

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan
Phone +81-3-3758-2111

Ref. No.: M1TJ-20R093 rev.02

EU DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japan

declare under our sole responsibility that the product(s)

Product Name: Flat Panel Detectormodel: AX-C4343W-Included Wireless LAN Module; model BM72065

is(are) in conformity with the essential requirements of EU Directive(s) and Regulation(s)

2014/53/EU, 2011/65/EU

by applying the following standards

EU Directive(s)	Reference of standard(s) and amendment(s)
2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EU	EN IEC 63000:2018

Note:

1. The quality system covering the production is implemented according to ISO EN13485 or monitored based on appropriate measures.
2. The internal design control system is implemented according to ISO 14000-series and monitored based on appropriate measures.

Place : Kawasaki, Japan Date: 9/3/2023



Hideki Nonaka
General Manager
Medical Equipment Development Promotion Div.
Medical Components Business Unit
CANON INC.

ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ НА ЕС

Производител: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Япония

декларираме на своя собствена отговорност, че продуктът(ите)

Име на продукта: Flat Panel Detector

модел: AX-C4343W

-Включен безжичен LAN модул: BM72065

е(са) в съответствие със съществените разпоредби на Директива(и) и Регламент(и)

2014/53/EC, 2011/65/EC

чрез прилагане на следните стандарти

Директива(и) на ЕС	Позоваване на стандарт(и) и изменение(я)
2014/53/EC	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EC	EN IEC 63000:2018

Забележка:

1. Системата за качество, обхващаща производството, е внедрена съгласно серията стандарти ISO 13485 или се контролира въз основа на подходящи мерки.
2. Вътрешната система за контрол на проектирането е внедрена в съответствие със серията стандарти ISO 14000 и се контролира въз основа на подходящи мерки.

EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Hersteller: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japan

erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das (die) Produkt(e)

Produktname: Flat Panel Detector

Modell: AX-C4343W

-einschließlich WLAN-Modul: BM72065

den wesentlichen Anforderungen der EU-Richtlinie(n) und der (den) folgenden Vorschrift(en) entspricht (entsprechen)

2014/53/EU, 2011/65/EU

durch die Anwendung der folgenden Normen

EU-Richtlinie(n)	Referenz für die Norm(en) und Änderung(en)
2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EU	EN IEC 63000:2018

Hinweis:

1. Das Qualitätsmanagementsystem für die Produktion wurde entsprechend der ISO-13485-Normenreihe eingeführt und wird auf der Grundlage angemessener Maßnahmen überwacht.
2. Das Umweltmanagementsystem wurde entsprechend der ISO-14000-Normenreihe eingeführt und wird auf der Grundlage angemessener Maßnahmen überwacht.

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ

Κατασκευαστής: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Ιαπωνία

δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το προϊόν (ή τα προϊόντα)

Όνομα Προϊόντος: Flat Panel DetectorΜοντέλο: AX-C4343W-Συμπεριλαμβανομένης Μονάδας Ασύρματου LAN: BM72065

είναι σε συμμόρφωση με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας(-ών) και Κανονισμού(-ών) της ΕΕ

2014/53/ΕΕ, 2011/65/ΕΕ

εφαρμόζοντας τα ακόλουθα πρότυπα

Οδηγία(-ες) ΕΕ	Αναφορά προτύπων και τροποποιήσεων
2014/53/ΕΕ	EN 300 328 V2.2.2
	EN301 893 V2.1.1
	EN50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/ΕΕ	EN IEC 63000:2018

Σημείωση:

1. Το σύστημα ποιότητας που καλύπτει την παραγωγή υλοποιείται σύμφωνα με τη Σειρά ISO 13485 ή παρακολουθείται με βάση τα κατάλληλα μέτρα.
2. Το εσωτερικό σύστημα ελέγχου σχεδιασμού υλοποιείται σύμφωνα με τη σειρά ISO 14000 και παρακολουθείται με βάση τα κατάλληλα μέτρα.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE LA UE

Fabricante: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japón

declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el (los) producto(s)

Nombre del producto: Flat Panel Detector

modelo: AX-C4343W

-Módulo LAN inalámbrico: BM72065 incluidos

está(n) en conformidad con los requisitos esenciales de la(s) Directiva(s) y Regulación(es) de la UE

2014/53/UE, 2011/65/UE

aplicando los siguientes estándares

Directiva(s) de la UE	Referencia del (de los) estándar(es) y enmienda(s)
2014/53/UE	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/UE	EN IEC 63000:2018

Nota:

1. El sistema de calidad que cubre la producción se lleva a cabo según la serie ISO 13485 o es supervisado en base a medidas adecuadas.
2. El sistema de control de diseño interno es implementado en conformidad con la serie ISO 14000 y supervisado en base a medidas adecuadas.

DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE

Fabricant : CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japon

déclarons sous notre seule responsabilité que le(s) produit(s)

Nom du produit: Flat Panel Detector

modèle: AX-C4343W

-Module LAN sans fil: BM72065 inclus

est/sont conforme(s) aux exigences essentielles de la/des directive(s) et de la/des Réglementation(s) de l'UE
2014/53/UE, 2011/65/UE

en application des normes suivantes

Directive(s) UE	Référence de norme(s) et d'amendement(s)
2014/53/UE	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/UE	EN IEC 63000:2018

Remarque :

1. Le système de qualité couvrant la production est mis en œuvre selon la norme de série ISO 13485 et contrôlé sur la base de mesures appropriées.
2. Le système de contrôle de conception interne est mis en œuvre conformément à la norme de série ISO 14000 et contrôlé sur la base de mesures appropriées.

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

Proizvođač: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japan

izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da proizvod(i)

Naziv proizvoda: Flat Panel Detector

model: AX-C4343W

-Uključeni modul bežičnog LAN-a: BM72065

je (su) u skladu s osnovnim zahtjevima EU Direktive(a) i Propisa

2014/53/EU, 2011/65/EU

primjenom sljedećih standarda

EU Direktiva(e)	Referenca standarda i dopuna
2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EU	EN IEC 63000:2018

Bilješka:

1. Sustav kvalitete koji pokriva proizvodnju provodi se prema ISO 13485 seriji ili se prati na temelju odgovarajućih mjera.
2. Sustav upravljanja unutarnjim dizajnom provodi se prema ISO 14000-seriji i prati se na temelju odgovarajućih mjera.

EU MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

termék gyártója: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japán

kizárólagos felelősségiünkre kijelentjük, hogy a termék(ek)

terméknév: Flat Panel Detector

típus: AX-C4343W

-beépített vezeték nélküli LAN modul: BM72065

megfelel(nek) a 2014/53/EU, 2011/65/EU irányelv(ek) és szabályozás(ok) lényegi előírásainak, az alábbi szabványok és

irányelv(ek) alkalmazásával	Hivatkozott szabvány(ok) és kiegészítés(ek)
2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EU	EN IEC 63000:2018

Megjegyzés:

1. A gyártást lefedő minőségbiztosítási rendszert az ISO 13485-es sorozat szerint alkalmazzák, vagy megfelelő intézkedésekkel felügyelik.
2. A belső kialakítású szabályozórendszert az ISO 14000-as sorozat szerint alkalmazzák és megfelelő intézkedésekkel felügyelik.



CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan
Phone +81-3-3758-2111

Tilvísunar nr.: M1TJ-20R093 rev.02

ESB SAMRÆMISYFIRLÝSING

Framleiðandi: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japan

lýsir hér með yfir á eigin ábyrgð að varan (vörunar)

Vöruheiti: Flat Panel Detector

gerð: AX-C4343W

-Innifalið þráðlaust staðarnet: BM72065

er (eru) í samræmi við grunnkröfurnar í tilskipun (tilskipanir) Evrópusambandsins og reglugerð (ir)

2014/53/ESB, 2011/65/ESB

með því að beita eftirfarandi stöðlum

Tilskipun (tilskipanir) ESB	Tilvísun staðals (staðla) og breytingar (breytinga)
2014/53/ESB	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/ESB	EN IEC 63000:2018

Athugið:

1. Gæðakerfið sem nær til framleiðslu er framleitt samkvæmt ISO 13485-röð eða fylgst er með viðeigandi ráðstöfunum.
2. Innra hönnunarstýringakerfið er framleitt í samræmi við ISO 14000-röð og fylgst er með viðeigandi ráðstöfunum.



CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japan
Phone +81-3-3758-2111

N. rif.: M1TJ-20R093 rev.02

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

Produttore: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Giappone

dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il/i prodotto/i

Nome del prodotto: Flat Panel DetectorModello: AX-C4343W-Modulo LAN wireless: BM72065 inclusi

è/sono conformi ai requisiti essenziali della/e Direttiva/e UE e del/i Regolamento/i

2014/53/UE, 2011/65/UE

con l'applicazione delle seguenti norme

Direttiva/e UE	Riferimento di norma/e ed emendamento/i
2014/53/UE	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/UE	EN IEC 63000:2018

Nota:

1. Il sistema di qualità che copre la produzione è realizzato secondo le norme ISO Serie 13485 o monitorato sulla base di misure appropriate.
2. Il sistema interno di controllo della progettazione è realizzato secondo le norme ISO Serie 14000 e monitorato sulla base di misure appropriate.

ES ATITIKTIES DEKLARACIJA

gamintojas CANON INC.,

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japonija

prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad gaminys (-iai)

gaminio pavadinimas: Flat Panel Detector

modelis: AX-C4343W

-įmontuotas belaidžio LAN modulis: BM72065

atitinka toliau nurodytos (-ų) ES direktyvos (-ų) ir reglamento (-ų) esminius reikalavimus

2014/53/EB, 2011/65/ES

taikydama šiuos standartus

ES direktyva (-os)	Standarto (-ų) ir pakeitimo (-ų) nuoroda (-os)
2014/53/EB	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/ES	EN IEC 63000:2018

Pastaba:

1. Produkcijos kokybės sistema yra įdiegta pagal ISO 13485 seriją arba pagrįsta atitinkamomis priemonėmis.
2. Vidinė projektavimo kontrolės sistema yra įdiegta pagal ISO 14000 seriją ir yra stebima remiantis atitinkamomis priemonėmis.

ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA

Ražotājs: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japāna

ar pilnu atbildību deklarējam, ka izstrādājums (-i)
Izstrādājuma nosaukums: Flat Panel Detector
modelis: AX-C4343W
-lekļauts bezvadu LAN modulis: BM72065

atbilst būtiskām šādas (-u) ES direktīvas (-u) un regulas (-u) prasībām

2014/53/ES, 2011/65/ES

piemērojot šādus standartus

ES direktīva (-s)	Atsauce uz standartu (-iem) un labojumu (-iem)
2014/53/ES	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/ES	EN IEC 63000:2018

Piezīme:

1. produkcijas kvalitātes nodrošināšanas sistēma ir ieviesta atbilstoši ISO 13485 sērijas standartu prasībām vai tiek uzraudzīta, veicot piemērotus pasākumus.
2. lekšējā izstrādes kontroles sistēma ir ieviesta atbilstoši ISO 14000 sērijas prasībām un tiek uzraudzīta, veicot piemērotus pasākumus.

EU-conformiteitsverklaring

Fabrikant: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japan

verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het (de) product(en)

Productnaam: Flat Panel Detector

model: AX-C4343W

-Inbegrepen draadloze LAN-module: BM72065

voldoet (voldoen) aan de essentiële vereisten van de EU-richtlijn(en) en verordening(en)

2014/53/EU, 2011/65/EU

door de volgende normen toe te passen

EU-richtlijn(en)	Verwijzing naar norm(en) en amendement(en)
2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EU	EN IEC 63000:2018

Opmerking:

1. Het kwaliteitssysteem voor de productie wordt uitgevoerd in overeenstemming met de ISO 13485-serie of gecontroleerd op basis van passende maatregelen.
2. Het interne ontwerpcontrolesysteem wordt geïmplementeerd volgens de ISO 14000-serie en gecontroleerd op basis van passende maatregelen.

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Producent: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japonia

oświadczamy na własną, wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y)

nazwa produktu: Flat Panel Detector

model: AX-C4343W

-dołączony moduł bezprzewodowej sieci LAN: BM72065

jest (są) zgodny(e) z zasadniczymi wymogami dyrektyw(y) i rozporządzenia (rozporządzeń) UE

2014/53/UE, 2011/65/UE

poprzez zastosowanie następujących norm

Dyrektywa(y) UE	Odniesienie do norm(y) wraz ze zmianami
2014/53/UE	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/UE	EN IEC 63000:2018

Uwaga:

1. System jakości obejmujący produkcję został wdrożony zgodnie z normami ISO z serii 13485 lub jest monitorowany w oparciu o właściwe środki.
2. System wewnętrznej kontroli projektu został wdrożony zgodnie z normami z serii ISO 14000 i jest monitorowany w oparciu o właściwe środki.

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE UE

Producător: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japonia

declarăm pe propria răspundere că produsul(ele)

Numele produsului: Flat Panel Detector

Modelul: AX-C4343W

-modul LAN fără fir: BM72065 incluse

este(sunt) în conformitate cu cerințele de bază ale Directivei(elor) și regulamentul(ele) UE

2014/53/UE, 2011/65/UE

prin aplicarea următoarelor standarde

Directiva(ele) UE	Referința standardului(elor) și a amendamentului(elor)
2014/53/UE	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/UE	EN IEC 63000:2018

Notă:

1. Sistemul de calitate care acoperă producția este implementat în conformitate cu seria ISO 13485 sau monitorizat pe baza unor măsuri corespunzătoare.
2. Sistemul intern de control al proiectării este implementat în conformitate cu seria ISO 14000 și monitorizat pe baza unor măsuri corespunzătoare.

EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE

Výrobca: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japonsko

na vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že výrobok (výrobky)

Názov výrobku: Flat Panel Detector

model: AX-C4343W

-zahrnutý modul bezdrôtovej siete LAN: BM72065

je (sú) v súlade so základnými požiadavkami smerníc EÚ a nariadením (nariadeniami)

2014/53/EÚ, 2011/65/EÚ

použitím nasledovných noriem

smernice EÚ	Odkaz na normu (normy) a zmenu (zmeny)
2014/53/EÚ	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EÚ	EN IEC 63000:2018

Poznámka:

1. Systém kvality ktorý pokrýva výrobu je implementovaný podľa série ISO 13485 alebo monitorovaný na základe príslušných opatrení.
2. Interný systém kontroly dizajnu je realizovaný podľa série ISO 14000 a monitorovaný na základe príslušných opatrení.

Izjava o skladnosti za EU

Proizvajalec: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japonska

z izključno odgovornostjo izjavljamo, da je izdelek (so izdelki)

Ime izdelka: Flat Panel Detector

model: AX-C4343W

-Vključen modul za brezžični LAN: BM72065

je(so) v skladu z osnovnimi zahtevami direktiv(e) in predpisa(ov) EU

2014/53/EU, 2011/65/EU

z uporabo naslednjih standardov

Direktiva(e) EU	Sklicevanje na standard(e) in spremembo(e)
2014/53/EU	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/EU	EN IEC 63000:2018

Opomba:

1. Sistem kakovosti, ki zajema proizvodnjo, se izvaja v skladu s serijo ISO 13485 ali spremlja na podlagi ustreznih ukrepov.
2. Notranji sistem nadzora oblikovanja se izvaja v skladu s serijo ISO 14000 in se spremlja na podlagi ustreznih ukrepov.

AB UYGUNLUK BEYANI

Üretici: CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki-shi, Kanagawa 211-8501, Japonya

beyan ederiz olarak tamamen kendi sorumluluğumuz altında

Ürün Adı: Flat Panel Detector

Model: AX-C4343W

-Kablosuz LAN Modülü: BM72065 dahil

ürünün(ürünlerin) 2014/53/AB, 2011/65/AB no.lu AB Direktif(ler)inin ve Yönetmeliğinin(Yönetmeliklerinin) temel gerekliliklerine uygun olduğunu

aşağıdaki standartları uygulayarak

AB Direktifi(Direktifleri)	Standardın(Standartların) ve değişikliğin(değişikliklerin) referansı
2014/53/AB	EN 300 328 V2.2.2
	EN 301 893 V2.1.1
	EN 50566: 2017
	EN 62368-1:2014 + A11:2017
	EN 301 489-17 V3.2.4
	EN 301 489-1 V2.2.3
2011/65/AB	EN IEC 63000:2018

Not:

- Üretimi kapsayan kalite sistemi, ISO 13485-Serisine göre uygulanmakta veya uygun önlemlere göre izlenmektedir.
- İç tasarım kontrol sistemi, ISO 14000 serisine göre uygulanmakta ve uygun önlemlere göre izlenmektedir.