

Document No.	Title	Version	Page
0000160035	EU Declaration of Conformity (MDR) CYCLOPROBE 0732-DoC_Subcyclo	01	1 / 6

1 **EU Declaration of Conformity**
in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices

2 Manufacturer: FRANCE CHIRURGIE INSTRUMENTATION SAS (FCI S.A.S.),
20-22, rue Louis Armand, 75015 PARIS, France

3 Authorised representative: Not applicable

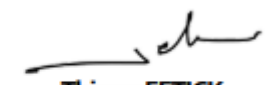
4 **Single Registration Number: FR-MF-000000463**

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	CYCLOPROBE	8	Models/Reference
7	Medical Device Name / Trade Name			XLCCYLO
	Subcyclo® – QUANTEL			
9	Intended purpose:	This product, when used with an infrared laser, is indicated for Transscleral Cyclophotocoagulation (TSCPC) of the ciliary processes.		
10	Accessories	NA		
11	Medical Device Class	I(s)		
12	Conformity Assessment Procedure	According to Annex IX of Regulation (EU) 2017/745, Chapters I and III.		
13	Scope of Application	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2027-11-02		
14	EMDN Code	Q02040302		
15	GMDN Code	61162		
16	Basic UDI-DI	3700773707329L		
17	Common specification	NA		
18	Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Straße 21 D-60433 Frankfurt am Main - GERMANY NB 0297		
19	Certificate Number	549168 MDR2017Q		
20	The device is also in conformance with	NA		
21	Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.			

PARIS, March 18th, 2024


Rachid BOUJEDLI
Quality and Regulatory Affairs Director


Thierry FETICK
Chief Executive Officer

Document No.	Title	Version	Page
0000160035	EU Declaration of Conformity (MDR) CYCLOPROBE 0732-DoC_Subcyclo	01	2 / 6

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) общи спецификации
	2) Производител	10) Принадлежности	18) Нотифициран орган
	3) Упълномощен представител	11) Клас на медицинското изделие	19) Номер на сертификата
	4) Единен регистрационен номер	12) Процедура за оценяване на съответствието	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) Обхват	21) Всички модификации по продукта, които не са изпълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна.
	6) Етикет на продукта	14) EMDN код	
	7) Име на медицинското изделие/търговско наименование	15) GMDN код	
	8) Модели/Референция	16) Базов UDI-DI	
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	9) Určeným účelem	17) společnými specifikacemi
	2) Výrobce	10) Příslušenství	18) Oznámený subjekt
	3) Zplnomocněný zástupce	11) Třída zdravotnického prostředku	19) Číslo certifikátu
	4) Jediné registrační číslo	12) Postup posuzování shody	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) Oblast působnosti	21) Jakákoliv úprava produktu, která není autorizována výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
	6) Označení prostředku	14) Kód GMDN	
	7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název	15) Kód GMDN	
	8) Modely / odkaz	16) Základní UDI-DI	
da	1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	9) Erklæret formål	17) fælles specifikationer
	2) Producent	10) Tilbehør	18) Bemyndiget organ
	3) Autoriseret repræsentant	11) Medicinsk udstyrsklasse	19) Certifikatnummer
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Overensstemmelsesvurderingsprocedure	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) Anvendelsesområde	21) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig.
	6) Produktidentifikation	14) EMDN-kode	
	7) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn	15) GMDN-kode	
	8) Modeller / reference	16) Grundlæggende UDI-DI	
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	9) Zweckbestimmung	17) gemeinsame Spezifikationen
	2) Hersteller	10) Zubehör	18) Benannte Stelle
	3) Bevollmächtigter	11) Medizinproduktklasse	19) Zertifikatsnummer
	4) Einmalige Registrierungsnummer	12) Konformitätsbewertungsverfahren	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) Geltungsbereich	21) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, bewirken das Erlöschen dieser Erklärung.
	6) Produktkennzeichnung	14) EMDN Code	
	7) Name des Medizinproduktes / Handelsname	15) GMDN Code	
	8) Modelle / Referenz	16) Basic UDI-DI	
en	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices	9) Intended purpose	17) common specifications
	2) Manufacturer	10) Accessories	18) Notified Body
	3) Authorised representative	11) Medical Device Class	19) Certificate Number
	4) Single Registration Number	12) Conformity Assessment Procedure	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) Scope of Application	21) Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.
	6) Product identification	14) EMDN Code	
	7) Medical Device Name / Trade Name	15) GMDN Code	
	8) Models/Reference	16) Basic UDI-DI	
et	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruise (EL) 2017/745 kohaselt	9) Sihtotstarve	17) ühtne kirjeldus
	2) Tootja	10) Abiseadmed	18) Teavitatud asutused
	3) Volitatud esindaja	11) Meditsiiniseadme klass	19) Sertifitseerimisnumber
	4) Unikaalne registreerimisnumber	12) Vastavushindamismenetlus	20) Seade vastab ka
	5) Meie kinnitame tootjana oma ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseadme on kooskõlas Euroopa määruise (EL) 2017/745 nõuetega.	13) Kohaldamisala	21) Mis tahes modifikatsioonid seadmel, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
	6) Toote märgistus	14) EMDN Code	
	7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi	15) GMDN Code	
	8) Mudelid/viitenr	16) Põhi-UDI-DI	

Document No.	Title	Version	Page
0000160035	EU Declaration of Conformity (MDR) CYCLOPROBE 0732-DoC_Subcyclo	01	3 / 6

fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinneiläisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti	9) Käyttötarkoituksella	17) yhteisillä eritelmillä
	2) Valmistaja	10) Lisävarusteet	18) Ilmoitettu laitos
	3) Valtuutettu edustaja	11) Lääkinneiläisten laitteiden luokka	19) Sertifiikaatin numero
	4) Yksilöllinen rekisterinumero	12) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä	20) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus:
	5) Valmistaja ilmoittaa yksinomaaisella vastuullaan, että seuraava lääkinneiläinen laite on (seuraavat lääkinneiläiset laitteet ovat) eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaisia).	13) Soveltamisala	21) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.
	6) Tuotetunniste	14) EMDN-koodi	
	7) Lääkinneiläisen laitteen nimi / kaupan nimi	15) GMDN-koodi	
	8) Mallit / viite	16) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	
fr	1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux	9) Destination	17) Spécifications communes
	2) Fabricant	10) Accessoires	18) Organisme notifié
	3) Mandataire	11) Classe du dispositif médical	19) Numéro du certificat
	4) Numéro d'enregistrement unique	12) Procédure d'évaluation de la conformité	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) Champ d'application	21) Toute modification apportée au dispositif et non autorisée par le fabricant invalidera la présente déclaration.
	6) Étiquetage du produit	14) Code EMDN	
	7) Nom du dispositif médical / Nom commercial	15) Code GMDN	
	8) Modèle / Référence	16) IUD-ID de base	
el	1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα	9) προβλεπόμενη χρήση	17) κοινές προδιαγραφές
	2) Κατασκευαστής	10) Εξαρτήματα	18) Κοινοποιημένος οργανισμός
	3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος	11) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος	19) Αριθμός πιστοποιητικού
	4) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	12) Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης	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) Πεδίο εφαρμογής	21) Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν που δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.
	6) Επισήμανση προϊόντος	14) Κωδικός EMDN	
	7) Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος/εμπορική ονομασία	15) Κωδικός GMDN	
	8) Μοντέλο/Αναφορά	16) Βασικό UDI-DI	
es	1) Declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios	9) Finalidad prevista	17) especificaciones comunes
	2) Fabricante	10) Accesorios	18) Organismo notificado
	3) Representante autorizado	11) Clase de producto sanitario	19) Número de certificado
	4) Número de registro único	12) Procedimientos de evaluación de la conformidad	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) Ámbito de aplicación	21) Cualquier modificación del producto no autorizada por parte del fabricante anulará esta declaración.
	6) Identificación del producto	14) Código EMDN	
	7) Nombre del producto sanitario/nombre comercial	15) Código GMDN	
	8) Modelo/referencia	16) UDI-DI básico	
ga	1) Dearbhú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis	9) An chríoch a beartaíodh	17) sonraíochtaí comhchoiteanna
	2) Monaróir	10) Oiriúintí	18) Comhlacht a dtugtar fógra dó
	3) Ionadaí údaráithe	11) Aicme an fheiste leighis	19) Uimhir an deimhnithe
	4) Uimhir aonair chlárúcháin	12) Nós imeachta um measúnú comhréireachta	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 Rialachánais an Rialacháin Eorpach (AE) 2017/745.	13) Raon feidhme	21) Má dhéantar aon Mhionathrú ar an Táirge gan údarú ón déantóir, beidh an Dearbhú seo neamhbhailí.
	6) Lipéad an táirge	14) Cód EMDN	
	7) Ainm an bhfeiste leighis / Trádainm	15) Cód GMDN	
	8) Leaganacha / Tagairt	16) UDI-DI bunúsach	
hr	1) Izjava o skladnosti EU-a skladno Odredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima	9) Namjena	17) zajedničke specifikacije
	2) Proizvođač	10) Pribor	18) Prijavljeno tijelo
	3) Ovlašteni zastupnik	11) Razred medicinskih proizvoda	19) Broj certifikata
	4) Jedinstven registarski broj	12) Postupci ocjenjivanja skladnosti	20) Uređaj je također skladan s
	5) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da sljedeći medicinski proizvod(i) ispunjava(ju) zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.	13) Područje primjene	21) Svakom izmjenom proizvoda koju nije odobrio proizvođač poništ će se ova izjava.
	6) Oznaka proizvoda	14) EMDN šifra	
	7) Naziv medicinskog proizvoda / trgovačko ime	15) GMDN šifra	
	8) Model / upućivanje	16) Osnovni UDI-DI	

Document No.	Title	Version	Page
0000160035	EU Declaration of Conformity (MDR) CYCLOPROBE 0732-DoC_Subcyclo	01	4 / 6

hu	1) EU-megfelelőségi nyilatkozat az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete szerint	9) Rendeltetés	17) egységes előírások
	2) Gyártó	10) Tartozék	18) Bejelentett szervezet
	3) Meghatalmazott képviselő	11) Orvostechnikai eszköz osztálya	19) Tanúsítvány száma
	4) Egyedi regisztrációs szám	12) Megfelelőségértékelési eljárás	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) Hatály	21) A terméken a gyártó által nem engedélyezett módosítások érvénytelenítik a jelen nyilatkozatot.
	6) Termék címkéje	14) EMDN kód	
	7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név	15) GMDN kód	
	8) Modell / hivatkozási szám	16) Alapvető UDI-DI	
it	1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici	9) Destinazione d'uso	17) specifiche comuni
	2) Produttore	10) Accessori	18) Organismo notificato
	3) Mandatario	11) Classe dispositivo medico	19) Numero di certificazione
	4) Numero di registrazione unico	12) Procedura di valutazione della conformità	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) Applicabilità	21) Qualsiasi modifica apportata al prodotto senza l'autorizzazione del produttore invalida la presente Dichiarazione.
	6) Etichettatura del prodotto	14) Codice EMDN	
	7) Nome del dispositivo medico/Denominazione commerciale	15) Codice GMDN	
	8) Modello/Riferimento	16) UDI-DI di base	
lv	1) ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm	9) Paredzētais nolūks	17) kopīgās specifikācijas
	2) Ražotājs	10) Piederumi	18) Paziņotā struktūra
	3) Pilnvarotais pārstāvis	11) Medicīnas ierīču klase	19) Sertifikāta numurs
	4) Vienotais reģistrācijas numurs	12) Atbilstības novērtēšanas procedūras	20) Ierīce atbilst arī
	5) Mēs, ražotājs, ar šo apliecinām un uzņemamies atbildību, ka tālāk minētā(-s) Medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 prasībām.	13) Iecelšanas tvērumš	21) Jebkuras produkta izmaiņš, ko nav apstiprinājis ražotājs, atceļ šo deklarāciju.
	6) Izstrādājuma etiķete	14) MNDN kods	
	7) Medicīnas ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums	15) GMDN kods	
	8) Modeļi / atsauce	16) Pamata UDI-DI	
lt	1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių	9) Numatyta paskirtis	17) bendrosios specifikacijos
	2) Gamintojas	10) Priedai	18) Notifikuotoji įstaiga
	3) Įgaliotasis atstovas	11) Medicinos priemonės klasė	19) Sertifikato numeris
	4) Unikalusis registracijos numeris	12) Atbilstības novērtēšanas procedūras	20) Prietaisais taip pat atitinka
	5) Mes, kaip gamintojas, atsakingai pareikišame, kad ši (-ios) medicinos priemonė (-ės) atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.	13) Darbibas joma	21) Bet koks gaminio modifikavimas, kuriam gamintojas nedavė leidimo, panaikina šios deklaracijos galiojimą.
	6) Gaminio žymena	14) EMDN kodas	
	7) Medicinos priemonės pavadinimas / Prekybinis pavadinimas	15) GMDN kodas	
	8) Modeliai / Nuoroda	16) Bazinis UDI-DI	
mt	1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Medici	9) Għan maħsub	17) speċifikazzjonijiet komuni
	2) Manifattur	10) Aċċessorji	18) Korp Notifikat
	3) Rappreżentant awtorizzat	11) Klassi tal-Apparat Mediku	19) Numru taċ-Ċertifikat
	4) Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku	12) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità	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) Kamp ta' Applikazzjoni	21) Kwalunkwe Modifika fil-Prodott mhux awtorizzata mill-manifattur tinvalida din id-Dikjarazzjoni.
	6) Tikketta tal-prodott	14) Kodiċi EMDN	
	7) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummercjali	15) Kodiċi GMDN	
	8) Mudelli / Referenza	16) UDI-DI Bażiku	
nl	1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen	9) Beoogd doeleind	17) gemeenschappelijke specificaties
	2) Fabrikant	10) Toebehoren	18) Aangemelde instantie
	3) Gemachtigde	11) Klasse van medische hulpmiddelen	19) Certificaatnummer
	4) Uniek registratienummer	12) Conformiteitsbeoordelingsprocedure	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) Werkingsfeer	21) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.
	6) Etiket van het hulpmiddel	14) EMDN-code	
	7) Naam van het medische hulpmiddel/handelsnaam	15) GMDN-code	
	8) Modellen/referentie	16) Basic UDI-DI	

Document No.	Title	Version	Page
0000160035	EU Declaration of Conformity (MDR) CYCLOPROBE 0732-DoC_Subcyclo	01	5 / 6

no	1) EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr	9) Bruksformål	17) Vanlige spesifikasjoner
	2) Produsent	10) Tilbehør	18) Varslet organ
	3) Autorisert representant	11) Medisinsk utstyrsklasse	19) Sertifikatnummer
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Prosedyre for samsvarsevaluering	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) Bruksomfang	21) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.
	6) Produktidentifikasjon	14) EMDN-kode	
	7) Navn/handelsnavn på det medisinske utstyret	15) GMDN-kode	
	8) Modeller/referanse	16) Basic UDI-DI	
pl	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych	9) Przewidziane zastosowanie	17) wspólne specyfikacje
	2) Producent	10) Wyposażenie	18) Jednostka notyfikowana
	3) Upoważniony przedstawiciel	11) Klasa wyrobu medycznego	19) Numer certyfikatu
	4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny	12) Procedura oceny zgodności	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) Zakres stosowania	21) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.
	6) Oznakowanie produktu	14 Kod EMDN	
	7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa	15) Kod GMDN	
	8) Modele / Odniesienie	16) Basic UDI-DI	
pt	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	9) Finalidade prevista	17) Especificações comuns
	2) Fabricante	10) Acessórios	18) Organismo notificado
	3) Mandatário	11) Classe do dispositivo médico	19) Número de certificado
	4) Número único de registo	12) Procedimento de avaliação de conformidade	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 regulamentação (UE) 2017/745.	13) Âmbito de aplicação	21) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.
	6) Rótulo do dispositivo	14) Código EMDN	
	7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial	15) Código GMDN	
	8) Modelo / Referência	16) UDI-DI básico	
ro	1) Declarație de conformitate UE, pe baza Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale	9) Scop propus	17) specificații comune
	2) Producător	10) Accesorii	18) Organismul notificat
	3) Reprezentant autorizat	11) Clasa de dispozitive medicale	19) Număr certificat
	4) Număr unic de înregistrare	12) Procedurile de evaluare a conformității	20) Dispozitivul este conform și cu
	5) Noi, producătorul, declarăm în acest document pe propria răspundere că dispozitivul(e) medical(e) respectă cerințele Regulamentului European (UE) 2017/745.	13) Domeniul de aplicare	21) Orice modificare adusă produsului și neautorizată de producător va anula valabilitatea prezentei declarații.
	6) Eticheta dispozitivului	14) Cod EMDN	
	7) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială	15) Cod GMDN	
	8) Model / Referință	16) UDI-DI de bază	
sv	1) EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter	9) Avsett ändamål	17) gemensamma specifikationer
	2) Tillverkare	10) Tillbehör	18) Anmält organ
	3) Auktoriserad representant	11) Klass av medicinteknisk produkt	19) Certifikatnummer
	4) Engångsregistreringsnummer	12) Process för bedömning av överensstämmelse	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) Tillämpningsområde	21) Samtliga modifieringar på produkten som inte har godkänts av tillverkaren kommer att ogiltigförklara denna försäkran.
	6) Produktidentifiering	14) EMDN-kod	
	7) Namn på den medicintekniska produkten/handelsnamn	15) GMDN-kod	
	8) Modell/referens	16) Grundläggande UDI-DI	
sk	1) EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach	9) Účel určenia	17) spoločné špecifikácie
	2) Výrobca	10) Príslušenstvo	18) Notifikovaná osoba
	3) Splnomocnený zástupca	11) Trieda zdravotníckej pomôcky	19) Číslo certifikátu
	4) Jediné registračné číslo	12) Postup posudzovania zhody	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) Rozsah pôsobnosti	21) Po akejkoľvek úprave tohto produktu bez oprávnenia výrobcu bude toto vyhlásenie neplatné.
	6) Označenie pomôcky	14) Kód EMDN	
	7) Názov zdravotníckej pomôcky/obchodné meno	15) Kód GMDN	
	8) Modely/referenčný prvok	16) Základný UDI-DI	

Document No.	Title	Version	Page
0000160035	EU Declaration of Conformity (MDR) CYCLOPROBE 0732-DoC_Subcyclo	01	6 / 6

sl	1) Izjava EU o skladnosti, ustreza Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	9) Predvideni namen	17) skupne specifikacije
	2) Proizvajalec	10) Dodatna oprema	18) Priglašeni organ
	3) Pooblaščen predstavnik	11) Razred medicinskega pripomočka	19) Številka certifikata
	4) Enotna registrska številka	12) Postopki ugotavljanja skladnosti	20) Naprava je prav tako skladna s/z
	5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustreza/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.	13) Področje uporabe	21) Kakršne koli spremembe izdelka, ki jih ne odobri proizvajalec, izničijo to izjavo.
	6) Oznaka pripomočka	14) Koda EMDN	
	7) Naziv medicinskega pripomočka/trgovsko ime	15) Koda GMDN	
	8) Modeli/referenca	16) Osnovni UDI-DI	
tr	1) Tıbbi Cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca AB Uygunluk Beyanı	9) Kullanım amacı	17) Ortak özellikler
	2) Üretici	10) Aksesuarlar	18) Onaylanmış Kuruluş
	3) Yetkili temsilci	11) Tıbbi Cihaz Sınıfı	19) Sertifika Numarası
	4) Tek Kayıt Numarası	12) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü	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) Uygulama Kapsamı	21) Ürün üzerinde üreticinin izni olmadan gerçekleştirilen herhangi bir Değişiklik bu Beyanı geçersiz kılar.
	6) Ürün tanımı	14) UMDNS sınıflandırması	
	7) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı	15) GMDN Kodu	
	8) Modeller/Referans	16) Temel UDI-DI	