



IAET Ref.

1

## EU Declaration of Conformity

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

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

3 *Authorised representative: n/a*

4

**Single Registration Number: DE-MF-000007732**

5

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

6 **Product identification**

Surgical Microscope

7 **Medical Device Name / Trade Name**

**OPMI Lumera 700**

8 **Models/Reference**

6634 (floor stand)  
6726 (ceiling mount)

9 **Part Number(s)**

n/a

10 **Accessories**

floor stand and ceiling mount:  
Reprocessable Products (Asepsis), Surgical Drapes, RESIGHT  
500, RESIGHT 700, CALLISTO eye, VISULUX

floor stand only:  
RESCAN 700

11 **Medical Device Class**

I

12 **Conformity Assessment Procedure**

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

13 **Scope of Application**

This Declaration of Conformity is valid for all products  
manufactured until 2024-11-18

14 **UMDNS classification**

12-539

15 **GMDN Code**

35191

16 **Basic UDI-DI**

4049539\_0\_6217\_T8

17 **Notified Body**

n/a

18 **Certificate Number**

n/a

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

Directive 2011/65/EU (RoHS)  
Directive 2014/53/EU (RED):  
EN ETSI 301 489-1 v2.2.0  
EN ETSI 301 489-17 v3.2.0  
EN ETSI 300 328 v2.2.2  
EN 62479:2010  
EN 62311:2008  
EN 60601-1:2006+ Cor:2010+A1:2013

20

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

i. V. Alexandre Mariet  
Vice President Competence Center  
Surgical Devices & Systems

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

Oberkochen, 2022-02-04

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

## Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>bg</b> | <p>1) ЕС декларация за съответствие според регламент (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия</p> <p>2) Производител</p> <p>3) Упълномощен представител</p> <p>4) Единен регистрационен номер</p> <p>5) Ние, производителят, с настоящото декларираме на своя собствена отговорност, че следното(ите) медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на изискванията на европейския Регламент (ЕС) 2017/745.</p> <p>6) Етикет на продукта</p> <p>7) Име на медицинското изделие/търговско наименование</p> <p>8) Модели/Референция</p>      | <p>9) Артикул(и) №</p> <p>10) Принадлежности</p> <p>11) Клас на медицинското изделие</p> <p>12) Процедура за оценяване на съответствието</p> <p>13) Обхват</p> <p>14) UMDNS класификация</p> <p>15) GMDN код</p> <p>16) Базов UDI-DI</p>                              | <p>17) Нотифициран орган</p> <p>18) Номер на сертификата</p> <p>19) Уредът също така съответства на</p> <p>20) Всички модификации по продукта, които не са упълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна.</p> |
| <b>cs</b> | <p>1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích</p> <p>2) Výrobce</p> <p>3) Zplnomocněný zástupce</p> <p>4) Jediné registrační číslo</p> <p>5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745.</p> <p>6) Označení prostředku</p> <p>7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název</p> <p>8) Modely / odkaz</p>                                                               | <p>9) Číslo(a) artiklu</p> <p>10) Příslušenství</p> <p>11) Třída zdravotnického prostředku</p> <p>12) Postup posuzování shody</p> <p>13) Oblast působnosti</p> <p>14) Klasifikace UMDNS</p> <p>15) Kód GMDN</p> <p>16) Základní UDI-DI</p>                            | <p>17) Oznámený subjekt</p> <p>18) Číslo certifikátu</p> <p>19) Zařízení je rovněž ve shodě s</p> <p>20) Jakákoli úprava produktu, která není autorizována výrobcem, zneplatní toto prohlášení.</p>                                        |
| <b>da</b> | <p>1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr</p> <p>2) Producent</p> <p>3) Autoriseret repræsentant</p> <p>4) Enkelt registreringsnummer</p> <p>5) Vi som producent erklærer hermed på eget ansvar, at følgende medicinske udstyr er i overensstemmelse med kravene i EU's forordning (EU) 2017/745.</p> <p>6) Produktidentifikation</p> <p>7) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn</p> <p>8) Modeller / reference</p>                                                              | <p>9) Artikelnummer/-numre</p> <p>10) Tilbehør</p> <p>11) Medicinsk udstyrsklasse</p> <p>12) Overensstemmelsesvurderingsprocedure</p> <p>13) Anvendelsesområde</p> <p>14) UMDNS-klassificering</p> <p>15) GMDN-kode</p> <p>16) Grundlæggende UDI-DI</p>               | <p>17) Bemyndiget organ</p> <p>18) Certifikatnummer</p> <p>19) Udstyret er ligeledes konform med</p> <p>20) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig.</p>                        |
| <b>de</b> | <p>1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte</p> <p>2) Hersteller</p> <p>3) Bevollmächtigter</p> <p>4) Einmalige Registrierungsnummer</p> <p>5) Wir, der Hersteller, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das/die nachfolgend bezeichnete(n) Medizinprodukt(e) den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht.</p> <p>6) Produktkennzeichnung</p> <p>7) Name des Medizinproduktes / Handelsname</p> <p>8) Modelle / Referenz</p>                           | <p>9) Artikelnummer(n)</p> <p>10) Zubehör</p> <p>11) Medizinproduktklasse</p> <p>12) Konformitätsbewertungsverfahren</p> <p>13) Geltungsbereich</p> <p>14) UMDNS Klassifizierung</p> <p>15) GMDN Code</p> <p>16) Basic UDI-DI</p>                                     | <p>17) Benannte Stelle</p> <p>18) Zertifikatsnummer</p> <p>19) Das Gerät ist ebenso konform mit</p> <p>20) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, bewirken das Erlöschen dieser Erklärung.</p>             |
| <b>en</b> | <p>1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices</p> <p>2) Manufacturer</p> <p>3) Authorised representative</p> <p>4) Single Registration Number</p> <p>5) We, the manufacturer, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device(s) meet(s) the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.</p> <p>6) Product identification</p> <p>7) Medical Device Name / Trade Name</p> <p>8) Models/Reference</p>                                 | <p>9) Part Number(s)</p> <p>10) Accessories</p> <p>11) Medical Device Class</p> <p>12) Conformity Assessment Procedure</p> <p>13) Scope of Application</p> <p>14) UMDNS classification</p> <p>15) GMDN Code</p> <p>16) Basic UDI-DI</p>                               | <p>17) Notified Body</p> <p>18) Certificate Number</p> <p>19) The device is also in conformance with</p> <p>20) Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.</p>                   |
| <b>et</b> | <p>1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (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 ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseadme on kooskõlas Euroopa määruse (EL) 2017/745 nõuetega.</p> <p>6) Toote märgistus</p> <p>7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi</p> <p>8) Mudelid/viitenr</p>                                                                                                                  | <p>9) Tootenumbr(-numbrid)</p> <p>10) Abiseadmed</p> <p>11) Meditsiiniseadme klass</p> <p>12) Vastavushindamismenetlus</p> <p>13) Kohaldamisala</p> <p>14) UMDNS-klassifikatsioon</p> <p>15) GMDN Code</p> <p>16) Põhi-UDI-DI</p>                                     | <p>17) Teavitatud asutus</p> <p>18) Sertifitseerimisnumber</p> <p>19) Seade vastab ka</p> <p>20) Mis tahes modifikatsioonid seadmel, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.</p>                        |
| <b>fi</b> | <p>1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinneiläisistä 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 lääkinneiläinen laite on (seuraavat lääkinneiläiset laitteet ovat) eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaisia).</p> <p>6) Tuotetunniste</p> <p>7) Lääkinneiläisen laitteen nimi / kaupan nimi</p> <p>8) Mallit / viite</p> | <p>9) Tuotenumero(t)</p> <p>10) Lisävarusteet</p> <p>11) Lääkinneiläisten laitteiden luokka</p> <p>12) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä</p> <p>13) Soveltamisala</p> <p>14) UMDNS-luokitus</p> <p>15) GMDN-koodi</p> <p>16) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste</p> | <p>17) Ilmoitettu laitos</p> <p>18) Sertifikaatin numero</p> <p>19) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus:</p> <p>20) Tuotteen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.</p>                                |

## Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>fr</b> | <p>1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux</p> <p>2) Fabricant</p> <p>3) Mandataire</p> <p>4) Numéro d'enregistrement unique</p> <p>5) Nous, le fabricant, déclarons par la présente sous notre seule responsabilité que le(s) dispositif(s) médical/ux suivant(s) satisfait/satisfont les exigences du règlement européen (UE) 2017/745.</p> <p>6) Étiquetage du produit</p> <p>7) Nom du dispositif médical / Nom commercial</p> <p>8) Modèle / Référence</p>                                   | <p>9) Numéro(s) d'article</p> <p>10) Accessoires</p> <p>11) Classe du dispositif médical</p> <p>12) Procédure d'évaluation de la conformité</p> <p>13) Champ d'application</p> <p>14) Classification UMDNS</p> <p>15) Code GMDN</p> <p>16) IUD-ID de base</p>            | <p>17) Organisme notifié</p> <p>18) Numéro du certificat</p> <p>19) L'appareil est également conforme à</p> <p>20) Toute modification apportée au dispositif et non autorisée par le fabricant invalidera la présente déclaration.</p>         |
| <b>el</b> | <p>1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα</p> <p>2) Κατασκευαστής</p> <p>3) Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος</p> <p>4) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης</p> <p>5) Εμείς, η κατασκευαστική εταιρεία, δηλώνουμε δια του παρόντος με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ακόλουθο ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του Ευρωπαϊκού Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745.</p> <p>6) Επισήμανση προϊόντος</p> <p>7) Όνομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος/εμπορική ονομασία</p> <p>8) Μοντέλο/Αναφορά</p>                    | <p>9) Κωδικός(οί) προϊόντος</p> <p>10) Εξαρτήματα</p> <p>11) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος</p> <p>12) Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης</p> <p>13) Πεδίο εφαρμογής</p> <p>14) Ταξινόμηση UMDNS</p> <p>15) Κωδικός GMDN</p> <p>16) Βασικό UDI-DI</p>           | <p>17) Κοινοποιημένος οργανισμός</p> <p>18) Αριθμός πιστοποιητικού</p> <p>19) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με</p> <p>20) Οποιαδήποτε τροποποίηση στο προϊόν που δεν έχει εγκριθεί από τον κατασκευαστή καθιστά άκυρη την παρούσα δήλωση.</p> |
| <b>es</b> | <p>1) Declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios</p> <p>2) Fabricante</p> <p>3) Representante autorizado</p> <p>4) Número de registro único</p> <p>5) Nosotros, el fabricante, declaramos bajo nuestra responsabilidad que los siguientes productos sanitarios cumplen los requisitos del Reglamento europeo (UE) 2017/745.</p> <p>6) Identificación del producto</p> <p>7) Nombre del producto sanitario/nombre comercial</p> <p>8) Modelo/referencia</p>                                                      | <p>9) Número(s) de artículo(s)</p> <p>10) Accesorios</p> <p>11) Clase de producto sanitario</p> <p>12) Procedimientos de evaluación de la conformidad</p> <p>13) Ámbito de aplicación</p> <p>14) Clasificación UMDNS</p> <p>15) Código GMDN</p> <p>16) UDI-DI básico</p> | <p>17) Organismo notificado</p> <p>18) Número de certificado</p> <p>19) El dispositivo también cumple</p> <p>20) Cualquier modificación del producto no autorizada por parte del fabricante anulará esta declaración.</p>                      |
| <b>ga</b> | <p>1) Dearbhú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis</p> <p>2) Monaróir</p> <p>3) Ionadaí údarlaithe</p> <p>4) Uimhir aonair chlárúcháin</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) Uimhir (uimhreacha) na míre</p> <p>10) Oiriúintí</p> <p>11) Aicme an fheiste leighis</p> <p>12) Nós imeachta um measúnú comhréireachta</p> <p>13) Raon feidhme</p> <p>14) Aicmiú UMDNS</p> <p>15) Cóid GMDN</p> <p>16) UDI-DI bunúsach</p>                         | <p>17) Comhlacht a dtugtar fógra dó</p> <p>18) Uimhir an deimhnithe</p> <p>19) Cloíonn an feiste chomh maith le</p> <p>20) Má dhéantar aon Mhionathrú ar an Táirge gan údará ón déantóir, beidh an Dearbhú seo neamhbhaill.</p>                |
| <b>hr</b> | <p>1) Izjava o sukladnosti EU-a sukladno Odredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima</p> <p>2) Proizvođač</p> <p>3) Ovlašteni zastupnik</p> <p>4) Jedinstven registarski broj</p> <p>5) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da sljedeći medicinski proizvod(i) ispunjava(ju) zahtjeve Uredbe (EU) 2017/745.</p> <p>6) Oznaka proizvoda</p> <p>7) Naziv medicinskog proizvoda / trgovačko ime</p> <p>8) Model / upućivanje</p>                                                                                                      | <p>9) Broj artik(a)la</p> <p>10) Pribor</p> <p>11) Razred medicinskih proizvoda</p> <p>12) Postupci ocjenjivanja sukladnosti</p> <p>13) Područje primjene</p> <p>14) UMDNS klasifikacija</p> <p>15) GMDN šifra</p> <p>16) Osnovni UDI-DI</p>                             | <p>17) Prijavljeno tijelo</p> <p>18) Broj certifikata</p> <p>19) Uređaj je također sukladan s</p> <p>20) Svakom izmjenom proizvoda koju nije odobrio proizvođač poništiti će se ova izjava.</p>                                                |
| <b>hu</b> | <p>1) EU-megfelelősségi nyilatkozat az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelete szerint</p> <p>2) Gyártó</p> <p>3) Meghatalmazott képviselő</p> <p>4) Egyedi regisztrációs szám</p> <p>5) Alulírott gyártó, ezúton kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy az alábbi orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) a 2017/745. sz. EU-rendelet előírásainak.</p> <p>6) Termék címkéje</p> <p>7) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név</p> <p>8) Modell / hivatkozási szám</p>                   | <p>9) Cikkszám(ok)</p> <p>10) Tartozék</p> <p>11) Orvostechnikai eszköz osztálya</p> <p>12) Megfelelőségértékelési eljárás</p> <p>13) Hatály</p> <p>14) UMDNS osztályba sorolás</p> <p>15) GMDN kód</p> <p>16) Alapvető UDI-DI</p>                                       | <p>17) Bejelentett szervezet</p> <p>18) Tanúsítvány száma</p> <p>19) Az eszköz a következőknek is megfelel:</p> <p>20) A terméken a gyártó által nem engedélyezett módosítások érvénytelenítik a jelen nyilatkozatot.</p>                      |
| <b>it</b> | <p>1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici</p> <p>2) Produttore</p> <p>3) Mandatario</p> <p>4) Numero di registrazione unico</p> <p>5) Con la presente, si dichiara in qualità di produttore e sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i seguente/i dispositivo/i medico/i soddisfa/soddisfano i requisiti del Regolamento Europeo (UE) 2017/745.</p> <p>6) Etichettatura del prodotto</p> <p>7) Nome del dispositivo medico/Denominazione commerciale</p> <p>8) Modello/Riferimento</p> | <p>9) Codice/i articolo</p> <p>10) Accessori</p> <p>11) Classe dispositivo medico</p> <p>12) Procedura di valutazione della conformità</p> <p>13) Applicabilità</p> <p>14) Classificazione UMDNS</p> <p>15) Codice GMDN</p> <p>16) UDI-DI di base</p>                    | <p>17) Organismo notificato</p> <p>18) Numero di certificazione</p> <p>19) Il dispositivo è conforme anche a</p> <p>20) Qualsiasi modifica apportata al prodotto senza l'autorizzazione del produttore invalida la presente Dichiarazione.</p> |

## Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>lv</b> | <p>1) ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm</p> <p>2) Ražotājs</p> <p>3) Pilnvarotais pārstāvis</p> <p>4) Vienotais reģistrācijas numurs</p> <p>5) Mēs, ražotājs, ar šo apliecinām un uzņemamies atbildību, ka tālāk minētā(-s) Medicīniskā(-s) ierīce(-s) atbilst Eiropas Regulas (ES) 2017/745 prasībām.</p> <p>6) Izstrādājuma etiķete</p> <p>7) Medicīnas ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums</p> <p>8) Modeļi / atsaucē</p>                                  | <p>9) Artikula numurs / artikulu numuri</p> <p>10) Piederumi</p> <p>11) Medicīnas ierīču klase</p> <p>12) Atbilstības novērtēšanas procedūras</p> <p>13) Iecelšanas tvērums</p> <p>14) UMDNS klasifikācija</p> <p>15) GMDN kods</p> <p>16) Pamata UDI-DI</p>     | <p>17) Paziņotā struktūra</p> <p>18) Sertifikāta numurs</p> <p>19) Ierīce atbilst arī</p> <p>20) Jebkuras produkta izmaiņas, ko nav apstiprinājis ražotājs, atceļ šo deklarāciju.</p>                                           |
| <b>lt</b> | <p>1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių</p> <p>2) Gamintojas</p> <p>3) 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) Gaminio numeris (-iai)</p> <p>10) Priedai</p> <p>11) Medicinos priemonės klasė</p> <p>12) Atbilstības novērtēšanas procedūras</p> <p>13) Darbības joma</p> <p>14) UMDNS klasifikavimas</p> <p>15) GMDN kodas</p> <p>16) Bazinis UDI-DI</p>                 | <p>17) Notifikuotoji įstaiga</p> <p>18) Sertifikato numeris</p> <p>19) Prietaisas taip pat atitinka</p> <p>20) Bet koks gaminio modifikavimas, kuriam gamintojas nedavė leidimo, panaikina šios deklaracijos galiojimą.</p>     |
| <b>mt</b> | <p>1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Medici</p> <p>2) Manifattur</p> <p>3) Rappreżentant awtorizzat</p> <p>4) Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku</p> <p>5) Ahna, il-manifattur, b'dan niddikjaraw taht ir-responsabbiltà unika taghna li l-Apparat(i) Mediku(z) li ġeġ(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>9) Numru(i) tal-Parti</p> <p>10) Accessorji</p> <p>11) Klassi tal-Apparat Mediki</p> <p>12) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità</p> <p>13) Kamp ta' Applikazzjoni</p> <p>14) Klassifikazzjoni UMDNS</p> <p>15) Kodiċi GMDN</p> <p>16) UDI-DI Bażiku</p> | <p>17) Korp Notifikat</p> <p>18) Numru taċ-Ċertifikat</p> <p>19) L-apparat huwa wkoll konformi ma'</p> <p>20) Kwalunkwe Modifika fil-Prodott mhux awtorizzata mill-manifattur tinvalida din id-Dikjarazzjoni.</p>               |
| <b>nl</b> | <p>1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen</p> <p>2) Fabrikant</p> <p>3) Gemachtigde</p> <p>4) Uniek registratienummer</p> <p>5) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat het volgende medische hulpmiddel voldoet aan de vereisten van de Europese Verordening (EU) 2017/745.</p> <p>6) Etiket van het hulpmiddel</p> <p>7) Naam van het medische hulpmiddel/handelsnaam</p> <p>8) Modellen/referentie</p> | <p>9) Artikelnummer(s)</p> <p>10) Toebehoren</p> <p>11) Klasse van medische hulpmiddelen</p> <p>12) Conformiteitsbeoordelingsprocedure</p> <p>13) Werkingssfeer</p> <p>14) UMDNS-classificatie</p> <p>15) GMDN-code</p> <p>16) Basic UDI-DI</p>                  | <p>17) Aangemelde instantie</p> <p>18) Certificaatnummer</p> <p>19) Het apparaat is eveneens conform</p> <p>20) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.</p>   |
| <b>no</b> | <p>1) EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr</p> <p>2) Produsent</p> <p>3) Autorisert representant</p> <p>4) Enkelt registreringsnummer</p> <p>5) Vi, produsenten, erklærer med dette på eget ansvar at det følgende medisinske utstyret oppfyller kravene i den europeiske forordningen (EU) 2017/745.</p> <p>6) Produktidentifikasjon</p> <p>7) Navn/handelsnavn på det medisinske utstyret</p> <p>8) Modeller/referanse</p>                                              | <p>9) Delenummer</p> <p>10) Tilbehør</p> <p>11) Medisinsk utstyrsklasse</p> <p>12) Prosedyre for samsvarsevaluering</p> <p>13) Bruksomfang</p> <p>14) UMDNS-klassifisering</p> <p>15) GMDN-kode</p> <p>16) Basic UDI-DI</p>                                      | <p>17) Varslet organ</p> <p>18) Sertifikatnummer</p> <p>19) Utstyret er også i samsvar med</p> <p>20) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.</p>               |
| <b>pl</b> | <p>1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych</p> <p>2) Producent</p> <p>3) Upoważniony przedstawiciel</p> <p>4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny</p> <p>5) My, producent, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia europejskiego (UE) 2017/745.</p> <p>6) Oznakowanie produktu</p> <p>7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa</p> <p>8) Modele / Odniesienie</p>                 | <p>9) Numer(y) artykułu</p> <p>10) Wyposażenie</p> <p>11) Klasa wyrobu medycznego</p> <p>12) Procedura oceny zgodności</p> <p>13) Zakres stosowania</p> <p>14) Klasyfikacja UMDNS</p> <p>15) Kod GMDN</p> <p>16) Basic UDI-DI</p>                                | <p>17) Jednostka notyfikowana</p> <p>18) Numer certyfikatu</p> <p>19) Urządzenie jest więc zgodne z</p> <p>20) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.</p> |
| <b>pt</b> | <p>1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos</p> <p>2) Fabricante</p> <p>3) Mandatário</p> <p>4) Número único de registo</p> <p>5) Nós, o fabricante, declaramos pelo presente, sob responsabilidade exclusiva, de que o(s) seguinte(s) dispositivo(s) médico(s) cumpre(m) os requisitos 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) Número(s) de artigo</p> <p>10) Acessórios</p> <p>11) Classe do dispositivo médico</p> <p>12) Procedimento de avaliação de conformidade</p> <p>13) Âmbito de aplicação</p> <p>14) Classificação UMDNS</p> <p>15) Código GMDN</p> <p>16) UDI-DI básico</p>   | <p>17) Organismo notificado</p> <p>18) Número de certificado</p> <p>19) O dispositivo também está em conformidade com</p> <p>20) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.</p> |

## Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

|           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ro</b> | 1) Declarație de conformitate UE, pe baza Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale<br>2) Producător<br>3) Reprezentant autorizat<br>4) Număr unic de înregistrare<br>5) Noi, producătorul, declarăm în acest document pe propria răspundere că dispozitivul(ele) medical(e) respectă cerințele Regulamentului European (UE) 2017/745.<br>6) Eticheta dispozitivului<br>7) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială<br>8) Model / Referință | 9) Număr/Numere de articol<br>10) Accesorii<br>11) Clasa de dispozitive medicale<br>12) Procedurile de evaluare a conformității<br>13) Domeniul de aplicare<br>14) Clasificare UMDNS<br>15) Cod GMDN<br>16) UDI-DI de bază  | 17) Organismul notificat<br>18) Număr certificat<br>19) Dispozitivul este conform și cu<br>20) Orice modificare adusă produsului și neautorizată de producător va anula valabilitatea prezentei declarații.       |
| <b>sv</b> | 1) EU-försäkran om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter<br>2) Tillverkare<br>3) Auktoriserad representant<br>4) Engångsregistreringsnummer<br>5) Vi, tillverkaren, försäkrar härmed efter eget ansvar att följande medicintekniska produkt(er) uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745.<br>6) Produktidentifiering<br>7) Namn på den medicintekniska produkten/handelsnamn<br>8) Modell/referens                           | 9) Artikelnummer<br>10) Tillbehör<br>11) Klass av medicinteknisk produkt<br>12) Process för bedömning av överensstämmelse<br>13) Tillämpningsområde<br>14) UMDNS-klassificering<br>15) GMDN-kod<br>16) Grundläggande UDI-DI | 17) Anmält organ<br>18) Certifikatnummer<br>19) Instrumentet överensstämmer även med<br>20) Samtliga modifieringar på produkten som inte har godkänts av tillverkaren kommer att oqllitqförklara denna försäkran. |
| <b>sk</b> | 1) EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach<br>2) Výrobca<br>3) Splnomocnený zástupca<br>4) Jediné registračné číslo<br>5) My, výrobca, týmto prehlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že nasledujúca/-e zdravotnícka/-e pomôcka/-y spĺňa/jú požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745.<br>6) Označenie pomôcky<br>7) Názov zdravotníckej pomôcky/obchodné meno<br>8) Modely/referenčný prvok                              | 9) Číslo(a) výrobku<br>10) Príslušenstvo<br>11) Trieda zdravotníckej pomôcky<br>12) Postup posudzovania zhody<br>13) Rozsah pôsobnosti<br>14) Klasifikácia UMDNS<br>15) Kód GMDN<br>16) Základný UDI-DI                     | 17) Notifikovaná osoba<br>18) Číslo certifikátu<br>19) Prístroj je taktiež v zhode s<br>20) Po akejkoľvek úprave tohto produktu bez oprávnenia výrobcu bude toto vyhlásenie neplatné.                             |
| <b>sl</b> | 1) Izjava EU o skladnosti, ustreza Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih<br>2) Proizvajalec<br>3) Pooblaščen predstavnik<br>4) Enotna registrska številka<br>5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustreza/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.<br>6) Oznaka pripomočka<br>7) Naziv medicinskega pripomočka/trgovsko ime<br>8) Modeli/referenca                                           | 9) Številka(e) artikla<br>10) Dodatna oprema<br>11) Razred medicinskega pripomočka<br>12) Postopki ugotavljanja skladnosti<br>13) Področje uporabe<br>14) Klasifikacija UMDNS<br>15) Koda GMDN<br>16) Osnovni UDI-DI        | 17) Priglašeni organ<br>18) Številka certifikata<br>19) Naprava je prav tako skladna s/z<br>20) Kakršne koli spremembe izdelka, ki jih ne odobri proizvajalec, izničijo to izjavo.                                |
| <b>tr</b> | 1) Tıbbi Cihazlarla İlgili (AB) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca AB Uygunluk Beyanı<br>2) Üretici<br>3) Yetkili temsilci<br>4) Tek Kayıt Numarası<br>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.<br>6) Ürün tanımı<br>7) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı<br>8) Modeller/Referans                                      | 9) Parça Numarası(numaraları)<br>10) Aksesuarlar<br>11) Tıbbi Cihaz Sınıfı<br>12) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü<br>13) Uygulama Kapsamı<br>14) UMDNS sınıflandırması<br>15) GMDN Kodu<br>16) Temel UDI-DI                | 17) Onaylanmış Kuruluş<br>18) Sertifika Numarası<br>19) Ayrıca bu cihaz şu standartlara uygundur:<br>20) Ürün üzerinde üreticinin izni olmadan gerçekleştirilen herhangi bir Değişiklik bu Beyanı geçersiz kılar. |