IAET Ref.

1

EU Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

2 ***Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany***

3 *Authorised representative: not applicable*

4

Single Registration Number: DE-MF-000007732

5 We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.

6	**Product identification**	Surgical Microscope
7	**Medical Device Name / Trade Name**	**S100 / OPMI pico**
8	**Models/Reference**	000000-1403-542 (floor stand) 000000-1403-544 (wall mount) 000000-1403-572 (ceiling mount) 000000-1403-573 (centro suspension system) 000000-1420-191 (support unit) 000000-1095-094 (support unit for secondary lighting)
9	**Intended purpose**	The S100 / OPMI pico is a surgical microscope designed to illuminate and magnify the surgical area and to support the visualization of surgical procedures.
10	**Part Number(s)**	not applicable
11	**Accessories**	Asepsis Caps, Surgical Drapes, Monitors NDS Radiance 24", 26", 42", SONY LMD-2110MD
12	**Medical Device Class**	Class I (Rule 13)
13	**Conformity Assessment Procedure**	According to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
14	**Scope of Application**	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2027-07-01
15	**EMDN Code**	Z12011101
16	**GMDN Code**	35191
17	**Basic UDI-DI**	4049539_0_6030_SF
18	**Notified Body**	not applicable
19	**Certificate Number**	not applicable
20	**The device is also in conformance with**	Directive 2011/65/EU (RoHS) Directive 2012/19/EU (WEEE) EN 60601-1 EN 60601-1-2

21 Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.

B.Bauerschaper

Electronically signed by: B.Bauerschaper
Reason: I am approving this document
Date: Jul 11, 2024 08:42 GMT+2

i.V. Ben Bauerschaper
Head of Business Sektor ENT P&R

Electronically signed by: Anke Seitz
Reason: I am approving this document
Date: Jul 8, 2024 09:29 GMT+2

i.V. Dipl. Ing. Anke Seitz
Head of Regulatory & Clinical Affairs Innovation MCS

Oberkochen, 2024-07-01

DMS-ID 0000173719

Carl Zeiss Meditec AG, Rudolf-Eber-Str. 11, 73447 Oberkochen, Germany

DMS Document ID and Version: 0000001101-13 Process No. of the Templates: CZM-6-31-00-04-TP-E © Carl Zeiss Meditec
Downloadsare not covered by revision services.

ZEISS classification: restricted

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

bg	1) ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	9) Предназначение	17) Базов UDI-DI
	2) Производител	10) Артикулен(и) №	18) Нотифициран орган
	3) Упълномощен представител	11) Принадлежности	19) Номер на сертификата
	4) Единен регистрационен номер	12) Клас на медицинското изделие	20) Уредът също така съответства на
	5) Ние, производителят, с настоящото декларираме на своя собствена отговорност, че следното(ите) медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на изискванията на европейския Регламент (ЕС) 2017/745.	13) Процедура за оценяване на съответствието	21) Всички модификации по продукта, които не са упълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна.
	6) Етикет на продукта	14) Обхват	
	7) Име на медицинското изделие/търговско наименование	15) EMDN код	
	8) Модели/Референция	16) GMDN код	
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	9) Určeným účelem	17) Základní UDI-DI
	2) Výrobce	10) Číslo(a) artiklu	18) Oznámený subjekt
	3) Zplnomocněný zástupce	11) Příslušenství	19) Číslo certifikátu
	4) Jediné registrační číslo	12) Třída zdravotnického prostředku	20) Zařízení je rovněž ve shodě s
	5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745.	13) Postup posuzování shody	21) Jakákoli úprava produktu, která není autorizována výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
	6) Označení prostředku	14) Oblast působnosti	
	7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název	15) Kód GMDN	
	8) Modely / odkaz	16) Kód GMDN	
da	1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	9) Erklæret formål	17) Grundlæggende UDI-DI
	2) Producent	10) Artikelnummer/-numre	18) Bemyndiget organ
	3) Autoriseret repræsentant	11) Tilbehør	19) Certifikatnummer
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Medicinsk udstyrsklasse	20) Udstyret er ligeledes konform med
	5) Vi som producent erklærer hermed på eget ansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene i EU's forordning (EU) 2017/745.	13) Overensstemmelsesvurderingsprocedure	21) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig.
	6) Produktidentifikation	14) Anvendelsesområde	
	7) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn	15) EMDN-kode	
	8) Modeller / reference	16) GMDN-kode	
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	9) Zweckbestimmung	17) Basic UDI-DI
	2) Hersteller	10) Artikelnummer(n)	18) Benannte Stelle
	3) Bevollmächtigter	11) Zubehör	19) Zertifikatsnummer
	4) Einmalige Registrierungsnummer	12) Medizinprodukteklasse	20) Das Gerät ist ebenso konform mit
	5) Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das/die nachfolgend bezeichnete(n) Medizinprodukt(e) den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.	13) Konformitätsbewertungsverfahren	21) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, bewirken das Erlöschen dieser Erklärung.
	6) Produktkennzeichnung	14) Geltungsbereich	
	7) Name des Medizinproduktes / Handelsname	15) EMDN Code	
	8) Modelle / Referenz	16) GMDN Code	
en	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices	9) Intended purpose	17) Basic UDI-DI
	2) Manufacturer	10) Part Number(s)	18) Notified Body
	3) Authorised representative	11) Accessories	19) Certificate Number
	4) Single Registration Number	12) Medical Device Class	20) The device is also in conformance with
	5) We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.	13) Conformity Assessment Procedure	21) Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.
	6) Product identification	14) Scope of Application	
	7) Medical Device Name / Trade Name	15) EMDN Code	
	8) Models/Reference	16) GMDN Code	
et	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt	9) Sihtotstarve	17) Põhi-UDI-DI
	2) Tootja	10) Tootenumber(-numbrid)	18) Teavitatud asutused
	3) Volitatud esindaja	11) Abiseadmed	19) Sertifitseerimisnumber
	4) Unikaalne registreerimisnumber	12) Meditsiiniseadme klass	20) Seade vastab ka
	5) Meie kinnitame tootjana oma ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseade on kooskõlas Euroopa määruse (EL) 2017/745 nõuetega.	13) Vastavushindamismenetlus	21) Mis tahes modifikatsioonid seadmel, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
	6) Toote märgistus	14) Kohaldamisala	
	7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi	15) EMDN Code	
	8) Mudelid/viitenr	16) GMDN Code	
fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti	9) Käyttötarkoituksella	17) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste
	2) Valmistaja	10) Tuotenumero(t)	18) Ilmoitettu laitos
	3) Valtuutettu edustaja	11) Lisävarusteet	19) Sertifikaatin numero
	4) Yksilöllinen rekisterinumero	12) Lääkinnällisten laitteiden luokka	20) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus:
	5) Valmistaja ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, että seuraava lääkinnällinen laite on (seuraavat lääkinnälliset laitteet ovat) eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaisia).	13) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä	21) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.
	6) Tuotetunniste	14) Soveltamisala	
	7) Lääkinnällisen laitteen nimi / kauppanimi	15) EMDN-koodi	
	8) Mallit / viite	16) GMDN-koodi	
fr	1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	9) Destination	17) IUD-ID de base
	2) Fabricant	10) Numéro(s) d'article	18) Organisme notifié
	3) Mandataire	11) Accessoires	19) Numéro du certificat
	4) Numéro d'enregistrement unique	12) Classe du dispositif médical	20) L'appareil est également conforme à
	5) Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical/ux suivant(s) satisfait/satisfont les exigences du règlement européen (UE) 2017/745.	13) Procédure d'évaluation de la conformité	21) Toute modification apportée au dispositif et non autorisée par le fabricant invalidera la présente déclaration.
	6) Étiquetage du produit	14) Champ d'application	
	7) Nom du dispositif médical / Nom commercial	15) Code EMDN	
	8) Modèle / Référence	16) Code GMDN	

DMS Document ID and Version: 0000001101-13 Process No. of the Templates: CZM-6-31-00-04-TP-E © Carl Zeiss Meditec
Downloads, Copies and Hard Copies are not covered by revision services.

ZEISS classification: restricted

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

el	1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	9) προβλεπόμενη χρήση	17) Βασικό UDI-DI
	2) Κατασκευαστής	10) Κωδικός(οί) προϊόντος	18) Κοινοποιημένος οργανισμός
	3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	11) Εξαρτήματα	19) Αριθμός πιστοποιητικού
	4) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	12) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	20) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με
	5) Εμείς, η κατασκευαστική εταιρεία, δηλώνουμε δια του παρόντος με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ακόλουθο ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.	13) Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης	21) Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν που δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.
	6) Επισήμανση προϊόντος	14) Πεδίο εφαρμογής	
	7) Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος/εμπορική ονομασία	15) Κωδικός EMDN	
	8) Μοντέλο/Αναφορά	16) Κωδικός GMDN	
es	1) Declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	9) Finalidad prevista	17) UDI-DI básico
	2) Fabricante	10) Número(s) de artículo(s)	18) Organismo notificado
	3) Representante autorizado	11) Accesorios	19) Número de certificado
	4) Número de registro único	12) Clase de producto sanitario	20) El dispositivo también cumple
	5) Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos sanitarios cumplen los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.	13) Procedimientos de evaluación de la conformidad	21) Cualquier modificación del producto no autorizada por parte del fabricante anulará esta declaración.
	6) Identificación del producto	14) Ámbito de aplicación	
	7) Nombre del producto sanitario/nombre comercial	15) Código EMDN	
	8) Modelo/referencia	16) Código GMDN	
ga	1) Dearbhú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis	9) An chríoch a beartaíodh	17) UDI-DI bunúsach
	2) Monaróir	10) Uimhir (uimhreacha) na míre	18) Comhlacht a dtugtar fógra dó
	3) Ionadaí údaraithe	11) Oiriúintí	19) Uimhir an deimhnithe
	4) Uimhir aonair chlárúcháin	12) Aicme an fheiste leighis	20) Cloíonn an feiste chomh maith le
	5) Leis seo, dearbhaímid, an déantóir, faoin bhfreagracht atá againn amháin, go gcomhlíonann an Fheiste/na Feistí Leighis a leanas Riachtanais an Rialacháin Eorpach (AE) 2017/745.	13) Nós imeachta um measúnú comhréireachta	21) Má dhéantar aon Mhionathrú ar an Táirge gan údarú ón déantóir, beidh an Dearbhú seo neamhbhailí.
	6) Lipéad an táirge	14) Raon feidhme	
	7) Ainm an bhfeiste leighis / Trádainm	15) Cód EMDN	
	8) Leaganacha / Tagairt	16) Cód GMDN	
hr	1) Izjava o sukladnosti EU-a sukladno Odredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima	9) Namjena	17) Osnovni UDI-DI
	2) Proizvođač	10) Broj artik(a)la	18) Prijavljeno tijelo
	3) Ovlašteni zastupnik	11) Pribor	19) Broj certifikata
	4) Jedinstven registarski broj	12) Razred medicinskih proizvoda	20) Uređaj je također sukladan s
	5) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da sljedeći medicinski proizvod(i) ispunjava(ju) zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.	13) Postupci ocjenjivanja sukladnosti	21) Svakom izmjenom proizvoda koju nije odobrio proizvođač poništit će se ova izjava.
	6) Oznaka proizvoda	14) Područje primjene	
	7) Naziv medicinskog proizvoda / trgovačko ime	15) EMDN šifra	
	8) Model / upućivanje	16) GMDN šifra	
hu	1) EU-megfelelőségi nyilatkozat az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete szerint	9) Rendeltetés	17) Alapvető UDI-DI
	2) Gyártó	10) Cikkszám(ok)	18) Bejelentett szervezet
	3) Meghatalmazott képviselő	11) Tartozék	19) Tanúsítvány száma
	4) Egyedi regisztrációs szám	12) Orvostechnikai eszköz osztálya	20) Az eszköz a következőknek is megfelel:
	5) Alulírott gyártó, ezúton kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) a 2017/745. sz. EU-rendelet előírásainak.	13) Megfelelőségértékelési eljárás	21) A terméken a gyártó által nem engedélyezett módosítások érvénytelenítik a jelen nyilatkozatot.
	6) Termék címkéje	14) Hatály	
	7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név	15) EMDN kód	
	8) Modell / hivatkozási szám	16) GMDN kód	
it	1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	9) Destinazione d'uso	17 UDI-DI di base
	2) Produttore	10) Codice/i articolo	18) Organismo notificato
	3) Mandatario	11) Accessori	19) Numero di certificazione
	4) Numero di registrazione unico	12) Classe dispositivo medico	20) Il dispositivo è conforme anche a
	5) Con la presente, si dichiara in qualità di produttore e sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i seguente/i dispositivo/i medico/i soddisfa/soddisfano i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/745.	13) Procedura di valutazione della conformità	21) Qualsiasi modifica apportata al prodotto senza l'autorizzazione del produttore invalida la presente Dichiarazione.
	6) Etichettatura del prodotto	14) Applicabilità	
	7) Nome del dispositivo medico/Denonimnazione commerciale	15) Codice EMDN	
	8) Modello/Riferimento	16) Codice GMDN	
lv	1) ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm	9) Paredzētais nolūks	17) Pamata UDI-DI
	2) Ražotājs	10) Artikula numurs / artikulu numuri	18) Paziņotā struktūra
	3) Pilnvarotais pārstāvis	11) Piederumi	19) Sertifikāta numurs
	4) Vienotais reģistrācijas numurs	12) Medicīnas ierīču klase	20) Ierīce atbilst arī
	5) Mēs, ražotājs, ar šo apliecinām un uzņemamies atbildību, ka tālāk minētā(-s) Medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Eiropas Requlas (ES) 2017/745 prasībām.	13) Atbilstības novērtēšanas procedūras	21) Jebkuras produkta izmaiņas, ko nav apstiprinājis ražotājs, atceļ šo deklarāciju.
	6) Izstrādājuma etiķete	14) Iecelšanas tvērums	
	7) Medicīnas ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums	15) MNDN kods	
	8) Modeļi / atsauce	16) GMDN kods	
lt	1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių	9) Numatyta paskirtis	17) Bazinis UDI-DI
	2) Gamintojas	10) Gaminio numeris (-iai)	18) Notifikuotoji įstaiga
	3) Įgaliotasis atstovas	11) Priedai	19) Sertifikato numeris
	4) Unikalusis registracijos numeris	12) Medicinos priemonės klasė	20) Prietaisas taip pat atitinka
	5) Mes, kaip gamintojas, atsakingai pareikšiame, kad ši (-ios) medicinos priemonė (-ės) atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.	13) Atbilstības novērtēšanas procedūras	21) Bet koks gaminio modifikavimas, kuriam gamintojas nedavė leidimo, panaikina šios deklaracijos galiojima.
	6) Gaminio žymena	14) Darbības joma	
	7) Medicinos priemonės pavadinimas / Prekybinis pavadinimas	15) EMDN kodas	
	8) Modeliai / Nuoroda	16) GMDN kodas	
mt	1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Mediċi	9) Għan maħsub	17) UDI-DI Bażiku
	2) Manifattur	10) Numru(i) tal-Parti	18) Korp Notifikat
	3) Rappreżentant awtorizzat	11) Aċċessorji	9) Numru taċ-Ċertifikat

Downloads, Copies and Hard Copies are not covered by revision services.

ZEISS classification: restricted

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	4) Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku	12) Klassi tal-Apparat Mediku	20) L-apparat huwa wkoll konformi ma'
	5) Aħna, il-manifattur, b'dan niddikjaraw taħt ir-responsabbiltà unika tagħna li l-Apparat(i) Mediku(ċi) li ġej(jin) jissodisfa(w) ir-Rekwiżiti tar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745.	13) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità	21) Kwalunkwe Modifika fil-Prodott mhux awtorizzata mill-manifattur tinvalida din id-Dikjarazzjoni.
	6) Tikketta tal-prodott	14) Kamp ta' Applikazzjoni	
	7) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummerċjali	15) Kodiċi EMDN	
	8) Mudelli / Referenza	16) Kodiċi GMDN	
nl	1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	9) Beoogd doeleind	17) Basic UDI-DI
	2) Fabrikant	10) Artikelnummer(s)	18) Aangemelde instantie
	3) Gemachtigde	11) Toebehoren	19) Certificaatnummer
	4) Uniek registratienummer	12) Klasse van medische hulpmiddelen	20) Het apparaat is eveneens conform
	5) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het volgende medische hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening (EU) 2017/745.	13) Conformiteitsbeoordelingsprocedure	21) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.
	6) Etiket van het hulpmiddel	14) Werkingssfeer	
	7) Naam van het medische hulpmiddel/handelsnaam	15) EMDN-code	
	8) Modellen/referentie	16) GMDN-code	
no	1) EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	9) Bruksformål	17) Basic UDI-DI
	2) Produsent	10) Delenummer	18) Varslet organ
	3) Autorisert representant	11) Tilbehør	19) Sertifikatnummer
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Medisinsk utstyrsklasse	20) Utstyret er også i samsvar med
	5) Vi, produsenten, erklærer med dette på eget ansvar at det følgende medisinske utstyret oppfyller kravene i den europeiske forordningen (EU) 2017/745.	13) Prosedyre for samsvarsevaluering	21) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.
	6) Produktidentifikasjon	14) Bruksomfang	
	7) Navn/handelsnavn på det medisinske utstyret	15) EMDN-kode	
	8) Modeller/referanse	16) GMDN-kode	
pl	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych	9) Przewidziane zastosowanie	17) Basic UDI-DI
	2) Producent	10) Numer(y) artykułu	18) Jednostka notyfikowana
	3) Upoważniony przedstawiciel	11) Wyposażenie	19 Numer certyfikatu
	4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny	12) Klasa wyrobu medycznego	20) Urządzenie jest więc zgodne z
	5) My, producent, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia europejskiego (UE) 2017/745.	13) Procedura oceny zgodności	21) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.
	6) Oznakowanie produktu	14) Zakres stosowania	
	7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa	15 Kod EMDN	
	8) Modele / Odniesienie	16) Kod GMDN	
pt	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	9) Finalidade prevista	17) UDI-DI básico
	2) Fabricante	10) Número(s) de artigo	18) Organismo notificado
	3) Mandatário	11) Acessórios	19) Número de certificado
	4) Número único de registo	12) Classe do dispositivo médico	20) O dispositivo também está em conformidade com
	5) Nós, o fabricante, declaramos pelo presente, sob responsabilidade exclusiva, de que o(s) seguinte(s) dispositivo(s) médico(s) cumpre(m) os requisitos da regulamento (UE) 2017/745.	13) Procedimiento de avaliação de conformidade	21) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.
	6) Rótulo do dispositivo	14) Âmbito de aplicação	
	7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial	15) Código EMDN	
	8) Modelo / Referência	16) Código GMDN	
ro	1) Declarație de conformitate UE, pe baza Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale	9) Scop propus	17) UDI-DI de bază
	2) Producător	10) Număr/Numere de articol	18) Organismul notificat
	3) Reprezentant autorizat	11) Accesorii	19) Număr certificat
	4) Număr unic de înregistrare	12) Clasa de dispozitive medicale	20) Dispozitivul este conform și cu
	5) Noi, producătorul, declarăm în acest document pe propria răspundere că dispozitivul(ele) medical(e) respectă cerințele Regulamentului European (UE) 2017/745.	13) Procedurile de evaluare a conformității	21) Orice modificare adusă produsului și neautorizată de producător va anula valabilitatea prezentei declaratii.
	6) Eticheta dispozitivului	14) Domeniul de aplicare	
	7) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială	15) Cod EMDN	
	8) Model / Referință	16) Cod GMDN	
sv	1) EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	9) Avsett ändamål	17) Grundläggande UDI-DI
	2) Tillverkare	10) Artikelnummer	18) Anmält organ
	3) Auktoriserad representant	11) Tillbehör	19) Certifikatnummer
	4) Engångsregistreringsnummer	12) Klass av medicinteknisk produkt	20) Instrumentet överensstämmer även med
	5) Vi, tillverkaren, försäkrar härmed efter eget ansvar att följande medicintekniska produkt(er) uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.	13) Process för bedömning av överensstämmelse	21) Samtliga modifieringar på produkten som inte har godkänts av tillverkaren kommer att ogiltigförklara denna försäkran.
	6) Produktidentifiering	14) Tillämpningsområde	
	7) Namn på den medicintekniska produkten/handelsnamn	15) EMDN-kod	
	8) Modell/referens	16) GMDN-kod	
sk	1) EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	9) Účel určenia	17) Základný UDI-DI
	2) Výrobca	10) Číslo(a) výrobku	18) Notifikovaná osoba
	3) Splnomocnený zástupca	11) Príslušenstvo	19) Číslo certifikátu
	4) Jediné registračné číslo	12) Trieda zdravotníckej pomôcky	20) Prístroj je taktiež v zhode s
	5) My, výrobca, týmto prehlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že nasledujúca/-e zdravotnícka/-e pomôcka/-y spĺňa/jú požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745.	13) Postup posudzovania zhody	21) Po akejkoľvek úprave tohto produktu bez oprávnenia výrobcu bude toto vyhlásenie neplatné.
	6) Označenie pomôcky	14 Rozsah pôsobnosti	
	7) Názov zdravotníckej pomôcky/obchodné meno	15) Kód EMDN	
	8) Modely/referenčný prvok	16) Kód GMDN	
sl	1) Izjava EU o skladnosti, ustrezna Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	9) Predvideni namen	17) Osnovni UDI-DI
	2) Proizvajalec	10) Številka(e) artikla	18) Priglašeni organ
	3) Pooblaščeni predstavnik	11) Dodatna oprema	19) Številka certifikata
	4) Enotna registrska številk	12) Razred medicinskega pripomočka	20) Naprava je prav tako skladna s/z

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustreza/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.	13) Postopki ugotavljanja skladnosti	21) Kakršne koli spremembe izdelka, ki jih ne odobri proizvajalec, izničijo to izjavo.
	6) Oznaka pripomočka	14) Področje uporabe	
	7) Naziv medicinskega pripomočka/trgovsko ime	15) Koda EMDN	
	8) Modeli/referenca	16) Koda GMDN	
tr	1) Tıbbi Cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca AB Uygunluk Beyanı	9) Kullanım amacı	17) Temel UDI-DI
	2) Üretici	10) Parça Numarası(numaraları)	18) Onaylanmış Kuruluş
	3) Yetkili temsilci	11) Aksesuarlar	19) Sertifika Numarası
	4) Tek Kayıt Numarası	12) Tıbbi Cihaz Sınıfı	20) Ayrıca bu cihaz şu standartlara uygundur:
	5) Üretici olarak, işbu belge ile yegane sorumluluk bize ait olmak üzere, aşağıda belirtilen Tıbbi Cihazın (AB) 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği'nin gerekliliklerini karşıladığını beyan ederiz.	13) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	21) Ürün üzerinde üreticinin izni olmadan gerçekleştirilen herhangi bir Değişiklik bu Beyanı geçersiz kılar.
	6) Ürün tanımı	14) Uygulama Kapsamı	
	7) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı	15) UMDNS sınıflandırması	
	8) Modeller/Referans	16) GMDN Kodu	