



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

en

Declaration of Conformity

DC-03173

Manufacturer: FUJIFILM Corporation
single registration number (SRN) JP-MF-000010401
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Authorized Representative: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
single registration number (SRN) DE-AR-000040920
Address: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basic UDI-DI 454741020100000000001595T

Trade name FUJIFILM

Product(s) name: Processor

Model Number: EP-8000

Applicable Product Lots: Serial Number 1V714K001 or later

Classification (MDR, Annex VIII): Class IIa (Rule 2, 10 and 12)

We, FUJIFILM Corporation, herewith declare in our sole responsibility that the product(s) identified in this declaration conforms to the provisions of the following Regulation(s) and Directive(s).

Regulation:
Medical Device Regulation: REGULATION (EU) 2017/745 and their Annexes.
Regulation(EU)2023/1542 (See Annex to EU Declaration of Conformity: BATT-CE-0001-A or later)

Directive:
RoHS Directive: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Common specifications ('CS'):
No references to any CS

Conformity Assessment Procedure for Regulation (EU) 2017/745:
Annex IX Chapter I, Section 2 and 3 and Chapter III
Notified Body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
EU Certificate for REGULATION (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Place and Date of issue	Signature: <u>Naotake Mitsumori</u>
Kanagawa, JAPAN	Name: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Function: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

bg

Декларация за съответствие

DC-03173

Производител: FUJIFILM Corporation
единен регистрационен номер (EPH) JP-MF-000010401
Адрес: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Упълномощен представител: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
единен регистрационен номер (EPH) DE-AR-000040920
Адрес: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Базов UDI-DI 454741020100000000001595T

Търговско наименование FUJIFILM

Име на продукта(ите): Processor

Номер на модела: EP-8000

Приложими продуктови партии: Номер на Сериен 1V714K001 или по-нов

Класификация (MDR, Приложение VIII): Клас IIa (Правило 2, 10 и 12)

Ние, FUJIFILM Corporation, с настоящето декларираме на своя отговорност, че идентифицираният(ите) в тази декларация продукт(и) отговаря(т) на разпоредбите на следните Регламент(и) и Директива(и).

Регламент:

Регламент за медицинските изделия: РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 и техните Приложения.
Регламент (ЕС) 2023/1542 (Вижте приложението към Декларация за съответствие:
BATT-CE-0001-A или по-нов)

Директива:

RoHS Директива: 2011/65/EC, (EC) 2015/863

Общи спецификации (OC)

Няма препратки към дадени OC

Процедура по оценяване на съответствието за Регламент (ЕС) 2017/745:

Приложение IX, глава I, раздели 2 и 3 и глава III

Нотифициран TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Орган: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Сертификат на ЕС за РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745: HZ 1194536-1

Място и дата на издаване

Kanagawa, JAPAN
2024/07/12

Подпис: Подписът е вече написана на EN. Вижте EN

Име: Naotake Mitsumori
Длъжност: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

CS

Prohlášení o shodě

DC-03173

Výrobce: FUJIFILM Corporation
Jediné registrační číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Zplnomocněný zástupce: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Jediné registrační číslo (SRN) DE-AR-000040920
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Základní UDI-DI 454741020100000000001595T
Obchodní název FUJIFILM
Název výrobku: Processor
Modelové číslo: EP-8000
Šarže příslušného výrobku: Sériové číslo 1V714K001 nebo novější
Klasifikace (MDR, příloha VIII): Třída IIa (pravidlo 2, 10 a 12)

My, společnost FUJIFILM Corporation, tímto na vlastní výhradní odpovědnost prohlašujeme, že produkt(y) uvedené v tomto prohlášení splňují ustanovení následujících nařízení a směrnic(e).

Nařízení:
Nařízení o zdravotnických prostředcích: NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745 a jejich přílohy.
Nařízení (EU) 2023/1542 (Viz příloha prohlášení o shodě: BATT-CE-0001-A nebo novější)
Směrnice:
Směrnice RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
Společné specifikace („CS“):
Bez odkazů na kterékoliv CS

Postup posouzení shody pro nařízení (EU) 2017/745:
Příloha IX KAPITOLY I oddíl 2 a 3 a KAPITOLY III
Oznámeným TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Subjektem: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Certifikát EU pro NAŘÍZENÍ (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Místo a datum vydání

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Podpis: Podpis je již napsán v EN. Viz EN

Jméno: Naotake Mitsumori
Funkce: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

da

Overensstemmelseserklæring

DC-03173

Fabrikant:	FUJIFILM Corporation
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)	JP-MF-000010401
Adresse:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Autoriseret repræsentant:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Individuelt registreringsnummer (Single Registration Number - SRN)	DE-AR-000040920
Adresse:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grundlæggende UDI-DI	454741020100000000001595T
Handelsnavn	FUJIFILM
Navn på produkt(er):	Processor
Modelnummer:	EP-8000
Gældende produktlots:	Serienummer 1V714K001 eller nyere
Klassifikation (MDR, Bilag VIII):	Klasse IIa (regel 2, 10 og 12)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer hermed i vores egenansvar, at det eller de produkter, som er angivet i denne erklæring overholder bestemmelserne i følgende Forordning(er) og direktiv(er).

- Forordning:
- Forordning om medicinsk udstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 og deres bilag.
 - Forordning (EU) 2023/1542 (Se bilag til overensstemmelseserklæring: BATT-CE-0001-A eller nyere)
- Direktiv:
- RoHS direktiv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
- Fælles specifikationer ('CS'):
- Ingen henvisninger til nogen CS

Overensstemmelsesvurderingsprocedure for Forordning (EU) 2017/745:
Bilag IX kapitel I, afsnit 2 og 3 og kapitel III
Bemyndiget TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Organ: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
EU-certifikat til FORORDNING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Udstedelsessted og-dato	<u>Underskrift: Underskriften er allerede skrevet på EN. Se EN</u>
Kanagawa, JAPAN	Navn: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Stilling: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



de

Konformitätserklärung

DC-03173

Hersteller: FUJIFILM Corporation
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) JP-MF-000010401
Anschrift: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Bevollmächtigter Vertreter: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Einmalige Registrierungsnummer (SRN) DE-AR-000040920
Anschrift: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Basis-UDI-DI 454741020100000000001595T

Handelsname FUJIFILM

Name des/der Produkt(e): Processor

Modellnummer: EP-8000

Anwendbare Produktlose: Seriennummer 1V714K001 oder höher

Klassifizierung (MDR, Anhang VIII): Klasse IIa (Regel 2, 10 und 12)

Wir, die FUJIFILM Corporation, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in dieser Erklärung angegebenen Produkte den Bestimmungen der folgenden Verordnung(en) und Richtlinie(n) entsprechen.

Verordnung: Medizinprodukteverordnung: VERORDNUNG (EU) 2017/745 und ihre Anhänge.
Verordnung (EU) 2023/1542 (Siehe Anlage zur Konformitätserklärung: BATT-CE-0001-A oder höher)

Richtlinie: RoHS-Richtlinie: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Gemeinsame Spezifikationen (GS): Keine Verweise auf GS

Konformitätsbewertungsverfahren für die Verordnung (EU) 2017/745:
Anhang IX Kapitel I, Abschnitte 2 und 3 und Kapitel III

Benannte TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Stelle: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-Zertifikat für VERORDNUNG (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Ort und Datum der Ausstellung	<u>Unterschrift: Die Unterschrift ist bereits auf EN geschrieben.</u> <u>Siehe EN</u>
Kanagawa, JAPAN	Name: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Funktion: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

es

Declaración de Conformidad

DC-03173

Fabricante: FUJIFILM Corporation
 número único de registro (SRN) JP-MF-000010401
 Dirección: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Representante autorizado: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
 número único de registro (SRN) DE-AR-000040920
 Dirección: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI básico 454741020100000000001595T

Nombre comercial FUJIFILM

Nombre(s) del (de los) producto(s): Processor

Número de modelo: EP-8000

Lotes de productos de aplicación: Número de serie 1V714K001 o posterior

Clasificación (MDR, Anexo VIII): Clase IIa (Regla 2, 10 y 12)

Nosotros, FUJIFILM Corporation, declaramos por el presente bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el (los) producto(s) identificados en esta declaración cumple(n) con las provisiones de lo(s) siguiente(s) Reglamento(s) y Directiva(s).

Reglamento:
 Reglamento sobre productos sanitarios: REGLAMENTO (UE) 2017/745 y sus Anexos.
 Reglamento (UE) 2023/1542 (Ver Anexo a Declaración de Conformidad: BATT-CE-0001-A o posterior)

Directiva:
 Directiva de RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Especificaciones comunes ('CS'):
 Ninguna referencia a ninguna CS

Procedimiento de Evaluación de Conformidad para el Reglamento (UE) 2017/745:
 Anexo IX Capítulo I, Sección 2 y 3 y Capítulo III

Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notificado: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certificado de la UE para el REGLAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Lugar y fecha de emisión	Firma: <u>La firma ya figura por escrito en la versión en EN. Ver EN</u>
Kanagawa, JAPAN	Nombre: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Cargo: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

et

Vastavusdeklaratsioon

DC-03173

Tootja: FUJIFILM Corporation
 unikaalne registreerimisnumber (SRN) JP-MF-000010401
 Aadress: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
 Volitatud esindaja: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
 unikaalne registreerimisnumber (SRN) DE-AR-000040920
 Aadress: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
 Põhi-UDI-DI 454741020100000000001595T
 Kaubanimi FUJIFILM
 Toote nimetus: Processor
 Mudeli number: EP-8000
 Kehtivad tootepartiid: Seerianumber 1V714K001 või uuem
 Liigitamine (MDR, VIII lisa): Ila klass (2, 10 ja 12. reegel)

Meie, FUJIFILM Corporation, deklareerime käesolevaga, vastutades ainuisikuliselt, et
 käesolevas deklaratsioonis kindlaks määratud toode vastab järgmis(t)e määrus(t) ja
 direktiivi(de) sätetele.

Määrus:
 meditsiiniseadmete määrus: MÄÄRUS (EL) 2017/745 ja selle lisad.
 Määrus (EL) 2023/1542 (Vaata vastavusdeklaratsiooni lisa: BATT-CE-0001-A või uuem)
 Direktiiv:
 teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise direktiiv: 2011/65/EL, (EL) 2015/863
 Ühtsed kirjeldused:
 ühtsetele kirjeldustele viited puuduvad.

Vastavushindamismenetlus määrusele (EL) 2017/745:
 IX lisa I peatüki 2. ja 3. jagu ning III peatükk
 Teavitatud Asutus: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
 Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
 Määruse (EL) 2017/745 ELi sertifikaat: HZ 1194536-1

Väljaandmise koht ja kuupäev Allkiri: Allkiri on kirjutatud EN-ile. Vt: EN
 Kanagawa, JAPAN Nimi: Naotake Mitsumori
 2024/07/12 Amet: General Manager,
 Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
 Medical Systems Business Division
 FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

fi

Vaatimustenmukaisuusvakuutus

DC-03173

Valmistaja: FUJIFILM Corporation
rekisterinumero JP-MF-000010401
Osoite: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Valtuutettu edustaja: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
rekisterinumero DE-AR-000040920
Osoite: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Yksilöllinen UDI-DI-tunniste 454741020100000000001595T
Kauppanimi FUJIFILM
Tuotenimi: Processor
Mallinumero: EP-8000
Soveltuvat tuote-erät: Sarjanumero 1V714K001 tai suurempi
Luokitus (MD-asetus, liite VIII): Luokka IIa (sääntö 2, 10 ja 12)

FUJIFILM Corporation ilmoittaa täten yksinomaisella vastuulla, että tässä vakuutuksessa mainitut tuotteet täyttävät seuraavien asetusten ja direktiivien vaatimukset.

Asetus:
Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetetus: ASETUS (EU) 2017/745 ja sen liitteet.
Asetus (EU) 2023/1542 (Katso vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite: BATT-CE-0001-A tai suurempi)
Direktiivi:
RoHS-direktiivi: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
Yhteiset eritelvät:
Ei viitteitä mihinkään yhteiseen eritelmään

Asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksenmukaisuuden arviointimenettely:
Liite IX, I luku, 2 ja 3 jakso ja III luku
Ilmoitettu TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
laitos: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
EU-sertifikaatti ASETUKSELLE (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Antamispaikka ja päivämäärä Allekirjoitus: Allekirjoitus on jo kirjoitettu englanninkieliseen versioon. Katso englanninkielinen versio
Kanagawa, JAPAN Nimi: Naotake Mitsumori
2024/07/12 Tehtävä: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



fr

Déclaration de conformité

DC-03173

Fabricant: FUJIFILM Corporation
numéro d'enregistrement unique (SRN) JP-MF-000010401
Adresse: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandataire: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
numéro d'enregistrement unique (SRN) DE-AR-000040920
Adresse: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
IUD-ID de base 454741020100000000001595T
Dénomination commerciale FUJIFILM
Nom du ou des produit(s): Processor
Numéro de modèle: EP-8000
Lots de produit applicables: Numéro de série 1V714K001 ou ultérieur
Classification (MDR, Annexe VIII): Classe IIa (Règle 2, 10 et 12)

Nous, FUJIFILM Corporation, déclarons par la présente sous notre entière responsabilité que le ou les produits identifiés dans cette déclaration sont conformes aux dispositions du, de la ou des règlement(s) et directive(s) ci-après.

Règlement :
Règlement des dispositifs médicaux : RÈGLEMENT (UE) 2017/745 et ses annexes.
Règlement (UE) 2023/1542 (Voir annexe à la déclaration de conformité : BATT-CE-0001-A ou ultérieur)
Directive:
Directive RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863
Spécifications communes (SC):
Aucune référence aux spécifications communes

Procédure d'évaluation de la conformité pour le règlement (UE) 2017/745 :
Annexe IX Chapitre I, Sections 2 et 3 et Chapitre III
Organisme TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Notifié: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Certificat UE pour le RÈGLEMENT (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Lieu et date de délivrance	Signature: <u>Signature déjà apposée sur la version EN. Voir la version EN</u>
Kanagawa, JAPAN	Nom: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Fonction: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

ga

Dearbhú Comhréireachta

DC-03173

Mhonaróra: FUJIFILM Corporation
uimhir aonair chlárúcháin (SRN) JP-MF-000010401
Seoladh: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Ionadaí Údaraithe: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
uimhir aonair chlárúcháin (SRN) DE-AR-000040920
Seoladh: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

SF-SFU Bunúsach 454741020100000000001595T

Trádainm FUJIFILM

Ainm an táirge: Processor

Uimhir an Mhúnla: EP-8000

Luchtóga Táirge is infheidhme Sraithuimhir 1V714K001 nó níos déanaí

Aicmiú (MDR, larscríbhinn VIII): Aicme IIa (Riail 2, 10 agus 12)

Dearbhaímidne, FUJIFILM Corporation, faoi iamh inár bhfreagracht faoi leith go bhfuil an táirge nó na táirgí a shainaithnítear sa dearbhú seo i gcomhréireacht leis na forálacha den Rialachán agus den Treoir seo a leanas.

Rialachán:
Rialachán maidir le Feistí Leighis: RIALACHÁN (AE) 2017/745 agus na hianscríbhinní a ghabhann leis.
Rialachán (AE) 2023/1542 (Féach an larscríbhinn a ghabhann le Dearbhú Comhréireachta: BATT-CE-0001-A nó níos déanaí)

Treoir:
Treoir RoHS: 2011/65/AE, (AE) 2015/863
Sonraíochtaí comhchoiteanna ('SCanna'):
Níl aon tagairt ar bith d'aon SCanna

Nós imeachta um Measúnú Comhréireachta do Rialachán (AE) 2017/745:
larscríbhinn IX Caibidil I, Roinn 2 agus 3 agus Caibidil III
Comhlacht Dá TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
dtugtar Fógra: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Teastas AE maidir le RIALACHÁN (AE) 2017/745: HZ 1194536-1

Ionad agus Dáta eisiúna	Síniú: Tá an síniú le fáil in EN cheana. Féach EN
Kanagawa, JAPAN	Ainm: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Feidhm: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

hr

Izjava o sukladnosti

DC-03173

Proizvođač: FUJIFILM Corporation
jedinствeni registracijski broj (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Ovlašteni predstavnik: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
jedinствeni registracijski broj (SRN) DE-AR-000040920
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Osnovni UDI-DI 454741020100000000001595T

Trgovačko ime FUJIFILM

Ime proizvoda: Processor

Broj modela: EP-8000

Primjenjivi oznaka serije proizvoda: Serijski broj 1V714K001 ili kasniji

Razvrstavanja (MDR, Prilog VIII): Klasa IIa (Pravilo 2, 10 i 12)

Mi u u tvrtki FUJIFILM, ovime odgovorno izjavljujemo da su proizvodi navedeni u ovoj izjavi u skladu s odredbama sljedeće Uredba (e) i direktive (i).

Uredba:
Uredba o medicinskom proizvodu: UREDBA (EU) 2017/745 i njezini Prilozi.
Uredba (EU) 2023/1542 (Pogledajte Dodatak Izjavi o sukladnosti: BATT-CE-0001-A ili kasniji)

Direktiva:
RoHS Direktiva: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Zajedničke specifikacije (CS):
Nema reference na bilo koje CS

Postupak ocjenjivanja sukladnosti za Uredbu (EU) 2017/745:
Prilog IX. Poglavlje I., odjeljci 2. i 3. i Poglavlje III

Prijavljeno TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Tijelo: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU certifikat za UREDBA (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Mjesto i datum izdavanja izjave Potpis: Već je potpisano na EN. Vidi EN

Kanagawa, JAPAN
2024/07/12

Ime: Naotake Mitsumori
Položaj: General manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

hu

Megfelelőségi nyilatkozat

DC-03173

Gyártónak: FUJIFILM Corporation
egyedi regisztrációs szám JP-MF-000010401
Cím: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Meghatalmazott képviselőjének: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
egyedi regisztrációs szám DE-AR-000040920
Cím: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Alapvető UDI-DI 454741020100000000001595T
Kereskedelmi név FUJIFILM
Terméknév: Processor
Modellszám: EP-8000
Alkalmazandó termék tételek: Sorozatszám 1V714K001 vagy későbbi
Osztályozás (MDR, VIII. melléklet): IIa osztály (2, 10 és 12. szabálykhoz)

Vállalatunk, a FUJIFILM Corporation nevében ezennel kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a jelen nyilatkozatban megjelölt termék(ek) megfelel(nek) a következő rendelet(ek) és irányelv(ek) rendelkezéseinek.

Rendelet:
Orvostechikai eszközökről szóló rendelet: AZ EU 2017/745 RENDELETE és annak mellékletei.
Az Eu 2023/1542 rendelete (Lásd a megfelelőségi nyilatkozat mellékletét: BATT-CE-0001-A vagy későbbi)
Irányelv:
RoHS irányelv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
Egységes előírások:
Nincs hivatkozás egységes előírásra

Megfelelőségértékelési eljárás az EU 2017/745 rendelete:
IX. Melléklet I. fejezet, 2. és 3. szakasz, valamint III
Bejelentett TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Szervezet: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
EU tanúsítvány (RENDELETE (EU) 2017/745): HZ 1194536-1

Kiállításának helye és dátuma Aláírás: Az aláírásért lásd az angol nyelvű változatot.

Kanagawa, JAPAN Név: Naotake Mitsumori
2024/07/12 Beosztás: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

is

Samræmisyfirlýsing

DC-03173

Framleiðandi:	FUJIFILM Corporation
stakt skráningarnúmer (SRN)	JP-MF-000010401
Heimilisfang:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Viðurkenndur fulltrúi:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
stakt skráningarnúmer (SRN)	DE-AR-000040920
Heimilisfang:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grunn UDI-DI	454741020100000000001595T
Verslunarheiti	FUJIFILM
Vörunafn:	Processor
Tegundar númer:	EP-8000
Viðeigandi vöruhlutar:	Raðnúmer 1V714K001 eða síðar
Flokkun (MDR, Viðauki VIII):	Flokkur IIa (Regla 2, 10 og 12)

Við, FUJIFILM Corporation, lýsum því með öllu á okkar ábyrgð að varan/vörunar sem tilgreindar eru í þessari yfirlýsingu samræmist ákvæðum eftirfarandi reglugerða og tilskipana.

Reglugerð:
Reglugerð um lækningatæki: REGLUGERÐ (ESB) 2017/745 og tilheyrandi viðaukar.
Reglugerð (ESB) 2023/1542 (Sjá viðauka við samræmisyfirlýsingu: BATT-CE-0001-A eða síðar)
Tilskipun:
RoHS Tilskipun: 2011/65/ESB, (ESB) 2015/863
Algengar forskriftir:
Engar tilvísanir á neinar algengar forsendur

Aðferð við samræmismat reglugerðar (ESB) 2017/745:
Viðauka IX. Kafli I, 2. og 3. kafli, og Kafli III
Tilkynntur TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
aðili: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
ESB vottorð fyrir REGLUGERÐ (ESB) 2017/745: HZ 1194536-1

Útgáfustaður og dagsetning	Undirskrift: Undirskriftin er þegar skrifuð á EN. Sjá EN
Kanagawa, JAPAN	Nafn: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Staða: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



it

Dichiarazione di conformità

DC-03173

Fabbricante: FUJIFILM Corporation
Numero di registrazione unico JP-MF-000010401
Indirizzo: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Mandatario: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Numero di registrazione unico DE-AR-000040920
Indirizzo: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI di base 454741020100000000001595T
Denominazione commerciale FUJIFILM
Nome del prodotto: Processor
Numero di modello: EP-8000
Lotti di prodotto applicabili: Numero di serie 1V714K001 o successivo
Classificazione (MDR, Allegato VIII): Classe IIa (Regola 2, 10 e 12)

Con il presente atto FUJIFILM Corporation dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i identificato/i in questa dichiarazione è/sono conforme/i alle disposizioni dei seguenti regolamenti e direttive.

Regolamento:
Regolamento relativo ai dispositivi medici: REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e relativi Allegati.
Regolamento (UE) 2023/1542 (Vedi allegato alla dichiarazione di conformità: BATT-CE-0001-A o successivo)
Direttiva:
Direttiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863
Specifiche comuni ('SC'):
Nessun riferimento ad alcuna SC

Procedura di valutazione della conformità per il Regolamento (UE) 2017/745:
Allegato IX Capo I, Sezioni 2 e 3 e Capo III
Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Notificato: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Certificato UE per REGOLAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Luogo e data di rilascio	Firma: <u>La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN</u>
Kanagawa, JAPAN	Nome: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Funzione: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

It

Atitikties deklaracija

DC-03173

Gamintojas: FUJIFILM Corporation
Unikalusis registracijos numeris: JP-MF-000010401
Adresas: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Igaliotasis atstovas: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Unikalusis registracijos numeris: DE-AR-000040920
Adresas: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Bazinis UDI-DI: 454741020100000000001595T

Prekybinis pavadinimas: FUJIFILM

Gaminio (-ių) pavadinimas (-ai): Processor

Modelio numeris: EP-8000

Taikomos Gaminio siuntos: Serijos numeris 1V714K001 arba naujesnis

Klasifikacija (MDR, VIII priedas): IIa klasė (2, 10 ir 12 taisyklė)

Mes, „FUJIFILM Corporation“, šiuo dokumentu visiškai savo atsakomybe deklaruojame, kad deklaracijoje nurodytas gaminys (-iai) atitinka tolesnio reglamento (-ų) ir direktyvos (-ų) nuostatas.

Reglamentas:
Medicinos prietaisų reglamentas: REGLAMENTAS (ES) 2017/745 ir priedai.
Reglamentas (ES) 2023/1542 (Žr. atitikties deklaracijos priedą: BATT-CE-0001-A arba naujesnis)

Direktyva:
Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo: 2011/65/ES, (ES) 2015/863

Bendrosios specifikacijos:
Nėra nuorodų į jokiais bendrąsias specifikacijas

Atitikties įvertinimo procedūra pagal reglamentą (ES) 2017/745:

IX priedo I skyriaus 2 ir 3 skirsniai ir III skyrius

Notifikuotoji TUV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Įstaiga: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

ES REGLAMENTO (ES) 2017/745 sertifikatas: HZ 1194536-1

Išdavimo vieta ir data

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Parašas: Parašas jau yra dokumente anglų kalba. Žr. Dokumentą anglų kalba

Vardas ir pavardė: Naotake Mitsumori

Pareigos: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

Iv

Atbilstības deklarācija

DC-03173

Ražotājs:	FUJIFILM Corporation
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	JP-MF-000010401
Adrese:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Pilnvarotais pārstāvis:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
vienotais reģistrācijas numurs (VRN)	DE-AR-000040920
Adrese:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Pamata UDI-DI	454741020100000000001595T
Tirdzniecības nosaukums	FUJIFILM
Izstrādājuma(u) nosaukums:	Processor
Modeļa numurs:	EP-8000
Piemērojamās produktu partijas:	Sērijas numurs 1V714K001 or later
Klasificēšana (MDR, VIII Pielikums):	Klase IIa (Noteikums 2, 10 un 12)

Mēs, FUJIFILM Corporation, ar šo pilnā atbildībā paziņojam, ka šajā deklarācijā identificētais (-ie) produkts (-i) atbilst sekojošajiem noteikumiem Regula(-s) un Direktīva (-s).

Regula:
Medicīnas ierīces regula: REGULA (ES) 2017/745 un tās pielikumi.
Regula (ES) 2023/1542 (Skatīt pielikumu atbilstības deklarācijai: BATT-CE-0001-A vai vēlāk)
Direktīva:
RoHS direktīva: 2011/65/ES, (ES) 2015/863
Kopīgās specifikācijas ('KS'):
Nav atsauksmju uz nekādiem KS

Atbilstības novērtēšanas procedūra Regulai (ES) 2017/745:
IX pielikuma I nodaļas 2. un 3. iedaļa un III nodaļa
Paziņotā TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Struktūra: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
ES sertifikāts REGULAI (ES) 2017/745: HZ 1194536-1

Izdošanas vieta un datums	Paraksts: Paraksts jau ir uzrakstīts uz EN. Skatīt EN
Kanagawa, JAPAN	Vārds: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Amats: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

mt

Dikjarazzjoni ta' Konformità

DC-03173

Manifattur: FUJIFILM Corporation
numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) JP-MF-000010401
Indirizz: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Rappreżentant Awtorizzat: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) DE-AR-000040920
Indirizz: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI Bażiku 454741020100000000001595T

Isem kummerċjali FUJIFILM

Isem il-Prodott(i): Processor

Numru tal-Mudell: EP-8000

Lottijiet ta' Prodotti Applikabbli: Numru tas-Serje 1V714K001 jew aktar tard

Klassifikazzjoni (MDR, Anness VIII): Klassi IIa (Regola 2, 10 u 12)

Aħna, FUJIFILM Corporation, b'dan niddikjaraw ir-responsabbiltà unika tagħna li l-prodott(i) identifikat(i) f'din id-dikjarazzjoni jikkonforma(w) mad-dispożizzjonijiet tar-Regolament(i) u tad-Direttiva/i li ġejjin.

Ir-Regolament:
Ir-Regolament dwar Apparati Mediċi: IR-REGOLAMENT (UE) 2017/745 u l-Annessi tiegħu.
Ir-Regolament (UE) 2023/1542 (Ara l-Anness għad-Dikjarazzjoni ta'Konformità: BATT-CE-0001-A jew aktar tard)

Id-Direttiva:
Id-Direttiva dwar ir-RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Speċifikazzjonijiet komuni ("SK"):
L-ebda referenza għal xi SK

Proċedura ta' Valutazzjoni tal-Konformità għar-Regolament (UE) 2017/745:
Anness IX Kapitolu I, Taqsima 2 u 3 u Kapitolu III

Korp Notifikat: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Ċertifikat tal-UE għar-REGOLAMENT (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Post u Data tal-ħruġ	Firma: Il-firma hija diġà miktuba fl-EN. Ara l-EN
Kanagawa, JAPAN	Isem: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Funzjoni: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



nl

Conformiteitsverklaring

DC-03173

Fabrikant:	FUJIFILM Corporation
uniek registratienummer (single registration number - SRN)	JP-MF-000010401
Adres:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokio 106-8620, JAPAN
Gemachtigde:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
uniek registratienummer (single registration number - SRN)	DE-AR-000040920
Adres:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Basic UDI-DI	454741020100000000001595T
Handelsnaam	FUJIFILM
Naam van product(en):	Processor
Modelnummer:	EP-8000
Toepasselijke productlots:	Serienummer 1V714K001 of later
Classificatie (MDR, Bijlage VIII):	Klasse IIa (Regel 2, 10 en 12)

Wij, FUJIFILM Corporation, verklaren hierbij conform onze eigen verantwoordelijkheid dat het/de product(en) die in deze verklaring worden geïdentificeerd, in naleving zijn van de bepalingen van de volgende Verordening(en) en Richtlijn(en).

Verordening:
Verordening inzake medische hulpmiddelen: VERORDENING (EU) 2017/745 en de Bijlagen ervan.
Verordening (EU) 2023/1542 (Zie bijlage bij conformiteitsverklaring: BATT-CE-0001-A of later)

Richtlijn:
Richtlijn inzake RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Gemeenschappelijke specificaties ("GS"):
Geen verwijzingen naar GS

Conformiteitsbeoordelingsprocedure voor Verordening (EU) 2017/745:
Bijlage IX Hoofdstuk I, Afdelingen 2 en 3 en Hoofdstuk III

Aangemelde TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Instantie: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-certificaat voor VERORDENING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Plaats en datum van afgifte	<u>Handtekening: De handtekening is al geschreven op EN. Zie EN</u>
Kanagawa, JAPAN	Naam: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Functie: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

no

Samsvarserklæring

DC-03173

Produsent: FUJIFILM Corporation
 individuet registreringsnummer (SRN) JP-MF-000010401
 Adresse: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN

Autorisert representant: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
 individuet registreringsnummer (SRN) DE-AR-000040920
 Adresse: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Entydig utstyrsidentifikasjonskode (UDI-DI) 454741020100000000001595T

Handelsnavn FUJIFILM

Navn på produkt(er): Processor

Modell Nummer: EP-8000

Gjeldende Produktparti: Serienummer 1V714K001 eller senere

Klassifikasjon (MDR, Vedlegg VIII): Klasse IIa (Regel 2, 10 og 12)

Vi, FUJIFILM Corporation, erklærer herved på vårt eget ansvar at de produkt(ene) som er identifisert i denne erklæringen er i samsvar med bestemmelsene i det følgendeForordning(er) og Direktiv(er).

Forordning:
 Forordning om medisinsk utstyr: FORORDNING (EU) 2017/745 med vedlegg.
 Forordning (EU) 2023/1542 (Se vedlegg til samsvarserklæring: BATT-CE-0001-A eller senere)

Direktiv:
 RoHS direktiv: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Felles spesifikasjoner ('CS'):
 Ingen referanser til CS

Samsvarsvurderingsprosedyre for Forordning (EU) 2017/745:
 Vedlegg IX kapittel I, avsnitt 2 og 3 og kapittel III

Meldt organ: TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
 Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-sertifikat for FORORDNING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Sted og dato for utstedelse	<u>Signatur: Signaturen er på EN-versjonen. Se EN-versjonen</u>
Kanagawa, JAPAN	Navn: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Stilling: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

pl

Deklaracja zgodności

DC-03173

Producent: FUJIFILM Corporation
niepowtarzalny numer rejestracyjny: JP-MF-000010401
Adres: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokio 106-8620, JAPAN

Upoważniony przedstawiciel: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Niepowtarzalny numer rejestracyjny: DE-AR-000040920
Adres: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

Kod Basic UDI-DI: 454741020100000000001595T

Nazwa handlowa: FUJIFILM

Nazwa produktu: Processor

Model wyrobu: EP-8000

Właściwe numery serii: Numer seryjny 1V714K001 lub późniejszy

Klasyfikacja (MDR, Załącznik VIII): Klasa IIa (Reguła 2, 10 i 12)

My, FUJIFILM Corporation, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkty wskazane w niniejszej deklaracji spełniają zasadnicze wymagania następujących rozporządzeń i dyrektyw.

Rozporządzenia:
Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych: ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 z załącznikami.
Rozporządzenie (UE) 2023/1542 (Patrz załącznik do deklaracji zgodności: BATT-CE-0001-A lub późniejszy)

Dyrektywy:
Dyrektywa RoHS 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Wspólne specyfikacje:
Brak odniesień do jakichkolwiek wspólnych specyfikacji

Procedury oceny zgodności dla Rozporządzenia (UE) 2017/745:

Załącznik IX rozdział I, sekcje 2 i 3 oraz rozdział III

Jednostka TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notyfikowana: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certyfikat UE dla ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Miejsce i data wydania

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Podpis: Podpis złożony na wersji EN. Patrz wersja EN.

Imię i nazwisko: Naotake Mitsumori

Stanowisko: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

pt

Declaração de Conformidade

DC-03173

Fabricante: FUJIFILM Corporation
 número único de registo (SRN) JP-MF-000010401
Endereço: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
 Tóquio 106-8620, JAPAN
mandatário: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
 número único de registo (SRN) DE-AR-000040920
Endereço: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
UDI-DI Básico 454741020100000000001595T
Nome comercial FUJIFILM
Nome do(s) produto(s): Processor
Número do modelo: EP-8000
Lotes de Produto Aplicáveis: Número de série 1V714K001 ou posterior
Classificação (MDR, Anexo VIII): Classe IIa (Regra 2, 10 e 12)

Nós, FUJIFILM Corporation, pelo presente declaramos por nossa exclusiva
responsabilidade de que o(s) produto(s) identificado(s) nesta declaração se encontra(m)
em conformidade com as disposições dos seguintes Regulamento(s) e Diretiva(s).

Regulamento:
 Regulamento de Dispositivo Médico: REGULAMENTO (UE) 2017/745 e os seus Anexos.
 Regulamento (UE) 2023/1542 (Vide Anexo à Declaração de Conformidade: BATT-CE-0001-A
 ou posterior)
Diretiva:
 Diretiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863
Especificações comuns ('EC'):
 Sem referências a qualquer EC

Procedimento de Avaliação da Conformidade para o Regulamento (UE) 2017/745:
 Anexo IX Capítulo I, Seção 2 e 3 e Capítulo III
Organismo TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Notificado: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Certificado da UE para REGULAMENTO (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Local e Data de emissão	Assinatura: A assinatura já está escrita em EN. Ver EN
Kanagawa, JAPAN	Nome: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Cargo: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation

26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

ro

Declarație de conformitate

DC-03173

Producător: FUJIFILM Corporation
Număr unic de înregistrare (SRN): JP-MF-000010401
Adresă: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Reprezentant autorizat: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Număr unic de înregistrare (SRN): DE-AR-000040920
Adresă: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany

UDI-DI de bază: 454741020100000000001595T

Denumire comercială: FUJIFILM

Nume produs(e): Processor

Numărul de model: EP-8000

Loturi de produse aplicabile: Numărul de serie 1V714K001 sau ulterior

Clasificare (MDR, Anexa VIII): Clasa IIa (Regula 2, 10 și 12)

Noi, FUJIFILM Corporation, declarăm prin prezenta, pe proprie răspundere, că produsul(ele) identificat(e) în această declarație este(sunt) în conformitate cu prevederile următorului(urămătoarelor) regulament(e) și următoarei(urămătoarelor) directive.

Regulament:

Regulamentul privind dispozitivele medicale: REGULAMENTUL (UE) 2017/745 și Anexele sale.
Regulamentul (UE) 2023/1542 (Vezi Anexa la Declarația de conformitate: BATT-CE-0001-A sau ulterior)

Directivă:

Directiva RoHS: 2011/65/UE, (UE) 2015/863

Specificații comune („CS”):

Nicio referință la vreo CS

Procedura de evaluare a conformității pentru Regulamentul (UE) 2017/745:

Anexa IX capitolul I, secțiunile 2 și 3 și capitolul III

Organism TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Notificat: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certificat UE pentru REGULAMENTUL (UE) 2017/745: HZ 1194536-1

Locul și data emiterii

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Semnătura: Semnătura este deja înscrisă pe varianta EN.
Consultați varianta EN

Nume: Naotake Mitsumori

Funcție: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

**FUJIFILM Corporation**26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

sk

Vyhlásenie o zhode

DC-03173

Výrobca: FUJIFILM Corporation
jediné registračné číslo (SRN) JP-MF-000010401
Adresa: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Splnomocnený zástupca: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
jediné registračné číslo (SRN) DE-AR-000040920
Adresa: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Základný UDI-DI 454741020100000000001595T
Obchodný názov FUJIFILM
Názov výrobku: Processor
Číslo modelu: EP-8000
Príslušné distribučné šarže výrobku: Sériové číslo 1V714K001 alebo nasledujúce
Klasifikácia (MDR, príloha VIII): Trieda IIa (pravidlo 2, 10 a 12)

My, spoločnosť FUJIFILM Corporation, týmto vyhlasujeme na svoju výhradnú zodpovednosť, že výrobok (výrobky) uvedené v tomto vyhlásení vyhovuje ustanoveniam nasledujúceho nariadenia(ní) a smernice(íc).

Nariadenie:

Nariadenie o zdravotníckych pomôckach: NARIADENIE (EÚ) 2017/745 a prílohy.

Nariadenie (EÚ) 2023/1542 (Pozri prílohu k vyhláseniu o zhode: BATT-CE-0001-A alebo nasledujúce)

Smernica:

Smernica RoHS: 2011/65/EÚ, (EU) 2015/863

Spoločné špecifikácie („CS“):

Žiadne odkazy na CS

Postup posudzovania zhody pre nariadenie (EÚ) 2017/745:

Príloha IX kapitola I oddiel 2 a 3 a kapitola III

Notifikovaná TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)

Osoba: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

Certifikát EÚ pre NARIADENIE (EÚ) 2017/745: HZ 1194536-1

Miesto a dátum vydania

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Podpis: Podpis sa vždy píše po anglicky. Pozrite si anglicky

Meno: Naotake Mitsumori

Funkcia: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

sl

Izjava o skladnosti

DC-03173

Proizvajalec: FUJIFILM Corporation
Enotna registracijska številka JP-MF-000010401
Naslov: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN
Pooblaščen predstavnik: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Enotna registracijska številka DE-AR-000040920
Naslov: Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Osnovni UDI-DI 454741020100000000001595T
Trgovsko ime FUJIFILM
Ime izdelka: Processor
Številka modela: EP-8000
Zadevne partije izdelka: Serijska številka 1V714K001 ali novejša
Razvrščanje (MDR, priloga VIII): Razred IIa (Pravilo 2, 10 in 12)

V družbi FUJIFILM Corporation izjavljamo na lastno odgovornost, da so izdelki, identificirani v tej izjavi, skladni z določbami naslednjih uredb in direktiv.

Uredba:
Uredba o medicinskih pripomočkih: UREDBA (EU) 2017/745 in njihove priloge.
Uredba (EU) 2023/1542 (Glej prilogo k izjavi o skladnosti: BATT-CE-0001-A ali novejša)
Direktiva:
Direktiva RoHS: 2011/65/EU, (EU) 2015/863
Skupne specifikacije:
Ni referenc na skupne specifikacije

Postopek ugotavljanja skladnosti za uredbo (EU) 2017/745:
Priloga IX, poglavje I, oddelka 2 in 3 ter poglavje III
Priglašeni TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Organ: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Potrdilo EU za UREDBO (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Kraj in datum izdaje
Kanagawa, JAPAN
2024/07/12

Podpis: Podpis je že vpisan na EN. Glejte EN
Ime: Naotake Mitsumori
Funkcija: General manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation



FUJIFILM Corporation
26-30, NISHIAZABU 2-CHOME, MINATO-KU,
TOKYO 106-8620 JAPAN

SV

Försäkran om överensstämmelse

DC-03173

Tillverkare:	FUJIFILM Corporation
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	JP-MF-000010401
Adress:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Auktoriserad representant:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	DE-AR-000040920
Adress:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Grundläggande UDI-DI	454741020100000000001595T
Handelsnamn	FUJIFILM
Produktnamn:	Processor
Modellnummer:	EP-8000
Tillämpliga produktpartier:	Serienummer 1V714K001 eller senare
Klassificering (MDR, Bilaga VIII):	Klass IIa (Regel 2, 10 och 12)

Vi, FUJIFILM Corporation, försäkrar härmed på vårt eget ansvar att den/de produkt(er) som identifieras i denna försäkran överensstämmer med bestämmelserna i följande förordning(ar) och direktiv.

Förordning:
Förordningen om medicintekniska produkter: FÖRORDNING (EU) 2017/745 och deras bilagor. Förordning (EU) 2023/1542 (Se bilaga till försäkran om överensstämmelse: BATT-CE-0001-A eller senare)

Direktiv:
RoHS-direktivet: 2011/65/EU, (EU) 2015/863

Gemensamma specifikationer ("GS"):
Inga referenser till några GS

Förfarande för bedömning av överensstämmelse för Förordning (EU) 2017/745:
Bilaga IX kapitel I, avsnitt 2 och 3 och kapitel III

Anmält TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Organ: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany

EU-certifikat för FÖRORDNING (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Ort och datum för utfärdande	<u>Namnteckning:Namnteckningen är redan skriven på EN. Se EN</u>
Kanagawa, JAPAN	Namn: Naotake Mitsumori
2024/07/12	Befattning: General Manager, Quality Assurance and Regulatory Affairs Division, Medical Systems Business Division FUJIFILM Corporation

Certificate Of Completion

Envelope Id: 152F13A2437C49E0873744DFCF8811CB		Status: Completed
Subject: Complete with DocuSign: EP-8000_DC-03173.pdf		
Source Envelope:		
Document Pages: 26	Signatures: 1	Envelope Originator:
Certificate Pages: 2	Initials: 0	TAKAHIKO MIZUSAWA
AutoNav: Enabled		9-7-3, AKASAKA
Envelopeld Stamping: Enabled		Minato-ku, Tokyo 107-0052
Time Zone: (UTC+09:00) Osaka, Sapporo, Tokyo		takahiko.mizusawa@fujifilm.com
		IP Address: 163.116.208.91


Record Tracking

Status: Original	Holder: TAKAHIKO MIZUSAWA	Location: DocuSign
7/12/2024 8:38:24 AM	takahiko.mizusawa@fujifilm.com	

Signer Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

大石 弘幸	Completed	Sent: 7/12/2024 8:40:22 AM
hiroyuki.oishi@fujifilm.com		Viewed: 7/12/2024 9:52:00 AM
Security Level: Email, Account Authentication (None)	Using IP Address: 161.69.89.12	Signed: 7/12/2024 9:53:09 AM

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

Naotake Mitsumori		Sent: 7/12/2024 9:53:11 AM
naotake.mitsumori@fujifilm.com		Viewed: 7/12/2024 12:23:59 PM
General Manager		Signed: 7/12/2024 12:24:09 PM
富士フイルム株式会社	Signature Adoption: Pre-selected Style	
Security Level: Email, Account Authentication (None)	Using IP Address: 163.116.207.134	

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
-------------------------	-----------	-----------

Editor Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------	--------	-----------

Agent Delivery Events	Status	Timestamp
-----------------------	--------	-----------

Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
------------------------------	--------	-----------

Certified Delivery Events	Status	Timestamp
---------------------------	--------	-----------

Carbon Copy Events	Status	Timestamp
--------------------	--------	-----------

Witness Events	Signature	Timestamp
----------------	-----------	-----------

Notary Events	Signature	Timestamp
---------------	-----------	-----------

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
-------------------------	--------	------------

Envelope Sent	Hashed/Encrypted	7/12/2024 8:40:22 AM
Certified Delivered	Security Checked	7/12/2024 12:23:59 PM
Signing Complete	Security Checked	7/12/2024 12:24:09 PM
Completed	Security Checked	7/12/2024 12:24:09 PM

Payment Events	Status	Timestamps
----------------	--------	------------