

EU DECLARATION OF CONFORMITY

(BG) ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС

(CS) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

(DA) EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING

(DE) EU-KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG

(EL) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EN) EU DECLARATION OF CONFORMITY

(ES) DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD UE

(ET) ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(FI) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS

(FR) DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ

(HR) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HU) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(IT) DICHIARAZIONE UE DI CONFORMITÀ

(LT) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

(LV) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

(MT) DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(NL) EU-CONFORMITEITSVERKLARING

(NO) EU-SAMSVARSERKLÆRING

(PL) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

(PT) DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

(RO) DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(SK) VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

(SL) IZJAVA EU O SKLADNOSTI

(SV) EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE

(TR) AB UYGUNLUK BEYANI

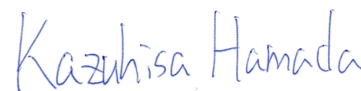
ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ С ИЗИСКВАНИЯТА НА ЕС (BG)

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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 : JP-MF-000014553
Упълномощен представител SRN: BE-AR-000007876
Проектирано предназначение (Предназначение по проект) Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Акcesoар (и) -
Забележка Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Подпис за и от името на: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Номер на удостоверение: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

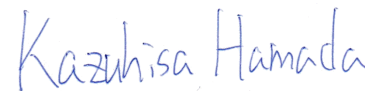
(CS)

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Zmocněným zástupcem SRN: BE-AR-000007876
Zamýšlený účel: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Příslušenství: -
Poznámka(y): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Podepsáno jménem: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Referenční číslo: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager



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

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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:

JP-MF-000014553

Autoriseret repræsentant SRN:

BE-AR-000007876

Tilsigtet formål:

Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only

Tilbehør:

-

Noter:

Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Underskrevet for og på vegne af: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Kazuhisa Hamada
General Manager

Reference nr.: 2023EU00455

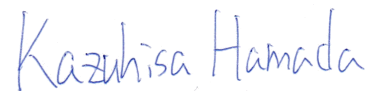
EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

(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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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 JP-MF-000014553
SRN des Bevollmächtigten BE-AR-000007876
Zweckbestimmung Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Zubehör: -
Anmerkungen Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Unterzeichnet für und im Namen Sony Corporation
von:

Tokyo, 2023-10-27



Kazuhisa Hamada
General Manager

Referenznummer: 2023EU00455

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

(EL)

1.

Αριθμός Μοντέλου:

UP-X898MD
2.

Όνομα και διεύθυνση του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή:

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

Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή:

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

Αντικείμενο της δήλωσης:

Hybrid Graphic Printer
5.

Το ανωτέρω περιγραφόμενο αντικείμενο της δήλωσης είναι σύμφωνο με:

2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
6.

Κατά περίπτωση, μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή των τεχνικών προδιαγραφών με βάση τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση:

Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
7.

Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός (ονομασία, αριθμός) πραγματοποίησε (περιγραφή της παρέμβασης) και χορήγησε το πιστοποιητικό:
8.

Συμπληρωματικές πληροφορίες:

Ταξινόμηση:

Class I, MDR Annex VIII

Βασικό UDI-DI:

4901780PrinterBA

SRN Κατασκευαστή :

JP-MF-000014553

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος

BE-AR-000007876

Σκοπός:

Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only

Παρελκόμενο (-α)

-

Σημείωση (-εις)

Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Υπογραφή για λογαριασμό και εξ ονόματος: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

Αριθμός Αναφοράς: 2023EU00455



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

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Authorised Representative SRN: BE-AR-000007876
Intended Purpose: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessory(ies): -
Note(s): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Signed for and on behalf of: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Kazuhisa Hamada
General Manager

Reference Number: 2023EU00455



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

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
SRN del representante autorizado: BE-AR-000007876
Uso Previsto: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accesorio(s): -
Nota(s): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Firmado por y en nombre de: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Número de referencia: 2023EU00455

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

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

(ET)

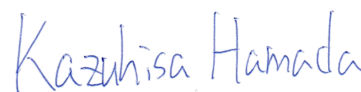
1. Tootenumber: UP-X898MD
2. Tootja volitatud esindaja nimi ja aadress: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud valmistaja ainuvastutusel: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
4. 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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Volitatud esindaja unikaalne registrikood: BE-AR-000007876
Sihtotstarve: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tarvik(ud): -
Märkus(ed): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

(Kelle nimel ja poolt) alla
kirjutatud:

Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Viitenumber: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
7. Tarvittaessa, ilmoitettu laitos ja numero, toimenpiteen kuvaus ja todistus:
8. Lisätietoja:
Luokitus: Class I, MDR Annex VIII
Perus UDI-DI: 4901780PrinterBA
Valmistaja SRN: JP-MF-000014553
Valtuutettu edustaja SRN: BE-AR-000007876
Käyttötarkoitus: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Lisavaruste(et): -
Huom: Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Puolesta allekirjoittanut: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Viitenumero: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager



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

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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 : JP-MF-000014553
SRN représentant agréé : BE-AR-000007876
Utilisation prévue : Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessoire(s): -
Remarque(s): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Signé par et au nom de: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Numéro de référence: 2023EU00455

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

Kazuhisa Hamada
General Manager

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

(HR)

1. Model br.: UP-X898MD
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: 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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
SRN ovlaštenog predstavnika: BE-AR-000007876
Namjena: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Dodatna oprema: -
Napomena: Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Potpisano za i u ime: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Referentni br.: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

(HU)

- Készülék típus: UP-X898MD
- 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: Hybrid Graphic Printer
- E nyilatkozat fent leírt tárgya összhangban van:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Adott esetben a vonatkozó harmonizált szabványokra való hivatkozások, vagy a műszaki előírásokra való hivatkozások, amelyek tekintetében a megfelelőséget bejelentik:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
- 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 4901780PrinterBA
Gyártói egyedi regisztrációs szám: JP-MF-000014553
Meghatalmazott képviselő egyedi regisztrációs szám: BE-AR-000007876
Rendeltetési cél: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tartozék(ok): -
Megjegyzés(ek): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Nevében aláírva: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Referenciaszám: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager



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

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Rappresentante Autorizzato SRN: BE-AR-000007876
Scopo Previsto: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessorio (Accessori): -
Nota (Note): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Firmato in vece e per conto di: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Numero di riferimento: 2023EU00455

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

Kazuhisa Hamada
General Manager



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

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 darniųjų standartų nuorodos arba techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos:

Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Įgalioto atstovo URN: BE-AR-000007876
Numatytas tikslas: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Priedas(-ai) -
Pastaba(-os) Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Už ką ir kieno vardu pasirašyta: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Kazuhisa Hamada
General Manager

Nuorodos numeris: 2023EU00455

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

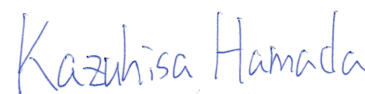
(LV)

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Pilnvarotā pārstāvja VRN: BE-AR-000007876
Paredzētais nolūks: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Piederums(-i): -
Piebilde(-s): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Turpmāk norādītā vārdā Sony Corporation
parakstīts:

Tokyo, 2023-10-27

Norādes numurs: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager



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

DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE

(MT)

1.

Il-mudell Nru.:

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 tinĥareġ 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 ta'għom hija dikjarata konformità:

Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Rapprezentattiv BE-AR-000007876
Awtorizzat SRN:
Uzu rakommandat: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Aċċessorju (Aċċessorji) -
Nota (Noti) Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Iffirmat għal u f'isem: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Numru referenza: 2023EU00455

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

Kazuhisa Hamada
General Manager



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

EU-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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
SRN Gemachtigde: BE-AR-000007876
Beoogde Doeleind: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accessoire(s): -
Nota(s): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Ondertekend voor en namens: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Kazuhisa Hamada
General Manager

Referentienummer: 2023EU00455

EU-SAMSVARSERKLÆRING

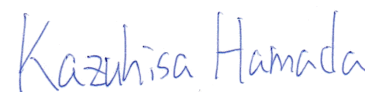
(NO)

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Autorisert Representant SRN: BE-AR-000007876
Tiltenkt formål: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tilbehør: -
Notering(er): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Undertegnet for og på vegne av: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Referanse nr.: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager



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

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
SRN Autoryzowanego Przedstawiciela: BE-AR-000007876
Przeznaczenie: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Akcesoria: -
Uwagi: Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Podpisano w imieniu: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Numer Referencyjny: 2023EU00455

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

Kazuhisa Hamada
General Manager



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

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE UE

(PT)

1.

Modelo No:

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Número único de registo do fabricante: BE-AR-000007876
Mandatário: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Finalidade Prevista: -
Acessório(s): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR
Nota(s):

Assinado por e em nome de: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Número de referência: 2023EU00455

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

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager



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

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

(RO)

1. Număr model: 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. Această 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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
SRN Reprezentant Autorizat: BE-AR-000007876
Scopul propus: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Accesorii: -
Notă: Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Semnat pentru și din partea: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Numar referința: 2023EU00455

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

Kazuhisa Hamada
General Manager

VYHLÁSENIE O ZHODE EÚ

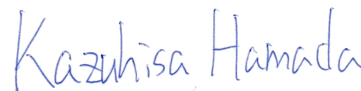
(SK)

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 uvedte odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na technické špecifikácie, na základe ktorých sa vyhlasuje zhoda:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Splnomocnený zástupca SRN: BE-AR-000007876
Zamýšľaný účel: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Príslušenstvo(á): -
Poznámka(y): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Podpísané za a v mene: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Referenčné číslo: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager

IZJAVA EU O SKLADNOSTI

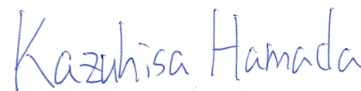
(SL)

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Enotna reg. št. poobl. predstavnika: BE-AR-000007876
Predvideni namen: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Dodatki: -
Opombe: Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Podpisano za in v imenu: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Referenčna št.: 2023EU00455



Kazuhisa Hamada
General Manager

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 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
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: JP-MF-000014553
Auktoriserad representant SRN: BE-AR-000007876
Avsedda ändamål: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Tillbehör: -
Notera: Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Undertecknad för och på uppdrag Sony Corporation
av:

Tokyo, 2023-10-27



Kazuhisa Hamada
General Manager

Referensnummer: 2023EU00455

AB UYGUNLUK BEYANI

(TR)

- Model No: UP-X898MD
- Üreticinin yetkili temsilcinin adı ve adresi: Sony Belgium, bijkantoor van Sony Europe B.V., Da Vincilaan 7-D1, 1930 Zaventem, Belgium
- Bu uygunluk beyanı sadece üreticinin sorumluluğu altında yayınlanmıştır: Sony Corporation, 1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo, 108-0075 Japan
- Beyan konusu: Hybrid Graphic Printer
- Yukarıda belirtilen beyan konusu aşağıdaki ile uygunluk gösterir:
2017/745 (Medical Device Regulation)
2011/65/EU (RoHS)
- Uygulanabilir olan yerlerde, uygunluğun beyan edilmesine istinaden kullanılan ilgili eşdeğer standartlara atıflar veya teknik özelliklere atıflar:
Medical: EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 + A2:2021, EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
RoHS: EN IEC 63000:2018
- Uygulanabilir olan yerlerde, bilgilendirilen kuruluş (isim ve numara), müdahalenin ve sertifikanın tanımı:
- Ek Bilgi:
Sınıflandırma: Class I, MDR Annex VIII
Temel UDI-DI: 4901780PrinterBA
Üretici SRN: JP-MF-000014553
Yetkili temsilci SRN: BE-AR-000007876
Niyetlenen amaç: Printing a hard copy from medical imaging systems for reference use only
Aksesuar(lar): -
Not(lar): Classification Rule: Rule 13 Annex VIII MDR

Temsilen ve adına imzalanan: Sony Corporation

Tokyo, 2023-10-27

Kazuhisa Hamada

Kazuhisa Hamada
General Manager

Referans Numarası: 2023EU00455