



1

EU Declaration of Conformity

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

2

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

3

Authorised representative: n/a

4

Single Registration Number: DE-MF-000007732

5

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

6

Product identification

Surgical Microscope

7

Medical Device Name / Trade Name

TIVATO 700

8

Models/Reference

6643

9

Intended purpose

The ZEISS TIVATO 700 is a surgical microscope intended to illuminate and magnify the surgical area and to support visualization in surgical procedures.

10 **Part Number(s)**

n/a

11 **Accessories**

INFRARED 800, SMARTDRAPE, ASEPSIS Caps, Monitor, Mobile Cart for 4K Monitor (pro-cart 4K)

12 **Medical Device Class**

I (Rule 10)

13 **Conformity Assessment Procedure**

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

14 **Scope of Application**

This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2025-08-23

15 **EMDN Code**

Z12011101

16 **GMDN Code**

35191

17 **Basic UDI-DI**

4049539_0_6225_T7

18 **Notified Body**

n/a

19 **Certificate Number**

n/a

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 V2.1.1
ETSI EN 300 330 V2.1.1
ETSI EN 301 489-1 V2.2.0
ETSI EN 301 489-3 V2.1.1
ETSI EN 301 489-17 V3.2.0
ETSI EN 301 893 V2.1.1
EN 62311:2008
EN 62479:2010

21

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

i.V. Andreas F. Müller
Head of Operations

ZEISS Medical Technology Segment

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

Oberkochen, 2023-08-23

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

DMS-ID 0000026381

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

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

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

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

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	<p>2) Manifattur</p> <p>3) Rapprezentant awtorizzat</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(i) li ghe(jin) jissodisfa(w) ir-Rekwiżiti tar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745.</p> <p>6) Tikketta tal-prodott</p> <p>7) Isem tal-Apparat Mediki / Isem Kummerċjali</p> <p>8) Mudelli / Referenza</p>	<p>10) Numru(i) tal-Parti</p> <p>11) Aċċessorji</p> <p>12) Klassi tal-Apparat Mediki</p> <p>13) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità</p> <p>14) Kamp ta' Applikazzjoni</p> <p>15) Kodiċi EMDN</p> <p>16) Kodiċi GMDN</p>	<p>18) Korp Notifikat</p> <p>19) Numru taċ-Certifikat</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) Werkingsfeer</p> <p>15) EMDN-code</p> <p>16) GMDN-code</p>	<p>17) Basic UDI-DI</p> <p>18) Aangemelde instantie</p> <p>19) Certificaatnummer</p> <p>20) Het apparaat is eveneens conform</p> <p>21) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.</p>
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) Ustyret 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 ogiltigförklara 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 spĺňajú 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) výrobu</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, ustrežna Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih</p>	<p>9) Predvideni namen</p>	<p>17) Osnovni UDI-DI</p>

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	<p>2) Proizvajalec</p> <p>3) Pooblaščen predstavnik</p> <p>4) Enotna registrska številka</p> <p>5) MI, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustrezajo/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.</p> <p>6) Oznaka pripomočka</p> <p>7) Naziv medicinskega pripomočka/trgovsko ime</p> <p>8) Modeli/referenca</p>	<p>10) Številka(e) artikla</p> <p>11) Dodatna oprema</p> <p>12) Razred medicinskega pripomočka</p> <p>13) Postopki ugotavljanja skladnosti</p> <p>14) Področje uporabe</p> <p>15) Koda EMDN</p> <p>16) Koda GMDN</p>	<p>18) Priglašeni organ</p> <p>19) Številka certifikata</p> <p>20) Naprava je prav tako skladna s/z</p> <p>21) Kakršne koli spremembe izdelka, ki jih ne odobri proizvajalec, izniči to izjavo.</p>
tr	<p>1) Tíbbi Cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca AB Uygunluk Beyanı</p> <p>2) Üretici</p> <p>3) Yetkili temsilci</p> <p>4) Tek Kayıt Numarası</p> <p>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.</p> <p>6) Ürün tanımı</p> <p>7) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı</p> <p>8) Modeller/Referans</p>	<p>9) Kullanım amacı</p> <p>10) Parça Numarası(numaraları)</p> <p>11) Aksesuarlar</p> <p>12) Tıbbi Cihaz Sınıfı</p> <p>13) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü</p> <p>14) Uygulama Kapsamı</p> <p>15) EMDN Kodu</p> <p>16) GMDN Kodu</p>	<p>17) Temel UDI-Dİ</p> <p>18) Onaylanmış Kuruluş</p> <p>19) Sertifika Numarası</p> <p>20) Ayrıca bu cihaz şu standartlara uygundur:</p> <p>21) Ürün üzerinde üreticinin izni olmadan gerçekleştirilen herhangi bir değişiklik bu Beyanı geçersiz kılar.</p>