



# SAKURA SEIKI Co.,Ltd.

75-5, Imojiya, Chikuma City, Nagano  
387-0015, Japan

PHONE:(81)-26-272-2381

FAX:(81)-26-272-4812

## [1] Declaration of Conformity

[2] Product & Object of Declaration: [PRODUCT FAMILY: Tissue-Tek Xpress® x120]  
[LIST OF CODES: ANNEX I]  
[Basic UDI-DI: 49464337722UZ]

[3] Classification Class A (Annex VIII (EU) 2017/746, rule 5)

[4] Manufacturer SAKURA SEIKI Co., Ltd.  
75-5 IMOJIYA,  
CHIKUMA, NAGANO  
Japan  
SRN: JP-MF-000022209

European Authorized Representative  
(EC-REP) SAKURA FINETEK EUROPE B.V.  
Flemingweg 10a,  
2408 AV, ALPHEN AAN DEN RIJN  
The Netherlands  
SRN: NL-AR-000007853

[5] We declare under our sole responsibility that the product specified above and object of this declaration meets the following:

(EU) 2017/746  
2011/65/EU and (EU) 2015/863  
-EN IEC 63000:2018

[6] Signed for and on behalf of:

SAKURA SEIKI Co., Ltd.

[7] Place, Date

Nagano, Japan.

[8] Name, Function, Signature

Name: Kazuhisa Takeuchi

May 19, 2022

Function: Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC)

[1] Declaration of Conformity

FR	Déclaration de conformité	LV	Atbilstības deklarācija
DE	Konformitätserklärung	LT	Atitikties deklaracija
NL	Verklaring van conformiteit	HU	Megfelelőségi nyilatkozat
ES	Declaración de conformidad	PL	Deklaracja zgodności
IT	Dichiarazione di conformità	RO	Declarație de conformitate
PT	Declaração de Conformidade	SL	Izjava o skladnosti
BG	Декларация за съответствие	SK	Vyhlasenie o zhode
CS	Prohlášení o shodě	FI	Vaatimustenmukaisuustodistus
DA	Overensstemmelseserklæring	SV	Konformitetsdeklaration
ET	Vastavusdeklaratsioon	IS	Samræmisfyrirýsing
NO	Samsvarserklæring	EL	Δήλωση Συμμόρφωσης
TR	Uygunluk Beyanı	HR	Izjava o skladnosti
GA	Dearbhú Comhréireachta	MT	Dikjarazzjoni ta' Konformità
LB	Konformitätserklärung		

[3] Classification

FR	Classification	LV	Klasifikācija
DE	Klassifizierung	LT	Klasifikacija
NL	Classificatie	HU	Besorolás
ES	Clasificación	PL	Klasyfikacja
IT	Classificazione	RO	Clasificare
PT	Classificação	SL	Razvrstitev
BG	Класификация	SK	Klasifikácia
CS	Klasifikace	FI	Luokittelu
DA	Klassifikation	SV	Klassificering
ET	Klassifikatsioon	IS	Flokkun
NO	Klassifisering	EL	Κατηγοριοποίηση
TR	Sınıflandırma	HR	Klasifikacija
GA	Rangú	MT	Klassifikazzjoni
LB	Klassifizierung		

[5] We declare under sole responsibility that the product specified above and object of this declaration meets the following:

FR	Nous déclarons sous notre seule responsabilité que le produit mentionné ci-dessus et concerné par la présente déclaration est conforme aux spécifications suivantes :
DE	Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass das oben angegebene Produkt und der Gegenstand dieser Erklärung mit folgenden Richtlinien übereinstimmt:
NL	We verklaren onder onze eigen verantwoordelijkheid dat het product dat hierboven is gespecificeerd en het voorwerp vormt van deze verklaring, voldoet aan het volgende:
ES	Declaramos, bajo nuestra exclusiva responsabilidad, que el producto especificado arriba y objeto de esta declaración cumple lo siguiente:
IT	Dichiariamo sotto la nostra esclusiva responsabilità che il prodotto sopra specificato, oggetto della presente dichiarazione, è conforme a:
PT	Declaramos, da nossa exclusiva responsabilidade, que o produto descrito acima, o qual é o objeto da presente declaração, cumpre as seguintes:
BG	Декларираме под отговорност, че горепосоченият продукт и предмет на настоящата декларация отговаря на следното:
CS	Prohlašujeme na vlastní zodpovědnost, že výše uvedený výrobek a předmět tohoto prohlášení splňuje následující předpisy:
DA	Vi erklærer på eget ansvar, at det produkt, der er angivet ovenfor, og som er genstand for nærværende erklæring, opfylder følgende:
ET	Me kinnitame oma ainuvastutusel, et eelnevalt määratletud toode ja selle deklaratsioonil objekt vastab järgmistele nõuetele:
LV	Mēs ar vienpersonisku atbildību apliecinām, ka iepriekš norādītais produkts un šīs deklarācijas objekts atbilst šādam standartam:
LT	Mes prisiiame visišką atsakomybę, kad pirmiau nurodytas produktas ir šios deklaracijos objektas atitinka šiuos reikalavimus:
HU	A kizárólagos felelősségvállalás mellett kijelentjük, hogy a fenti termék és a nyilatkozat tárgya megfelel az alábbiaknak:
PL	Oświadczamy niniejszym z pełną odpowiedzialnością, że określony wyżej produkt i przedmiot, którego dotyczy deklaracja spełnia następujące wymogi
RO	Declarăm pe propria răspundere că produsul specificat mai sus și care face obiectul prezentei declarații respectă următoarele:
SL	Pod izključno odgovornostjo izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelek in predmet te izjave izpolnjuje naslednje:
SK	Vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že uvedený výrobok a predmet tohto vyhlásenia spĺňa tieto predpisy:
FI	Ilmoitamme omasta puolestamme, että yllä mainittu tuote ja tämän ilmoituksen kohde on seuraavien vaatimusten mukainen:
SV	Som ensam ansvarig för ovan specificerad produkt avses med denna deklaration att den uppfyller följande:
NO	Vi erklærer på eget ansvar at produktet beskrevet ovenfor og gjenstanden for denne erklæringen oppfyller følgende:
IS	Við lýsum yfir fullri ábyrgð á því að varan sem tilgreind er að ofan og viðfang þessarar yfirlýsingar uppfyllir eftirfarandi:
TR	Yukarıda belirtilen ürünün ve bu beyanın nesnesinin aşağıdakilerle uyduğunu, yegâne sorumlulukla beyan ederiz:
EL	Δηλώνουμε με αποκλειστική ευθύνη ότι το προϊόν που προσδιορίζεται παραπάνω και αντικείμενο αυτής της δήλωσης πληροί τα ακόλουθα:
GA	Dearbháimid faoinár bhfreagracht go comhionann an táirge a sonraítear thuas agus an rud atá á dearbhú faoin dearbhú seo na nithe seo a leanas:
HR	Pod isključivom odgovornošću izjavljujemo da gore navedeni proizvod i predmet ove izjave ispunjavaju sljedeće:
LB	Mir deklarieren eegeverantwoortlich, dass dat hei ãenne spezifiziert Produkt an Objekt vun dëser Erklärung folgend Punkten anhäit:
MT	Niddikjaraw b'responsabbiltà unika li l-prodott speċifika hawn fuq u l-oġġett ta' din id-dikjarazzjoni jissodisfa dan li ġej:

DE	Ort, Datum	LT	Vieta ir data
NL	Plaats, datum	HU	Hely és dátum
ES	Lugar, Fecha	PL	Miejsceowóć, data
IT	Luogo, data	RO	Localitate, Dată
PT	Local, Data	SL	Kraj in datum izdaje
BG	Място, дата	SK	Miesto, dátum
CS	Místo, datum	FI	Paikka, päivämäärä
DA	Sted, Dato	SV	Plats, datum
ET	Koht, kuupäev	IS	Staður, dagsetning
NO	Sted, dato	EL	Μέρος, Ημερομηνία
TR	Yer, Tarih	HR	Mjesto, datum
GA	Áit, Dáta	MT	Post, Data
LB	Uert, Datum		

[2] Product & Object of Declaration

FR	Produit et objet de la déclaration	LV	Produkts un deklarācijas objekts
DE	Produkt & Gegenstand der Erklärung	LT	Produkts ir deklaracijos objektas
NL	Product en voorwerp van verklaring	HU	A termék és a nyilatkozat tárgya
ES	Producto y objeto de la declaración	PL	Produkt, którego dotyczy deklaracja
IT	Prodotto e oggetto della dichiarazione	RO	Produsul și obiectul declarației
PT	Produto e Objeto da Declaração	SL	Izdelek in predmet izjave
BG	Продукт и предмет на декларацията	SK	Produkt a predmet vyhlásenia
CS	Výrobek a předmět prohlášení:	FI	Tuote ja kohde, jota todistus koskee
DA	Produkt & Genstand for Erklæringen	SV	Produkt och deklarationen avser
ET	Toode ja deklaratsioonil objekt	IS	Vara og viðfang yfirlýsingar
NO	Produkt og gjenstand for erklæring	EL	Προϊόν & Αντικείμενο Δήλωσης
TR	Beyan Edilen Ürün ve Nesne	HR	Proizvod i predmet izjave
GA	Earra & Rud á Dearbhú	MT	Prodott u Oġġett tad-Dikjarazzjoni
LB	Erklärung vum Produkt- & Objekt		

[4] Manufacturer

FR	Fabricant	LV	Ražotājs
DE	Hersteller	LT	Gamintojas
NL	Producent	HU	Gyártó
ES	Fabricante	PL	Producent
IT	Produttore	RO	Producător
PT	Fabricante	SL	Proizvajalec
BG	Производител	SK	Výrobca
CS	Výrobce	FI	Valmistaja
DA	Producent	SV	Tillverkare
ET	Tootja	IS	Framleiðandi
NO	Produsent	EL	Κατασκευαστής
TR	Üretici	HR	Proizvođač
GA	Déantúsóir	MT	Manifattur
LB	Hiersteller		

[6] Signed for and on behalf of

FR	Signé pour et au nom de
DE	Unterzeichnet für und im Auftrag von
NL	Ondertekend voor en in opdracht van
ES	Firmado por y en nombre de
IT	Firmato in nome e per conto di
PT	Assinado por, e em representação de:
BG	Подписано за и от името на
CS	Podepsáno jménem:
DA	Underskrevet for og på vegne af
ET	Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel)
LV	Parakstīts šādas personas vārdā:
LT	Pasirašyta vardu:
HU	Aláírva a következő személy nevében és megbízásából
PL	Podpisano w imieniu i na rzecz
RO	Semnat pentru și în numele
SL	Podpisano za in v imenu
SK	Podpísané za
FI	Allekirjoittaneet puolesta
SV	Undertecknat för och på vägnar av
NO	Signert for og på vegne av
IS	Undirritað fyrir og fyrir hönd
TR	Aşağıdaki için ve adına imzalanmıştır
EL	Υπογράφεται για και εκ μέρους του/της
GA	Arna síníú ag agus ar son:
HR	Potpisano za i u ime
LB	Ënnerschriwwe fir an am Optrag vun
MT	Iffirmata għal u f'isem

[8] Name, Function, Signature

FR	Nom, fonction, signature	LV	Vārds, uzvārds, amats un paraksts
DE	Name, Tätigkeit, Unterschrift	LT	Vardas, pavardė, pareigos ir parašas
NL	Naam, functie, handtekening	HU	Név, beosztás, aláírás
ES	Nombre, Cargo, Firma	PL	Imię i nazwisko, stanowisko, podpis
IT	Nome, funzione, firma	RO	Nume, Funcție, Semnătură
PT	Nome, Cargo, Assinatura	SL	Ime, funkcija in podpis
BG	Име, длъжност, подпис	SK	Meno, funkcia, podpis
CS	Jméno, funkce, podpis	FI	Nimi, Toimi, Allekirjoitus
DA	Navn, Stilling, Underskrift	SV	Namn, befattning, underteckning
ET	Nimi, funktsioon, allkirj	IS	Nafn, hlutverk, undirskrift
NO	Navn, stilling, underskrift	EL	Όνομα, Ιδιότητα, Υπογραφή
TR	Ad, Görev, İmza	HR	Ime i prezime, funkcija, potpis
GA	Ainm, Feidhm, Síniú	MT	Isem, Funzjoni, Firma
LB	Numm, Funktioun, Ënnerschrëft		

[7] Place, Date

FR	Lieu, date	LV	Vieta un datums
----	------------	----	-----------------

Annex I

ITEM#	ITEM DESCRIPTION
1	Rapid Tissue Processor Tissue-Tek Xpress x120 / 7722

