangemelde instantie naam en nummer, beschrijving van de werkzaamheden en certificaat:
8. Indien van toepassing, beschrijving van de accessoires en onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld en gedekt wordt door de EU-conformiteitsverklaring:
Software: -
Accessoire(s): -
Onderdeel: -
9. 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, 2020-09-07

Referentienummer: 2020EU00790



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

EU-SAMSVARSERKLÆRING

(NO)

1. Modell nr: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Erklæringens gjenstand beskrevet ovenfor er i samsvar med: kapittel 2a.:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Hvor det bemyndigede organ (navn og nummer), beskrivelse av intervensjon og sertifikat:
8. Hvor gjeldende, beskrivelse av tilbehør og deler, inkludert programvare, som tillater radioutstyret til å operere etter hensikt og dekkes av EUs samsvarserklæring:
Programvare: -
Tilbehør: -
Komponent: -
9. 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]
Tiltentkt formål: Print media for Sony's medical printer
Tilbehør: -
Notering(er): -

Undertegnet for og på vegne av: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-07

Referanse nr.: 2020EU00790



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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

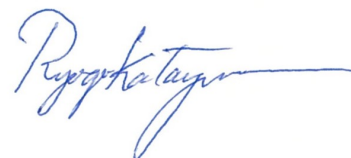
(PL)

1. Nazwa modelu: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Opisany powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Jeżeli stosowne, nazwa jednostki notyfikowanej oraz numer, opis interwencji oraz certyfikat:
8. Jeżeli stosowne, opis akcesoriów oraz komponentów (włączając oprogramowanie), które pozwalają na zgodną z przeznaczeniem pracę sprzętu radiowego i objęte są deklaracją zgodności UE:
Oprogramowanie: -
Akcesoria: -
Składnik: -
9. 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, 2020-09-07

Numer Referencyjny: 2020EU00790



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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

(PT)

1. Modelo No: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. O objeto da declaração acima mencionada esta em conformidade com:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
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
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. Quando aplicável, nome e numero do organismo notificado, descrição da intervenção e certificado:
8. Quando aplicável, a descrição de acessórios e componentes, incluindo software, que permitem que o equipamento de radio funcione da forma prevista e coberto pela declaração de conformidade da UE:
Software: -
Acessório(s): -
Componente: -
9. 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 fabricante: [will be available after open the Eudamed]
Mandatário:
Finalidade Prevista: Print media for Sony's medical printer
Acessório(s): -
Nota(s): -

Assinado por e em nome de: Sony Corporation

Tokyo, 2020-09-07

Número de referência: 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.

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SK)

1. Číslo modelu: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Vyššie opísaný predmet vyhlásenia je v zhode so:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
2011/65/EU (RoHS)
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, 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. V prípade potreby, meno a číslo notifikovaného orgánu, popis intervencie a certifikát:
8. V prípade potreby, popis príslušenstva a komponentov, vrátane softvéru, ktorý umožňuje prevádzku rádiového zariadenia podľa predpokladu a na ktoré sa vzťahuje vyhlásenie o zhode EÚ:
Softvér: -
Príslušenstvo(á): -
Komponent: -
9. 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, 2020-09-07

Referenčné číslo: 2020EU00790



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

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

(SL)

1. Oznaka modela: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Predmet navedene izjave je v skladu z:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
2011/65/EU (RoHS)
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, 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. Kjer je to ustrezno, obveščen naziv telesa in številka, opis intervencije in certifikat:
8. Kjer je to ustrezno, opis dodatkov in komponent, vključno s programsko opremo, ki omogoča namenjeno delovanje radijski opremi, ki jo zajema izjava EU o skladnosti:
Programska oprema: -
Dodatki: -
Komponenta: -
9. 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, 2020-09-07

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

Referenčna št.: 2020EU00790

EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(SV)

1. Modell nr: UPT-510BL
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: Blue Thermal Film
5. Föremålet för deklarationen som beskrivs ovan överensstämmer med:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2014/53/EU (Radio Equipment)
2011/65/EU (RoHS)
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, 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. I tillämpliga fall, det anmälda organet (namn och nummer), beskrivning av ingripande och intyg:
8. Om tillämpligt, en beskrivning av tillbehör och komponenter, inklusive programvara, som tillåter radioutrustningen att fungera som avsedd och omfattas av EU-försäkran om överensstämmelse:
Programvara: -
Tillbehör: -
Komponent: -
9. 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, 2020-09-07

Referensnummer: 2020EU00790



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