



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

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Signature: _____

Naotake Mitsumori

Name: Naotake Mitsumori

Function: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,

Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

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/ЕС, (ЕС) 2015/863

Общи спецификации (ОС)

Няма препратки към дадени ОС

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

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

Kanagawa, JAPAN
2024/07/12Underskrift: Underskriften er allerede skrevet på EN. Se ENNavn: Naotake Mitsumori
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: Unterschrift: Die Unterschrift ist bereits auf EN geschrieben.
Kanagawa, JAPAN Siehe EN
2024/07/12 Name: Naotake Mitsumori
Funktion: General Manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

el

Δήλωση συμμόρφωσης

DC-03173

Κατασκευαστής:	FUJIFILM Corporation
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	JP-MF-000010401
Διεύθυνση:	26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku, Tokyo 106-8620, JAPAN
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος:	FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	DE-AR-000040920
Διεύθυνση:	Balcke-Duerr-Allee 6, 40882 Ratingen, Germany
Βασικό UDI-DI	454741020100000000001595T
Εμπορική ονομασία	FUJIFILM
Ονομασία προϊόντος(-ων):	Processor
Αριθμός μοντέλου:	EP-8000
Ισχύουσες παρτίδες προϊόντος:	Σειριακός αριθμός 1V714K001 ή μεταγενέστερος
Ταξινόμηση (MDR, Παράρτημα VIII):	Κατηγορία IIa (Κανόνας 2, 10 και 12)

Εμείς, η FUJIFILM Corporation, δηλώνουμε με το παρόν την αποκλειστική μας ευθύνη ότι το(τα) προϊόν(-τα) που αναγνωρίζονται στην παρούσα δήλωση συμμορφώνονται με τις διατάξεις του/της(των) παρακάτω κανονισμού(-ών) και οδηγίας(-ιών).

Κανονισμός:

Κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα: ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 και τα παραρτήματά του.

Κανονισμός (ΕΕ) 2023/1542 (Βλέπε παράρτημα της δήλωσης συμμόρφωσης: BATT-CE-0001-A ή μεταγενέστερος)

Οδηγία:

Οδηγία RoHS: 2011/65/ΕΕ, (ΕΕ) 2015/863

Κοινές προδιαγραφές («ΚΠ»):

Καμία αναφορά σε καμία ΚΠ

Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης για τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745:

Παράρτημα ΙΧ Κεφάλαιο Ι, Τμήμα 2 και 3 και Κεφάλαιο ΙΙΙ
Κοινοποιημένος TÜV Rheinland LGA Products GmbH (the identification number 0197)
Οργανισμός: Tillystraße 2, 90431 Nürnberg, Germany
Certifikát EU pro NARÍZENÍ (EU) 2017/745: HZ 1194536-1

Τόπος και ημερομηνία έκδοσης

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Υπογραφή: Η υπογραφή αναγράφεται ήδη στο αγγλικό έγγραφο. Βλ. αγγλικό έγγραφο

Όνοματεπώνυμο: Naotake Mitsumori

Ιδιότητα: 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

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Firma: La firma ya figura por escrito en la versión en EN. Ver EN

Nombre: Naotake Mitsumori

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
Address: 26-30, Nishiazabu 2-chome, Minato-ku,
Tokyo 106-8620, JAPAN

Volitatud esindaja: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
unikaalne registreerimisnumber (SRN) DE-AR-000040920
Address: 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

2024/07/12

Nimi: Naotake Mitsumori
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 (säätö 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

Antamispaiikka ja päivämäärä

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Allekirjoitus: Allekirjoitus on jo kirjoitettu englanninkieliseen versioon. Katso englanninkielinen versio

Nimi: Naotake Mitsumori

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

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Signature: Signature déjà apposée sur la version EN. Voir la version EN

Nom: Naotake Mitsumori

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

Mhonoróra: 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, Iarscríbhinn VIII): Aicme IIa (Riail 2, 10 agus 12)

Dearbhaímidne, FUJIFILM Corporation, faoi iamd inár bhfreagracht faoi leith go bhfuil an táirge nó na táirgí a shainaitnítear 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 Iarscríbhinn 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:

Iarscríbhinn 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

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Síniú: Tá an síniú le fáil in EN cheana. Féach EN

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

hr

Izjava o sukladnosti

DC-03173

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

Ovlašteni predstavnik: FUJIFILM Healthcare Europe GmbH
jedinствени регистрацijski 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 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

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):	Ila 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

2024/07/12

Név: Naotake Mitsumori
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

Samræmisýfirlýsing

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 vöruhltar: 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/vöurnar 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 samræmisýfirlýsingu: 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

Kanagawa, JAPAN
2024/07/12

Undirskrift: Undirskriftin er þegar skrifuð á EN. Sjá EN

Nafn: Naotake Mitsumori
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

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Firma: La firma è già riportata sulla versione EN. Vedere la versione EN

Nome: Naotake Mitsumori

Funzione: General Manager,

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

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

Įgaliotasis 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): Ila 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 jokias 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

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 TUV 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

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Paraksts: Paraksts jau ir uzrakstīts uz EN. Skatīt EN

Vārds: Naotake Mitsumori

Amats: General Manager,

Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division

FUJIFILM Corporation

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 Applikabli:	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

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Firma: Il-firma hija diġà miktuba fl-EN. Ara l-EN

Isem: Naotake Mitsumori
Funzjoni: 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

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 Handtekening: De handtekening is al geschreven op EN. Zie EN

Kanagawa, JAPAN
2024/07/12

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

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 følgende Forordning(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

Kanagawa, JAPAN
2024/07/12

Signatur: Signaturen er på EN-versjonen. Se EN-versjonen

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

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
2024/07/12Podpis: 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

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

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

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

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
2024/07/12Podpis: Podpis je že vpisan na EN. Glejte ENIme: Naotake Mitsumori
Funkcija: General manager,
Quality Assurance and Regulatory Affairs Division,
Medical Systems Business Division
FUJIFILM Corporation

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 TUV 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 Namnteckning:Namnteckningen är redan skriven på EN. Se EN

Kanagawa, JAPAN

2024/07/12

Namn: Naotake Mitsumori

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
Certificate Pages: 2	Initials: 0
AutoNav: Enabled	Envelope Originator:
Envelopeld Stamping: Enabled	TAKAHIKO MIZUSAWA
Time Zone: (UTC+09:00) Osaka, Sapporo, Tokyo	9-7-3, AKASAKA
	Minato-ku, Tokyo 107-0052
	takahiko.mizusawa@fujifilm.com
	IP Address: 163.116.208.91

Record Tracking

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

Signer Events

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

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

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

Electronic Record and Signature Disclosure:
Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events

Editor Delivery Events

Agent Delivery Events

Intermediary Delivery Events

Certified Delivery Events

Carbon Copy Events

Witness Events

Notary Events

Envelope Summary Events

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