



EU DECLARATION OF CONFORMITY¹

Number²

SN-RED-DOC-SP87

Name and address of the Manufacturer³Sena Technologies Co., Ltd.
19, Heolleung-ro 569-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.⁴

Object of the declaration⁵**Product information⁶**Product Name: Stryker(IMPULSE)
Model Name: SP87**Additional information⁷**

SW: 1.0, HW: 1.0

The object of the declaration described above is in conformity with the relevant union harmonization legislation.⁸

References to the relevant harmonized standards used or references to the technical specifications in relation to which conformity is declared.⁹

RED Directive 2014/53/EUEN 301 489-1 V2.2.3
EN 301 489-17 V3.2.4
EN 55032:2015/A11:2020
EN 55035:2017/A11:2020
EN 300 328 V2.2.2
EN 303 345-1 V1.1.1
EN 303 345-3 V1.1.1EN IEC 62368-1:2020+A11:2020
EN 50566:2017
EN 50663:2017
EN 62209-2:2010+A1:2019
EN 62311:2008
EN IEC 62680-1-3:2022**Signed for and on behalf of:¹⁰**

Sena Technologies Co., Ltd.

Name and Surname / Function:

19, Heolleung-ro 569-gil, Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea

Seunghyun Kim / Research Engineer

Date of issue:

Feb 5th, 2025

ANNEX

- | | |
|---|--|
| 1 | <p>(EN)EU Declaration of Conformity/(BG)Декларация за съответствие с технически изискванията на ЕС/(ES)Declaración UE de Conformidad/(CS)EU Prohlášení shody/(DA)EU-Overensstemmelseserklæring/(DE)EU-Konformitätserklärung/(EL)ΕΛΙΑΣΤΑΣΕΩΣ ΕΥΜΟΡΦΟΤΗΤΗΣ ΕΕ/(FR)Déclaration UE de Conformité/(GA)Dearbhú Comhréachtánaíle/(IT)Dichiarazione UE di Conformità/(LV)ESABilstības Deklarācija/(LT)ES Atitikties Deklaracija/(HU)EU-Megfelelősségi Nyilatkozat/(MT)Dikjarazzjoni Ta-Konformitàtal-UE/(NL)EU Conformiteitsverklaring/(PL)Deklaracja zgodności UE/(PT)Declaração de Conformidade UE/(RO)Declarație de Conformitate UE/(SK)Vyhlašení shody Zohode EU/(SL)izjava Uo skladnosti/(FI)EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus/(SV)EU-Försäkran om Överensstämmelse/(TR)Uygunluk Beyanı/(NO)EU-Samsvarserklæring/(HR)IZjava o skladnosti/(IS)SBSSamræmisýrýsing</p> <p>(EN)Number/(BG)№/(ES)N.º/(DA)Nr./ (DE)Nr./ (ET)Nr./ (EL)Αριθ. / (FR)N.º / (GA)Uimhir / (IT)N.º / (LV)Nr. / (LT)Nr. / (HU)Szám / (MT)Numru / (NL)Nr. / (PL)Nr. / (PT)N.º / (RO)Nr. / (SK)Číslo / (SL)Št./ (FI)N:o / (SV)Nr. / (TR)Sayısı / (NO)N.º / (HR)Broj / (IS)Númer</p> <p>(EN)Name and address of the Manufacturer/(BG)Наименование и адрес на производителя/(ES)Nombre y dirección del fabricante/(CS)Obchodní jméno a adres výrobce/(DA)Fabrikanten navn og adresse/(DE)Name und Anschrift des Herstellers/(EL)Υποστήριξη παραγωγής/(FR)Noms et adresse du fabricant/(GA)Ainm agus seoladh na Mónaraí/(IT)Nome e indirizzo del fabbricante/(LV)Ražotāja nosaukums un adrese/(LT)Gamintojo pavadinimas ir adresas/(HU)Gyártó neve és címe/(MT)Ismi u indirizz tal-manifattur / (NL)Naam en adres van de fabrikant/(PL)Nazwa i adres producenta/(PT)Nome e endereço do fabricante/(RO)Numele și adresa Producătorului/(CS)Obchodní jméno a adres výrobce / (SL)Imenina in poslovilna krajina/(FI)Valmistajan nimi ja osoite/(SV)Tillverkarens namn och adress/(TR)İmalatçı inin adı ve adresi/(NO)Navn på produsent og adresse til produsent/(HR)Naziv i adresa proizvođača/(IS)Nafn og heimilisfang framleiðanda</p> <p>(EN)This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer/(BG)Заставащата декларация за съответствие е отговорност на единствено производителя/(ES)La presente declaración de conformidad es dada por el fabricante exclusivamente en responsabilidad del fabricante/(CS)Toto prohlášení shody bylo vydáno výhradně na odpovědnost výrobce/(DA)Denne overensstemmelse erklæring udsendes på én og alene fabrikantens ansvar/(DE)Diese Konformitätserklärung wird unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers abgegeben/(EL)Καεσολεστας ασεκλάριασεσιν ολναλταανταλμαλιστααιν αςτασσελ αςτασσελ/(IT)Il presente atto di conformità è stato emesso esclusivamente dal produttore della merce/(LT)Pateiktas deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe/(HU)Ez a jelenlegi igazolást kizárólag a gyártó felelősségére kiadta a gyártó/(MT)Din id-dikjarazzjoni tal-konformitàt ingreġta għall-manifattur ta' responsabbiltà unika tal-manifattur / (NL)Deze conformiteitsverklaring wordt uitsluitend afgegeven in de verantwoordelijkheid van de fabrikant/(PL)Niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta/(PT)A presente declaração de conformidade é emitida exclusivamente em nome e sob a responsabilidade do fabricante/(RO)Prezentă declarație de conformitate este emisă în nume și pe răspunderea exclusivă a producerii/(SK)Toto vyhlásenie shody bolo vydané výhradne na zodpovednosť výrobcu/(SL)Taizjava o skladnosti je izdana na odgovornost proizvajalca/(FI)Tämä väitteenmukaisuusvakuutus annetaan nimenomaan valmistajan yksinomaan vastuustaan/(SV)Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på ett enda sätt tillverkarens ensamma ansvar/(TR)Buuygunluk beyanı, imalatçının sorumluluğunda verilmiştir/(NO)Dennes samsvarserklæring generert stedsvis på produsentens eneansvar/(HR)Za izdavanje ovog izvješća o skladnosti ključnu ulogu je odigrao proizvođač/(IS)Þessi samræmisýrýsing er gefin númeringunni úr ábyrgð framleiðanda</p> <p>(EN)Object of the declaration/(BG)Обект на декларацията/(ES)Objeto de la declaración/(CS)Předmět prohlášení/(DA)Erklæringens genstand/(DE)Gegenstand der Erklärung/(ET)Deklare eritavase/(EL)Σκοπός της δήλωσης/(FR)Objet de la déclaration/(GA)Cuspóir an dearbhaite/(IT)Oggetto della dichiarazione/(LV)Deklarācijas priekšmets/(LT)Deklaracijos objektas/(HU)Anyi laktoz tartárgya/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni/(NL)Verwerp van de verklaring/(PL)Przedmiot deklaracji/(PT)Objecto da declaração/(RO)Obiectul declarației/(SK)Predmet vyhlásenia/(SL)Predmet izjave/(FI)Akkuntueksikohte/(SV)Föremål för försäkran/(TR)Beyanın nesne/(NO)Erklæringens genstand/(HR)Predmet izjave/(IS)Hlutur lýfýrýsingar</p> <p>(EN)Product information; Product name; Model name/(BG)Информация за продукта, името на продукта, името на модела/(ES)Información del producto; nombre del producto; nombre de modelo/(CS)Informace o výrobku; Název výrobku; Název modelu/(DE)Produktinformation; Produktname; Modellname/(NL)Productinformatie; Productnaam; Modelnaam/(IT)Informazioni sul prodotto; denominazione del prodotto; Nome del modello/(LV)Informācija par izstrādājumu; izstrādājuma nosaukums; modeļa nosaukums/(LT)Informacija apie produktą; produkto pavadinimas; modelio pavadinimas/(HU)Termék információ; a termék neve; típusnév/(MT)Informazzjoni -prodott; isemtal -prodott; isemtal -modell/(PL)Productinformacje, Productnaam, Productnaam/(PT)Informação sobre produto; nome do produto; nome do modelo/(RO)Informații despre Produs; Denumire Produs; Nume Model/(SK)Informácie o výrobku; Nazov výrobku; Nazov modelu/(SL)Podatki o izdelku; ime izdelka; ime modela/(FI)tuotetiedot; tuotteen nimi; mallinimi/(SV)Produkt information; produkt namn; modell namn/(TR)Ürün bilgileri; Ürün Adı; Model Adı/(NO)Produktinformasjon, Produkt navn, Modell navn/(HR)Podaci o proizvodu; Naziv proizvoda; Naziv modela/(IS)Önnun upplýsingar; Nafn vöru; Nafn gerðar</p> <p>(EN)Additional information/(BG)Допълнителна информация/(ES)Información adicional/(CS)Další informace/(DA)Supplerede oplysninger/(DE)Zusätzliche Angaben/(ET)Lisatavase/(EL)Πρόσθετα στοιχεία της δήλωσης/(FR)Informations supplémentaires/(GA)Faisnéis breise/(IT)Ulteriori informazioni/(LV)Papildu informācija/(LT)Papildoma informacija/(HU)Kiegészítő információk/(MT)Informazzjoni addizzjonali/(NL)Aanvullende informatie/(PL)Informacje dodatkowe/(PT)Informações complementares/(RO)Informații suplimentare/(SK)Dodatočné informácie/(SL)Dodatni podatki/(FI)lisätietoja/(SV)Ytterligare information/(TR)Ekilgi/(NO)Tilleggsoplysninger/(HR)Dodatne informacije/(IS)Viðbætur upplýsingar</p> <p>(EN)The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation/(BG)Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация/(ES)El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente del área/(NL)Het object van de verklaring beschreven hierboven is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Objekts deklarācijā aprakstīts ir saskaņots ar attiecīgajiem Eiropas Savienības likumiem, kas attiecinās uz šādu deklarācijas objektu/(LT)Tiektyto deklaracijos objektas aprašyta viršuje yra suderinama su Sąjungos teisės aktais/(HU)Az említett tárgyat megjelölt vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislażzjoni armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni / (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Mienyojienis vārpaļzēpēz ir pabeigti mēģinājumi šajā deklarācijā izstrādātjodzody arvien pilnīgāki mēģinājumi, lai nodrošinātu, ka šāda deklarācija ir saskaņota ar attiecīgajiem Eiropas Savienības likumiem, kas attiecinās uz šādu deklarācijas objektu/(LT)Tiektyto deklaracijos objektas aprašyta viršuje yra suderinama su Sąjungos teisės aktais/(HU)Az említett tárgyat megjelölt vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislażzjoni armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni / (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Mienyojienis vārpaļzēpēz ir pabeigti mēģinājumi šajā deklarācijā izstrādātjodzody arvien pilnīgāki mēģinājumi, lai nodrošinātu, ka šāda deklarācija ir saskaņota ar attiecīgajiem Eiropas Savienības likumiem, kas attiecinās uz šādu deklarācijas objektu/(LT)Tiektyto deklaracijos objektas aprašyta viršuje yra suderinama su Sąjungos teisės aktais/(HU)Az említett tárgyat megjelölt vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislażzjoni armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni / (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Mienyojienis vārpaļzēpēz ir pabeigti mēģinājumi šajā deklarācijā izstrādātjodzody arvien pilnīgāki mēģinājumi, lai nodrošinātu, ka šāda deklarācija ir saskaņota ar attiecīgajiem Eiropas Savienības likumiem, kas attiecinās uz šādu deklarācijas objektu/(LT)Tiektyto deklaracijos objektas aprašyta viršuje yra suderinama su Sąjungos teisės aktais/(HU)Az említett tárgyat megjelölt vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislażzjoni armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni / (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Mienyojienis vārpaļzēpēz ir pabeigti mēģinājumi šajā deklarācijā izstrādātjodzody arvien pilnīgāki mēģinājumi, lai nodrošinātu, ka šāda deklarācija ir saskaņota ar attiecīgajiem Eiropas Savienības likumiem, kas attiecinās uz šādu deklarācijas objektu/(LT)Tiektyto deklaracijos objektas aprašyta viršuje yra suderinama su Sąjungos teisės aktais/(HU)Az említett tárgyat megjelölt vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislażzjoni armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni / (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Mienyojienis vārpaļzēpēz ir pabeigti mēģinājumi šajā deklarācijā izstrādātjodzody arvien pilnīgāki mēģinājumi, lai nodrošinātu, ka šāda deklarācija ir saskaņota ar attiecīgajiem Eiropas Savienības likumiem, kas attiecinās uz šādu deklarācijas objektu/(LT)Tiektyto deklaracijos objektas aprašyta viršuje yra suderinama su Sąjungos teisės aktais/(HU)Az említett tárgyat megjelölt vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislażzjoni armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni / (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Mienyojienis vārpaļzēpēz ir pabeigti mēģinājumi šajā deklarācijā izstrādātjodzody arvien pilnīgāki mēģinājumi, lai nodrošinātu, ka šāda deklarācija ir saskaņota ar attiecīgajiem Eiropas Savienības likumiem, kas attiecinās uz šādu deklarācijas objektu/(LT)Tiektyto deklaracijos objektas aprašyta viršuje yra suderinama su Sąjungos teisės aktais/(HU)Az említett tárgyat megjelölt vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak/(MT)għant-ad-dikjarazzjoni deskritta hawn fuq huwa konformi mal-leġislażzjoni armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni / (NL)Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de betreffende harmonisatiewetgeving van de Unie/(LV)Mienyojienis vārpaļzēpēz ir pabeigti mēģinājumi šajā deklarācijā izstrādātjodzody arvien pilnīgāki mēģinājumi, lai nodrošinātu, ka šāda deklarācija ir</p> |
|---|--|