



CERTIFICATE

TO WHOM IT MAY CONCERN

We, **bioMérieux**, a French *société anonyme* having its main office and principal place of business at 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy-l'Étoile, France, registered in the Registry of Commerce and Companies of Lyon under the number 673 620 399, duly represented hereto by
Senior Vice-President, Distribution Channel Management,

Hereby certify that the following company :

UAB DIAMEDICA

Vanagines str. 37A, Didziosios Riesės k.,
Vilniaus r. sav., LT14261, Lithuania,

is bioMérieux's exclusive distributor in the territory of Lithuania for Clinical ranges of bioMérieux products, and non-bioMérieux range of products, and non-exclusive distributor for Industry ranges of bioMérieux products, and Biofire FilmArray® products, under a distribution agreement effective as of January 1st, 2022, renewable for successive periods of one (1) year except if terminated or not renewed in accordance with its provisions.

The distributor is therefore duly authorized:

- To distribute, promote and sell the Products and provide after-sales services in connection with such Products,
- To apply for the Products' registration on bioMérieux' behalf,
- To submit any tender relating to such products, within Lithuania.

This certificate shall come into force as of its date of signature and remain valid until December 31st, 2023.

Done in Marcy-l'Étoile, on January 9, 2023

I Management

/BIOMERIEUX logotipas/

SERTIFIKATAS

VISIEMS, KAM TAI GALI BŪTI AKTUALU

Mes, **bioMérieux**, Prancūzijos uždaroji akcinė bendrovė, turinti savo ofisą ir pagrindinę verslo vietą adresu 376 Chemin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile, Prancūzija, registruota Liono verslo ir kompanijų registre numeriu 673 620 399, tinkamai atstovaujama **Philippe MATHIAS** platinimo koordinavimo vyresniojo vice prezidento,

šiuo raštu tvirtiname, kad kompanija

UAB DIAMEDICA

Vanaginės g. 37A, Didžiosios Riešės k.,
Vilniaus r. sav., LT-14261, Lietuva

yra išskirtinis bioMérieux platintojas Lietuvos teritorijoje klinikinį bioMérieux produktų ir ne bioMérieux produktų asortimentui bei neišskirtinis bioMérieux produktų pramonės asortimento ir Biofire FilmArray® produktų platintojas pagal platinimo sutartį, įsigaliojusią nuo 2022 m. sausio 1 d., kuri yra pratęsiama vienerių (1) metų laikotarpiais iš eilės, išskyrus atvejus, kai ji nutraukiama arba nepratęsiama pagal sutarties nuostatas.

Platintojas yra tinkamai įgaliotas:

- platinti, reklamuoti ir parduoti Produktus bei teikti su jais susijusias garantinio aptarnavimo paslaugas, susijusias su šiais produktais,
- bioMérieux vardu teikti paraiškas dėl produktų registracijos,
- teikti bet kokius su šiais produktais susijusius pasiūlymus Lietuvoje.

Šis sertifikatas įsigalioja jo pasirašymo datą ir galioja iki 2023 m. gruodžio 31 d.

Pasirašyta Marcy l'Etoile, 2023 m. sausio 9 d.

/parašas/

• Marlene Knaflitz is vice presidentas

vių kalba

/rekvizitai/



EU DECLARATION OF CONFORMITY

1- **Manufacturer:** bioMérieux SA
376 Chemin de l'Orme - 69280 Marcy l'Etoile (France)
SRN: FR-MF-000004436

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

3- **Basic UDI-DI :** 357302BUDI000213SV

4- **Product identification:**

Product name	Reference
API® NaCl 0.85% Medium	20040/ 20070/ 20230

5- **Risk class:** Class A

6- The device(s) that is(are) covered by the present declaration is(are) in conformity with Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

7- **Common Specification (CS):** N/A

8- **Conformity route / Certificate / Notified Body:**

- Annexes I, II and III
- Notified Body & Certificate : N/A

9- **Additional information:** N/A

10- **Name & position :**
Yasmine MERZEKANI
RA Microbiology Manager, for bioMérieux
SA, on behalf of person responsible for
regulatory compliance.

Place :
Marcy l'Etoile / FRANCE

PIONEERING DIAGNOSTICS

www.biomerieux.com

Date and signature:

DocuSigned by:

Nom du signataire : Yasmine MERZEKANI
Motif de la signature : J'approuve ce document
Heure de signature : 4/13/2022 | 7:33:58 AM CEST
A48580EEEF994A20880CC1209CE10EA4

DOC UDI 357302BUDI000213SV Rev 01
From Atch 7 of LLDC 029096 Rev 06.A



Български (bg) ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ 1 Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и, ако вече е издаден, EРН на производителя съгласно член 28, и ако е приложимо, на упълномощения му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да се установи местонахождението им; 2 Изявление, че ЕС декларацията за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя; 3 Базов UDI-DI, както е посочено в част В от приложение VI; 4 Име на продукта и търговско наименование, продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделието, включено в обхвата на ЕС декларацията за съответствие, като например снимка, когато е подходящо, както и неговото предназначение; 5 Изключение на името на продукта или търговското наименование, информацията и проследимостта, може да се предостави чрез базовия UDI-DI по точка 3; 6 Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VIII; 7 Изявление, че изделието в обхвата на тази декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо — с други приложими законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаване на ЕС декларация за съответствие; 8 Посочване на използваните ОС, както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието; 9 Когато е приложимо — наименования и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения(те) сертификат(и); 10 Когато е приложимо — допълнителна информация; 11 Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого и от чие име е подписано това лице, подпис. Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания	Deutsch (de) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und – falls bereits ausgestellt – in Artikel 28 genannte SRN des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben; 2. eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Ausstellung der EU-Konformitätserklärung trägt; 3. die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C; 4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht, wie z. B. gegebenenfalls ein fotografisches Bild, sowie seine Zweckbestimmung; Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Basis-UDI-DI bereitgestellt werden; 5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln; 6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung geregelt ist, entspricht; 7. Verweise auf angewandte GS, für die die Konformität erklärt wird; 8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der Benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en); 9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen; 10. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift. Für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften verantwortliche Person	English (en) EU DECLARATION OF CONFORMITY 1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN referred to in Article 28 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established; 2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer; 3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI; 4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3; 5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII; 6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity; 7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared; 8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued; 9. Where applicable, additional information; 10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature. Person responsible for regulatory compliance	hrvatski (hr) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI 1. Име, регистрирано трговачко име или регистрирано трговачко име, ако је већ издан, SRN произвођача из чланка 28. те, ако је то примјениво, његова овлашћеног заступника и адреса њихова регистрираног мјеста пословања на којој их се може контактирати те на основу које се може утврдити њихова локација; 2. Оцјеновање да је за издавање EU изјаве о сукладности одговоран искључиво произвођач; 3. Основни UDI-DI из Прилога VI, дијела C; 4. Име производа и трговачко име, шифра производа, каталошки број или друго недвосмислено упућивање које омогућава идентификацију и слједивост производа који је обухваћен EU изјавом о сукладности, као што је, према потреби, фотографија, као и његова намена. Осим назива производа или трговачког назива, информације које омогућавају идентификацију и слједивост могу се добити из основног UDI-DI-ја из тоčke 3.; 5. Класа ризика производа у складу с правилима утврђенима у Прилогу VIII.; 6. Оцјеновање да је производ који је обухваћен овом изјавом сукладан с овом Уредбом и, ако је то примјениво, са сваким другим мјеродавним законодавством Уније којим се предвиђа издавање EU изјаве о сукладности; 7. Упућивања на све заједничке спецификације које су употребљене и у вези с којима је издана изјава о сукладности; 8. Ако је то примјениво, име и идентификацијски број пријављеног тијела, опис проведеног поступка оцјеновања сукладности те идентификација издате потврде и потврда; 9. Ако је то примјениво, додатне информације; 10. Мјесто и датум издавања изјаве, име и положај особе потписнице, као и назнаку за кога и у чије име потписује, потпис. Особа одговорна за усклађеност с прописима
čeština (cs) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ 1. jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 28 výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich registrovaného místa podnikání, na niž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt; 2. uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce; 3. základní UDI-DI podle přílohy VI části C; 4. název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a výsledovatelnost prostředku, na nějž se EU prohlášení o shodě vztahuje, a případně fotografie, jakož i jeho určený účel. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a výsledovatelnost poskytnuty prostřednictvím základního UDI-DI uvedeného v bodě 3; 5. riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII; 6. údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nařízením a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě; 7. odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje; 8. případně název a identifikační číslo oznameneho subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů; 9. případně doplňující informace; 10. místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis. Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů	eesti keel (et) ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON 1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud arinimi või registreeritud kaubamärk ning, kui see on juba väljastatud, artiklis 28 osutatud unikaalne registreerimisnumber ja registreeritud tegevuskoha aadress, millel saab nendega ühendust võtta ja nende asukoha kindlaks teha; 2. Märgte, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusel; 3. Põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas; 4. Toote nimetus ja kaubanimi, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme kindlakstegemist ja jälgitavust (näiteks foto, kui see on asjakohane), ning selle sihtotstarvet. Kui toote nimetus ja kaubanimi valja arvata, võib toote kindlakstegemist ja jälgitavust võimaldava teabe esitada punktis 3 osutatud põhi-UDI-DI kaudu; 5. Seadme riskiklass vastavalt VIII lisas sätestatud reeglitele; 6. Kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab kaesolevale määrusele ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles reguleeritakse ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamist; 7. Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse; 8. Kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljastatud sertifikaadi või sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid); 9. Vajaduse korral täiendav teave; 10. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, allkirjutanu nimi ja amet, teave, kelle poolt ja kelle nimel on nimetatud isik allkirja andnud, ning allkiri. Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik	español (es) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD 1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y, cuando ya se haya asignado, el número de registro único (SNR) a que se refiere el artículo 28 y, en su caso, de su representante autorizado, y la dirección de su domicilio social en la que se les puede contactar y que permite localizarlos; 2. Una declaración de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante; 3. El identificador de producto básico tal como se contempla en el anexo VI, parte C; 4. Denominación y nombre comercial del producto, código del producto, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración UE de conformidad como, por ejemplo, una fotografía cuando sea indicado, así como su finalidad prevista; El identificador de producto básico a que se refiere el punto 3 podrá proporcionar información, distinta de la denominación y el nombre comercial del producto, que permita la identificación y trazabilidad; 5. Clase de riesgo del producto conforme a las reglas recogidas en el anexo VIII; 6. Una declaración de que el producto objeto de la presente declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que prevea la emisión de una declaración UE de conformidad; 7. Referencia a todas las especificaciones comunes utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad; 8. En su caso, el nombre y el número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad seguido e identificación del certificado o los certificados expedidos; 9. En su caso, información adicional; 10. Lugar y fecha de emisión de la declaración, nombre y función de la persona que la firma, indicación de en nombre o por cuenta de quien lo hizo, y firma. Persona responsable del cumplimiento de la normativa	italiano (it) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE 1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 28 del fabbricante e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati; 2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante; 3. UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C; 4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE (ad esempio una fotografia se opportuno), e relativa destinazione. Eccezzuati il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3; 5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII; 6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE; 7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità; 8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati; 9. ove appropriato, informazioni supplementari; 10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma. Persona responsabile del rispetto della normativa



dansk (da) EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING 1. navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og SRN, hvis det allerede er udstedt, if artikel 28, for fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og adressen på deres registrerede forretningssted, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres 2. en erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar 3. den grundlæggende UDI-DI, if. bilag VI, del C 4. produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spor det udstyr, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, f.eks. et fotografi, hvis det er relevant, samt udstyrets erklærede formål. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavn kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå af den grundlæggende UDI-DI, der er omhandlet i punkt 3 5. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII 6. en erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedelse af en EU-overensstemmelseserklæring 7. referencer til eventuelle fælles specifikationer, som er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med 8. hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater 9. i givet fald yderligere oplysninger 10. udstedelsessted og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, og en angivelse af, for og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, samt underskrift Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen	ελληνικά (el) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ 1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα και, αν έχει ήδη εκδοθεί, ο προβλεπόμενος στο άρθρο 28 SRN του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του, και η διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της τοποθεσίας τους 2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή 3. Το βασικό UDI-DI, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI μέρος Γ 4. Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως φωτογραφία κατά περίπτωση, καθώς και προβλεπόμενη χρήση του. Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το βασικό UDI-DI που αναφέρεται στο σημείο 3 5. Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII 6. Βεβαίωση ότι το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ 7. Παραπομπές σε τυχόν ΚΠ που χρησιμοποιήθηκαν και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση 8. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του ή των εκδοθέντων πιστοποιητικών 9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες 10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένδειξη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, υπογραφή Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση	français (fr) DECLARATION UE DE CONFORMITÉ 1. le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et, s'il a déjà été délivré, le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 28 du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement 2. une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant 3. l'UID-ID de base visé à l'annexe VI, partie C 4. le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivoque permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE, telle qu'une photo, si nécessaire, ainsi que sa destination. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'UID-ID de base visé au point 3 5. la classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII 6. une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE 7. des références à toute spécification commune qui a été utilisée et par rapport à laquelle la conformité est déclarée 8. le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés 9. le cas échéant, des informations supplémentaires 10. Le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature. Personne chargée de veiller au respect de la réglementation	latviešu valoda (lv) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA 1. Ražotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme un 28. pantā minētais VRN, ja tas jau izdots, un juridiskā adrese, kur ar tiem var sazināties un kurā ir izveidota to atrašanās vieta 2. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību 3. Pamata UDI-DI, kā minēts VI pielikuma C daļā 4. Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums, izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, piemēram, vajadzības gadījumā fotogrāfija, kā arī tās paredzēto nolūku. Izmērot attiecībā uz izstrādājuma vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto pamata UDI-DI 5. Ierīces riska klase saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem 6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un attiecīgā gadījumā jebkādiem citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana 7. Atsauces uz jebkādam KS, kuras ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība 8. Attiecīgā gadījumā pazinotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta vai sertifikātu identifikācija 9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija 10. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vērdmēti persona to parakstījis, paraksts. Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona
lietuvių kalba (lt) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA 1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliotojo atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekių ženklas ir, jei jau suteiktas, unikalūs registracijos numeris, kaip nurodyta 28 straipsnyje, ir registruotos jų verslo vietos adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti jų buvimą vietą 2. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe 3. Bazinis UDI-DI, kaip nurodyta VI priedo C dalyje 4. Gaminto ir prekybinis pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifiкуoti ir atsekti priemonę, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pvz., nuotrauka, jei tikslinga, taip pat nurodoma jos numatyta paskirtis. Išsityrus gaminio ar prekinį pavadinimą, informacija, leidžianti identifiкуoti priemonę ir atsekti ją, gali būti pateikta naudojant 3 punkte nurodytą bazinį UDI-DI 5. Priemonės rizikos klasė pagal VIII priede nustatytas taisykles 6. Pareišimas, kad priemonė, kuriai taikoma ta deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatoma išduoti ES atitikties deklaraciją 7. Nuorodos į visas taikytas bendrąsias specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis 8. Kai taikoma, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atlikus atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikaciniai duomenys 9. Prireikus, papildoma informacija 10. Deklaracijos išdavimo vieta ir data, ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašė, ir parašas. Už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingi asmenys	Nederlands (nl) EU-CONFORMITEIT VERKLARING 1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en, indien reeds toegekend, het uniek registratienummer, bedoeld in artikel 28, van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld 2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant 3. de Basic UDI-DI als bedoeld in deel C van bijlage VI 4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het onder de EU-conformiteitsverklaring vallende hulpmiddel mogelijk maakt, zoals een foto, en het beoogde doeleind ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde Basic UDI-DI 5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VIII 6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewetgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring 7. verwijzingen naar eventuele GS die worden gebruikt en waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft 8. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het afgegeven certificaat of de afgegeven certificaten 9. indien van toepassing, aanvullende informatie 10. plaats en datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die haar heeft ondertekend, alsmede een vermelding van de persoon voor en namens wie deze persoon heeft ondertekend, handtekening. Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon	Română (ro) DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE 1. Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și, dacă este deja dat, SRN menționat la articolul 28 al producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde pot fi localizați 2. O declarație conform căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului 3. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează în anexa VI partea C 4. Denumirea produsului și denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația de conformitate UE, cum ar fi o fotografie, după caz, inclusiv scopul propus al acestuia. Cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informațiile care permit identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de UDI-DI de bază menționate la punctul 3 5. Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII 6. O declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate cu prezentul regulament și, după caz, cu orice alt act legislativ relevant al Uniunii care prevede emiterea unei declarații de conformitate UE 7. Trimiterile la orice CS utilizată și în legătură cu care este declarată conformitatea 8. După caz, numele și numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului sau certificatelor eliberate(e) 9. Informații suplimentare, după caz 10. Locul și data emiterii declarației, numele și funcția persoanei care a semnat, precum și o indicație pentru cine și în numele cui semnează, semnătura. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările	suomi (fi) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS 1. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toimintimi tai rekisteröity tavaramerkki, 28 artiklassa tarkoitettu rekisterinumero (jos se on jo myönnetty) sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa 2. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla 3. Liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste 4. Tuote- ja kauppanimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (tarvittaessa esimerkiksi valokuvaa), sekä laitteen käyttötarkeitus 5. Tuote- tai kauppanimen lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella 6. Laitteen riskiluokkaa liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti 7. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa saadetaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta 8. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu 9. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arvioinnimenettelystä sekä annettun todistuksen tai annettujen todistusten tunnisteet 10. Tarvittaessa lisätietoja 10. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus. Saannosten noudattamisesta vastaava henkilö



magyar (hu) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT 1. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, és - ha már rendelkezésre bocsátották - a 28. cikkben említett egyedi regisztrációs száma, valamint bejegyzett székhelye, ahol kapcsolatba lehet lépni vele és ahol fellelhető. 2. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adja ki. 3. A VI. melléklet C. részében említett alapvető UDI-DI. 4. Terméknév és kereskedelmi név, termék kód, katalógusszám vagy EU-megfelelőségi nyilatkozatban megnevezett eszköz azonosítását és nyomonkövethetőségét lehetővé tevő, egyéb egyértelmű hivatkozás, így például adott esetben fénykép, valamint az eszköz rendeltetése. Az azonosítást és a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett alapvető UDI-DI révén is megadhatók, a terméknev vagy a kereskedelmi név kivételével. 5. Az eszköznek a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya. 6. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendelkezésnek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő. 7. Hivatkozások valamennyi olyan felhasználót egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelőséget megállapították. 8. Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány vagy tanúsítványok azonosítása. 9. Adott esetben kiegészítő információk. 10. A megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki helyett vagy akinek a nevében aláír, az aláírás. A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy.	polski (pl) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE 1. Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela i, jeżeli już został wydany, ich niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 28, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nimi skontaktować i ustalić miejsce ich przebywania. 2. Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta. 3. Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C. 4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3. 5. Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regulami określonymi w załączniku VIII. 6. Oświadczenie, zgodnie z którym wyrób, którego dotyczy dana deklaracja jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE. 7. Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z którymi deklaruje się zgodność. 8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów. 9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje. 10. Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną.	slovenčina (sk) EU VYHLÁSENIE O ZHODE 1. meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a ak sa už prideliť SRN výrobcu uvedené v článku 28 a v relevantných prípadoch aj uvedené údaje jeho splnomocneného zástupcu a adresa ich zaregistrovaného miesta podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť. 2. vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. 3. základný UDI-DI uvedený v časti C prílohy VI. 4. názov a obchodný názov výrobku, kód výrobku, katalogové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a výsledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode, ako napríklad fotografiu, ako aj jej účel určenia. Okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného názvu môžu byť súčasťou základného UDI-DI uvedeného v bode 3 aj informácie umožňujúce identifikáciu a výsledovateľnosť. 5. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII. 6. vyhlásenie, že pomôcka, na ktorú sa dané EÚ vyhlásenie o zhode vzťahuje, je v súlade s týmito nariadením a prípadne aj s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásení o zhode. 7. odkazy na všetky použité CS, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda. 8. prípadné názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu alebo certifikátov. 9. v relevantných prípadoch dopĺňajúce informácie. 10. miesto a dátum vydania vyhlásenia, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom, pre koho a v mene koho daná osoba vyhlásenie podpísala, ako aj podpis. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek.	svenska (sv) EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE 1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28 och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras. 2. En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. 3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI. 4. Produktnamn och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkran om överensstämmelse omfattar - såsom i förekommande fall ett foto - samt dess avsedda ändamål. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkt 3. 5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII. 6. En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkran om överensstämmelse. 7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följs och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras. 8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomfödda förarbetet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen. 9. I förekommande fall ytterligare information. 10. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkran samt namnteckning. Person med ansvar för att regelverket efterlevs.
Malt (mt) DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE 1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u, jekk diġa mahruġ, in-numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) imsemmi fl-Artikolu 28 tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, ir-rapprezentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju registrat tiegħu fejn jista' jkun kkuntattjat u fejn jista' jkun stabbilit il-post tiegħu. 2. Sqarrija ta' di-kjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur. 3. L-UDI-DI Baziku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI. 4. Isem il-prodott u l-isem kummerċjali, il-kodici tal-prodott, in-numru tal-katalogu jew referenza mhux ambigua oħra li tippermetti identifikazzjoni u traccabbiltà tal-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, bħal ntratt, fejn xieraq, kif ukoll l-ghan mahsub tiegħu. Flieff għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, li informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traccabbiltà tista' tigi pprovduta mill-UDI-DI Baziku msemmi fil-punt 3. 5. Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII. 6. Sqarrija ta' l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ma' kwalunkwe legislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedu l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE. 7. Referenzi għal kwalunkwe SK użati u skont liema konformità tigi ddikjarata. 8. Fejn applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-procedura ta' valutazzjoni tal-konformità li ttwettget u identifikazzjoni ta' certifikat jew certifikati li n'hargu. 9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali. 10. Il-post u data ta' hruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li firmatha kif ukoll indikazzjoni għal, u f'isem min, dik il-persuna tkun iffirmat. Persuna responsabbli għall-konformità regulatorja.	português (pt) DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE 1. Nome, nome comercial registado ou marca registada e, uma vez emitido, o número único de registo a que se refere o artigo 28.º, do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário, e endereço da sede ou domicílio profissional em que podem ser contactados e localizados. 2. Menção de que a declaração UE de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. 3. O UDI-DI básico referido no anexo VI, parte C. 4. Nome e nome comercial do produto, código do produto, número de catálogo ou outra referência inequívoca que permita proceder à identificação e assegurar a rastreabilidade do dispositivo abrangido pela declaração UE de conformidade, como uma fotografia, consoante o que for adequado, bem como a finalidade prevista. Excluindo o nome ou nome comercial do produto, as informações que permitam proceder à identificação e rastreabilidade podem ser fornecidas pelo UDI-DI básico referido no ponto 3. 5. Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VIII. 6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração é conforme com o presente regulamento e, se aplicável, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações UE de conformidade. 7. Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade. 8. Se for caso disso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adotado e identificação do certificado ou certificados emitidos. 9. Se for caso disso, informações suplementares. 10. Local e data de emissão da declaração, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura. Pessoa responsável pela observância da regulamentação.	slovenščina (sl) IZJAVA EU O SKLADNOSTI 1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter, če je že bila dodeljena, enotna registrska številka proizvajalca iz člena 28 in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem sta dosegljiva in ki je naslov njune dejanske lokacije. 2. Izjava, da je za izdajo izjave EU o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec. 3. Osnovni UDI-DI z dela C Priloge VI. 4. Ime izdelka in trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, na katerega se nanaša izjava EU o skladnosti, na primer fotografija, če je to ustrezno, pa tudi njegov predvideni namen. Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v osnovnem UDI-DI iz točke 3. 5. Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII. 6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustreznih zakonodaj Unije, ki določa izdajanje izjave EU o skladnosti. 7. Sklicevanja na uporabljene skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti. 8. Kadar je to ustrezno, ime in identifikacijska številka priglasičenega organa, opis postopka uveljavljanja skladnosti in identifikacija izdanega oziroma izdanih certifikatov. 9. Kjer je to ustrezno, dodatne informacije. 10. Kraj in datum izdaje izjave, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpisuje izjavo, podpis. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo.	Gaeilge (ga) DEARBHÚ COMHREIREACHTA AE 1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádainm cláraithe an mhonaróra agus, má tá sé eisithe cheana féin, SRN da dtagraitear in Airteagal 28 agus, más infheidhme, a ionadai údairithe, seoladh a n-áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leo agus an aiti ina bhfuil siad lonnaithe a shuí. 2. Ráiteas gur faoi threaghracht anoir an mhonaróra a eisítear dearbhú comhreireachta AE. 3. SF-SFU Bunúsach da dtagraitear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI. 4. Ainm an táirge agus trádainm, cód an táirge, umhír chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-eascaítear sainathint agus inrianaitheacht na feiste a chumhdaithear le dearbhú comhreireachta AE, amháil grianghraf, i gcás inarb iomchuí, mar aon leis an gcrioch a beartaíodh di. Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainathint agus inrianaitheacht a chur ar fáil trí SF-SFU Bunúsach da dtagraitear i bpointe 3. 5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII. 6. Ráiteas go bhfuil an feiste a chumhdaithear leis an dearbhú reatha i gcomhréir leis an Rialachan seo agus, más infheidhme, le haon reachtaíocht abhartha eile de chuid an Aontais faoina bhforaithear d'eisiúint dhearbhú comhreireachta AE. 7. Tagairtí d'aon SCanna a úsáidtear agus ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht. 8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus umhír aitheantais an chomhlachta da dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta uim measúnú comhreireachta agus sainathint an deimhnithe nó na deimhnithe a eisíodh. 9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise. 10. Ionad agus data eisiúna an dearbhaithe, ainm agus feidhm an duine a shingh chomh maith le tasc don duine arb thar a cheann a shingh an duine sin, siníu. An duine ata freagrach as comhlionadh rialála.

REF 20040 / 20070 / 20230

11791 - D - 2020/05

EN

REF 20150 / 70640 / 70700

API® NaCl 0.85 % Medium API® Suspension Medium

Media for the preparation of organism suspensions

Rx only

IVD

INTENDED USE

API® NaCl 0.85 % Medium and API® Suspension Medium are designed to be used as suspension media with API®, ID 32 or ATB™ products, in the conditions defined in the package inserts of these products.

CONTENT OF THE KIT

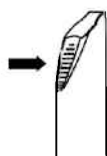
- 100 ampules
- 1 package insert provided in the kit or downloadable from www.biomerieux.com/techlib

COMPOSITION

API® NaCl 0.85 % Medium 2 mL (Ref 20070) 3 mL (Ref 20040) 5 mL (Ref 20230)	Sodium chloride	8.5 g
	Demineralized water	1000 mL
API® Suspension Medium 2 mL (Ref 70700) 3 mL (Ref 70640) 5 mL (Ref 20150)	Demineralized water	

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- **For *in vitro* diagnostic use and microbiological control.**
- **For professional use only.** This test is intended for use by trained laboratory professionals.
- **For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.**
- Do not use media after the expiry date.
- Upon receipt, discard any kits which are visibly deteriorated: for example, damaged packaging, stains.
- The media are for single use only and should not be reused.
- Allow media to come to room temperature before use.
- Open ampules carefully as follows:
 - Place the ampule in the ampule protector.
 - Hold the protected ampule in one hand in a vertical position (white plastic cap uppermost).
 - Press the cap down as far as possible.
 - Position the thumb tip on the striated part of the cap and press forward to snap off the top of the ampule.
 - Take the ampule out of the ampule protector and put the protector aside for subsequent use.
 - Carefully remove the cap.
- All specimens, microbial cultures and inoculated products should be considered infectious and handled appropriately. Aseptic technique and usual precautions for handling the bacterial group studied should be observed throughout this procedure. Refer to "CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision". For additional handling precautions, refer to "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition", or to the regulations currently in use in each country.



STORAGE CONDITIONS

- The media should be stored at +2°C/+30°C until the expiry date indicated on the ampule label.
- After opening the kit, check that the ampules are intact. If any ampules are broken, the kit must be disposed of in an appropriate container.

WASTE DISPOSAL

Unused reagents may be considered as non hazardous waste and disposed of accordingly.












Dispose of all used reagents as well as any other contaminated disposable materials following procedures for infectious or potentially infectious products.

It is the responsibility of each laboratory to handle waste and effluents produced according to their nature and degree of hazardousness and to treat and dispose of them (or have them treated and disposed of) in accordance with any applicable regulations.

LITERATURE REFERENCES

1. LE MINOR L., VERON M., Bactériologie Médicale, 2ème édition, (1989) Flammarion Médecine Sciences.

INDEX OF SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Catalog number
	<i>In Vitro</i> Diagnostic Medical Device
	For US Only: Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner
	Manufacturer
	Temperature limit
	Use by date
	Batch code
	Do not re-use
	Consult Instructions for Use
	Contains sufficient for <n> tests
	Date of manufacture

LIMITED WARRANTY

bioMérieux warrants the performance of the product for its stated intended use provided that all procedures for usage, storage and handling, shelf life (when applicable), and precautions are strictly followed as detailed in the instructions for use (IFU).

Except as expressly set forth above, bioMérieux hereby disclaims all warranties, including any implied warranties of merchantability and fitness for a particular purpose or use, and disclaims all liability, whether direct, indirect or consequential, for any use of the reagent, software, instrument and disposables (the "System") other than as set forth in the IFU.

For more detailed information, consult the package insert of the strips with which the media are used.

REVISION HISTORY

Change type categories

N/A	Not applicable (First publication)
Correction	Correction of documentation anomalies
Technical	Addition, revision and/or removal of information related to the product
Administrative	Implementation of non-technical changes noticeable to the user

Note: *Minor typographical, grammar, and formatting changes are not included in the revision history*

Release date	Part Number	Change Type	Change Summary
2020/05	11791D	Administrative	Improvements to match the bioMérieux templates and style guide and comply with the IVDR (EU) 2017/746 regulation.

BIOMÉRIEUX, the BIOMÉRIEUX logo, API and ATB are used, pending and/or registered trademarks belonging to bioMérieux, or one of its subsidiaries, or one of its companies.

CLSI is a trademark belonging to Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc.

Any other name or trademark is the property of its respective owner.

For users in the European Union (Regulation (EU) 2017/746) and in countries with similar requirements: Should a serious incident occur during the use of this device or as a result of its use, please report it to the manufacturer and/or their authorized representative as well as to your national authority.

REF 20040 / 20070 / 20230

11791 - D - 2020/05



REF 20150 / 70640 / 70700

API® NaCl 0.85 % Medium

API® Suspension Medium

Terpė, skirta mikroorganizmų suspensijoms ruošti



NUMATYTOJI PASKIRTIS

„API® NaCl 0.85 % Medium“ ir „API® Suspension Medium“ yra skirtos naudoti kaip suspensijos terpės su API®, ID 32 ar ATB™ gaminiais šių gaminių pakuotės lapeliuose nurodytomis sąlygomis.

RINKINIO TURINYS

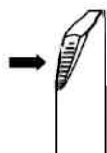
- 100 ampulių
- 1 pakuotės lapelis, pateikiamas kartu su rinkiniu arba parsisiunčiamas iš www.biomerieux.com/techlib.

SUDĖTIS

„API® NaCl 0.85 % Medium“ 2 ml (20070) 3 ml (20040) 5 ml (20230)	Natrio chloridas	8,5 g
	Demineralizuotas vanduo	1000 ml
„API® Suspension Medium“ 2 ml (70700) 3 ml (70640) 5 ml (20150)	Demineralizuotas vanduo	

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- **In vitro diagnostikai ir mikrobiologinei kontrolei.**
- **Tik profesionaliam naudojimui.** Šis testas yra skirtas naudoti tik kvalifikuotiems laboratorijos specialistams.
- **Tik JAV. Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba jo užsakymu.**
- Nenaudokite terpės po galiojimo pabaigos datos.
- Gavę išmeskite visus rinkinius, kurie akivaizdžiai yra sugadinti, pavyzdžiui, pažeista pakuotė, dėmės.
- Terpė yra skirta naudoti tik vieną kartą ir jos negalima naudoti pakartotinai.
- Prieš naudodami leiskite terpei sušilti iki kambario temperatūros.
- Ampulės atsargiai atidarykite, kaip nurodyta toliau.
 - Įdėkite ampulę į ampulės apsaugą.
 - Apsaugotą ampulę laikykite rankoje vertikaliai (baltu plastikiniu dangteliu į viršų).
 - Spauskite dangtelį kuo žemiau.
 - Priglauskite nykščio galiuką prie ruožtos dangtelio dalies ir paspauskite pirmyn, kad nulaužtumėte ampulės viršūnelę.
 - Išimkite ampulę iš ampulės apsaugo ir pasidėkite jį šalia, kad galėtumėte pakartotinai naudoti.
 - Atsargiai nuimkite dangtelį.
- Visi mėginiai, mikrobiologinės kultūros ir inokuliuoti produktai turi būti laikomi užkrėsti ir atitinkamai naudojami. Procedūros metu, dirbant su tiriamą bakterijų grupe, turi būti laikomasi aseptinės technikos ir įprastinių saugumo priemonių. Žr. „CLSI M29-A, Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Current revision“ (CLSI M29-A, Laboratorijų darbuotojų apsaugos nuo darbe įgytų infekcijų patvirtintos rekomendacijos. Galiojanti redakcija). Dėl papildomų saugumo priemonių žr. „Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories – CDC/NIH – Latest edition“ (Biologinė sauga mikrobiologinėse ir biomedicininėse laboratorijose. CDC/NIH. Naujausia redakcija) arba reglamentus, šiuo metu galiojančius kiekvienoje šalyje.



LAIKYMO SĄLYGOS

- Terpė turi būti laikoma +2 °C / +30 °C temperatūroje iki galiojimo datos pabaigos, nurodytos ant ampulės etiketės.
- Atidarę rinkinį, patikrinkite, ar ampulės nepažeistos. Jeigu yra sudužusių ampulių, rinkinį reikia išmesti į tinkamą talpyklą.

ATLIEKŲ UTILIZAVIMAS

Nepanaudoti reagentai gali būti laikomi nepavojingomis atliekomis ir atitinkamai išmetami.












Visus panaudotus reagentus ir bet kokias užterštas vienkartinės medžiagas utilizuokite vykdydami procedūras infekciniams ar potencialiai infekciniams produktams.

Kiekviena laboratorija turi priimti atsakomybę už atliekų ir nuotekų tvarkymą bei šalinimą (arba privalo pasirūpinti, kad jos būtų tvarkomos ir šalinamos), atsižvelgdama į jų pobūdį, pavojingumo laipsnį ir galiojančius reglamentus.

LITERATŪROS NUORODOS

1. LE MINOR L., VERON M., Bactériologie Médicale, 2ème édition, (1989) Flammarion Médecine Sciences.

SIMBOLIŲ RODYKLĖ

Simbolis	Reikšmė
	Katalogo numeris
	<i>In Vitro</i> diagnostikos medicinos priemonė
	Tik JAV. Dėmesio! JAV federaliniai įstatymai riboja šios priemonės pardavimą tik licencijuotam gydytojui arba jo užsakymu
	Gamintojas
	Temperatūriniai apribojimai
	Snaudoti iki
	Partijos kodas
	Nenaudoti pakartotinai
	Dėl naudojimo žiūrėkite instrukcijas
	Turinys skirtas <n> tyrimų
	Pagaminimo data

RIBOTOJI GARANTIJA

„bioMérieux“ garantuoja, kad gaminyje veiks pagal nurodytą naudojimo paskirtį, jei bus griežtai laikomasi visų naudojimo, laikymo ir tvarkymo procedūrų bei atsižvelgiama į eksploataavimo trukmę (jei taikoma) ir atsargumo priemonės, išdėstytas naudojimo instrukcijose.

Išskyrus pirmiau aiškiai išreikštą garantiją, „bioMérieux“ šiuo dokumentu atsisako visų garantijų, įskaitant bet kokias numanomas perkamumo arba tinkamumo konkrečiam tikslui ar naudojimo paskirčiai garantijas, ir atsisako tiek tiesioginės, tiek netiesioginės, tiek šalutinės atsakomybės už reagentų, programinės įrangos, instrumentų ir vienkartinę medžiagų („sistema“) naudojimą naudojimo instrukcijose nenurodytais tikslais.

Papildomos informacijos rasite juostelių, su kuriomis naudojama terpė, pakuočių lapeliuose.

PERŽIŪRŲ ISTORIJS LENTELĖ

Kategorijų tipų keitimas

N/A	Netaikoma (pirmoji publikacija)
Korekcijos	Dokumentacijos anomalijų korekcijos
Techninis	Su produktu susijusios informacijos pildymas, peržiūra ir (arba) šalinimas
Administracinis reikalavimas	Ne techniniai pakeitimai, pastebimi naudotojui

Pastaba. *Smulkūs tipografiniai, gramatiniai ir formatavimo pakeitimai nėra įtraukiami į peržiūrų istoriją*

Išleidimo data	Serijos numeris	Pakeitimo tipas	Pakeitimų santrauka
2020/05	11791D	Administracinis reikalavimas	Patobulinimai, kad būtų laikomasi „bioMérieux“ šablonų ir stiliaus vadovo bei IVDR (EU) 2017/746 reglamento.

BIOMÉRIEUX, BIOMÉRIEUX logotipas, API ir ATB yra naudojami, laukiantys registravimo ir (arba) registruotieji prekės ženklai, priklausantys „bioMérieux“ arba vienam iš filialų ar bendrovių.

CLSI yra prekės ženklas, priklausantis „Clinical Laboratory and Standards Institute, Inc“.

Bet kuris kitas pavadinimas ar prekės ženklas yra atitinkamo turėtojo nuosavybė.

Europos Sąjungos (reglamentas (ES) 2017/746) ir šalių, kur taikomi panašūs reikalavimai, naudotojams: Jeigu naudojant šią priemonę arba dėl jos naudojimo įvyktų rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) įgaliotajam atstovui bei nacionalinei tarnybai.