



IAET Ref.

1

EU Declaration of Conformity

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

2

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

3

Authorised representative: not applicable

4

Single Registration Number: DE-MF-000007732

5

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

6 **Product identification**

Surgical Microscope

7 **Medical Device Name / Trade Name**

KINEVO 900

8 **Models/Reference**

6640

9 **Intended purpose**

The KINEVO 900 is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.

10 **Part Number(s)**

n/a

11 **Accessories**

INFRARED 800 with FLOW 800 Option, QEVO, QEVO ECU, SMARTDRAPE, 55" 4K 2D Monitor (SONY), 55" 4K 3D Monitor (SONY), Video Signal Converter for 4K Monitor, Mobile Cart for 4K Monitor (pro-cart 4K)

12 **Medical Device Class**

I (Rule 10)

13 **Conformity Assessment Procedure**

According to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745

14 **Scope of Application**

This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2027-11-18

15 **EMDN Code**

Z12011101

16 **GMDN Code**

41895

17 **Basic UDI-DI**

4049539_0_6223_SZ

18 **Notified Body**

not applicable

19 **Certificate Number**

not applicable

20 **The device is also in conformance with**

Directive 2011/65/EU (RoHS)
Directive on machinery 2006/42/EC
Directive 2014/53/EU (RED)
ETSI EN 300 328 V2.2.2
ETSI EN 300 330 V2.1.1
ETSI EN 300 440 V2.1.1
ETSI EN 301 489-1 V2.2.3
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1
ETSI EN 301 489-17 V3.2.2
EN ETSI 301 489-17 V3.2.5
ETSI EN 301 893 V2.1.1
EN 62311: 2020
EN 62369-1:2009
EN 62479:2020
EN 62368-1:2014/AC:2015/A11: 2017/AC:2017

21

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

Christian Schwedes

Electronically signed by: Christian Schwedes
Reason: I am approving this document
Date: Feb 26, 2025 17:57 GMT+1

Electronically signed by: Anke Seitz
Reason: I am approving this document
Date: Feb 26, 2025 17:50 GMT+1

i.V. Dr. Christian Schwedes
Head of Business Sector NeuroSpine

i.V. Anke Seitz
Head of Regulatory Affairs and Clinical Affairs Innovation
MCS

Oberkochen, 25.02.2025

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

DMS-ID: 0000035778-10

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

el	<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>
es	<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>
ga	<p>1) Dearbhú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis</p> <p>2) Monaróir</p> <p>3) Ionadaí údairithe</p> <p>4) Uimhir aonair chhlárúcháin</p> <p>5) Leis seo, dearbhaimid, 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 chríoch a beartaíodh</p> <p>10) Uimhir (uimhreacha) na míre</p> <p>11) Oiriúintí</p> <p>12) Aicme an fheiste leighis</p> <p>13) Nós imeachta um measúnú comhréireachta</p> <p>14) Raon feidhme</p> <p>15) Cóid EMDN</p> <p>16) Cóid 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 neamhbhaili.</p>
hr	<p>1) Izjava o skladnosti 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 slijedeći 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 skladnosti</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) Uredaj je također sukladan s</p> <p>21) Svakom izmjenom proizvoda koju nije odobrio proizvođač poništiti će se ova izjava.</p>
hu	<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>
it	<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>
lv	<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 tvērumš</p> <p>15) MNDN 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>
lt	<p>1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių</p> <p>2) Gamintojas</p> <p>3) Įgaliotasis atstovas</p> <p>4) Unikalusis registracijos numeris</p> <p>5) Mes, kaip gamintojas, atsakingai pareikiame, kad ši (-ios) medicinos priemonė (-ės) atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus.</p> <p>6) Gaminio žymena</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 leidimų, panaikina šios deklaracijos galiojimą.</p>
mt	<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) Aċċessorji</p>	<p>17) UDI-DI Bażiku</p> <p>18) Korp Notifikat</p> <p>9) Numru taċ-Ċertifikat</p>

	<p>4) Numru ta' Registrazzjoni Uniku</p> <p>5) Ahna, il-manifattur, b'dan niddikjaraw taht ir-responsabbiltà unika taghna li l-Apparat(i) Mediku(ċi) li għejjin jissodisfa(w) ir-Rekwiżiti tar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745.</p> <p>6) Tikketta tal-prodott</p> <p>7) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummerċjali</p> <p>8) Mudelli / Referenza</p>	<p>12) Klassi tal-Apparat Mediku</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 tinvalida din id-Dikjarazzjoni.</p>
nl	<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) Werksfeer</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>
no	<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 samsvarsevaluering</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>
pl	<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>
pt	<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 da 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>
ro	<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(ele) 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>
sv	<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, försäkrar 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 oqiltförklara denna försäkran.</p>
sk	<p>1) EÚ 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>
sl	<p>1) Izjava EU o skladnosti, ustreza Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih</p> <p>2) Proizvajalec</p> <p>3) Pooblaščenji predstavnik</p> <p>4) Enotna registrska številka</p>	<p>9) Predvideni namen</p> <p>10) Številka(e) artikla</p> <p>11) Dodatna oprema</p> <p>12) Razred medicinskega pripomočka</p>	<p>17) Osnovni UDI-DI</p> <p>18) Priglašeni organ</p> <p>19) Številka certifikata</p> <p>20) Naprava je prav tako skladna s/z</p>

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