



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: n/a

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	<b>Product identification</b>	Headlamp
7	<b>Medical Device Name / Trade Name</b>	<b>EyeMag Light II</b>
8	<b>Models/Reference</b>	304121-9010-000
9	<b>Intended purpose</b>	The EyeMag Light II LED lighting kit is intended for use in dentistry or surgical applications and is designed for intensive illumination of fields of view. It is not approved for use in an oxygen-rich environment.
10	<b>Part Number(s)</b>	n/a
11	<b>Accessories</b>	n/a
12	<b>Medical Device Class</b>	1 (Rule 1)
13	<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
14	<b>Scope of Application</b>	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2025-08-23
15	<b>EMDN Code</b>	Z2010702
16	<b>GMDN Code</b>	46807
17	<b>Basic UDI-DI</b>	4049539_1_7211_TJ
18	<b>Notified Body</b>	n/a
19	<b>Certificate Number</b>	n/a
20	<b>The device is also in conformance with</b>	Directive 2011/65/EU (RoHS)

21

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

i.V. Andreas F. Müller  
Head of Operations  
ZEISS Medical Technology Segment

i.V. Dr. Hans-Joachim Miesner  
Head of Regulatory Affairs  
and Clinical Affairs Active Devices

**Translation Matrix - EU Declaration of Conformity**  
(Language according to IATE abbreviation)

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

## Translation Matrix - EU Declaration of Conformity (Language according to IATE abbreviation)

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

## Translation Matrix - EU Declaration of Conformity (Language according to IATE abbreviation)

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

**Translation Matrix - EU Declaration of Conformity**  
(Language according to IATE abbreviation)

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