



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 LMD-X550MD), 55" 4K 3D Monitor (SONY LMD-X550MT), 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 2025-04-18
15	EMDN Code	Z12011101
16	GMDN Code	41895
17	Basic UDI-DI	4049539_0_6223_SZ
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 V2.2.2 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 50364:2018 EN 62311: 2008-09 EN 62369-1:2009 EN 62479:2010 EN 62368-1:2014 + AC:2015/A11:2017 IEC 62368-1:2014 + AC:2015

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: Mar 11, 2024 16:08 GMT+1

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

Electronically signed by: Hans-Joachim Miesner
Reason: I am approving this document
Date: Mar 11, 2024 14:50 GMT+1

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

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 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 изпълнени 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) Příslušenství 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 udstyrs 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) Medizinprodukte(n) 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 vastusdeklaratsioon meditsiiseadmete määruise (EL) 2017/745 kohaselt 2) Tootja 3) Volitatud esindaja 4) Unikaalne registreerimisnumber 5) Meie kinnitame tootjana oma ainuvastutuse, et järgnev meditsiiseadme koostöös Euroopa määruise (EL) 2017/745 nõuetega. 6) Toote märgistus 7) Meditsiiseadme nimi / kaubanimi 8) Mudelid/viiten	9) Sihtotstarve 10) Tootenumbr(-numbrid) 11) Abiseadmed 12) Meditsiiseadme 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 yksinomisella 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	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	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.

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity (Language according to IATE abbreviation)

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

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

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>4) Numru ta' Registrazzjoni Uniku</p> <p>5) Ahna, il-manifattur, b' dan niddikjaraw taht ir-responsabbiltà unika taghna li l-Apparat(i) Mediku(c)i li gej(jin) jissodisfa(w) ir-Rekwiziti 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>9) Għan maħsub</p> <p>10) Numru(i) tal-Parti</p> <p>11) Aċċessorji</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>17) UDI-DI Bażiku</p> <p>18) Korp Notifikat</p> <p>9) 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) 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, declaram 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, försäkras 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 spĺňa/jú požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745.</p> <p>6) Označenie pomôcky</p> <p>7) Názov zdravotníckej pomôcky/obchodné meno</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>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>

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity
(Language according to IATE abbreviation)

	8) Modely/referenčný prvok	16) Kód GMDN	
sl	1) Izjava EU o skladnosti, ustrezna Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih	9) Predvideni namen	17) Osnovni UDI-DI
	2) Proizvajalec	10) Številka(e) artikla	18) Priglašeni organ
	3) Pooblaščen predstavnik	11) Dodatna oprema	19) Številka certifikata
	4) Enotna registrska številka	12) Razred medicinskega pripomočka	20) Naprava je prav tako skladna s/z
	5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustrezajo/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745.	13) Postopki ugotavljanja skladnosti	21) Kakršne koli spremembe izdelka, ki jih ne odobri proizvajalec, izničijo 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) Tıbbi Cihazlarla ilgili (AB) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca AB Uygunluk Beyanı	9) Kullanım amacı	17) Temel UDI-DI
	2) Üretici	10) Parça Numarası(numaralan)	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	