

1 EU – Konformitätserklärung EU – Declaration of Conformity

de en

2 Dokument – Nr.: 12383540
Document – No.:
4 Hersteller: Miele & Cie. KG
Manufacturer:
6 Produktbezeichnung: 7 Reinigungs-
Product designation: Washer-Disinfector

4.1 Einmalige Registrierungs- DE-MF000005768
nummer (SRN):
single registration number
(SRN):

5 Anschrift: Carl-Miele-Straße
Address: 29
33332 Gütersloh,
Germany

8 Typenbezeichnung: Olympus ETD
Type:

8.3 Basis-UDI-DI: 4002515ETD6D
Basic-UDI-DI:

8.1 Modelle: PAA Premium PAA Basic
Models: GA Premium GA Basic

8.2 Klassifikation: Medizinprodukt der Klasse IIb nach (EU) 2017/745 (Anhang VIII, Abschnitt 7.3, Regel 16)
classification: Medical Device Class IIb according (EU) 2017/745 (Annex VIII, section 7.3, Rule 16)

10 Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den
Vorschriften folgender Europäischer Regularien überein:
This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European
regulations:

11 Nummer, Beschreibung: 11.5 (EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte MDR
Number, Description Medical Device Regulation
11.6 2014/53/EU Funkanlagen- Richtlinie
Radio Equipment Directive
11.3 2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter
gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten mit
Anhang II (EU) 2015/863
Directive on the restriction of the use of certain hazardous
substances in electrical and electronic equipment with
annex II (EU) 2015/863

12 Angewandte harmonisierte Europäische Normen:
Applied harmonised European Standards:

EN 14971 :2022-04 EN 61010-1 :2020
EN 62366-1 :2021-08 EN 61010-2-040 :2015
EN 61326-1 :2013-07 EN 62304 :2016
EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09 EN 63000 :2018
EN 300 330 V2.1.1:2017-02 EN 15223-1 :2022-02
EN 15883-1 :2014 EN 20417 :2022-03
EN 15883-4 :2019

14.1 Gültig für Geräte bis zum Herstellungsdatum:
Valid for products up to the date of manufacture:

03.11.2026

15 Benannte Stelle gem (EU) 2017/745 MDR:
Notified body acc (EU) 2017/745 MDR:

DQS Medizinprodukte
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main

CE 0297

16 Ort, Datum: / 17 Rechtsverbindliche Unterschrift:
Place, Date: Legal signature:

Bielefeld, 25.01.2023
18 Dr. Michael Krimpmann
Senior Vice President Technology and Operations
Business Unit Professional

Bielefeld, 25.01.2023 Dr. B. Brömmelhaus
19 i.V. Dr. Andreas Brömmelhaus
Director Regulatory Affairs and Management Systems
Business Unit Professional

Miele

1. ES atitikties deklaracija

2. Dokumento Nr.: 12383540 3. Sukūrimo data: 2023-01-23

4. Gamintojas: „Miele & Cie. KG“ 6. Produkto paskirtis: 7. Plovimo ir dezinfekavimo mašina

4.1 Vieningas registracijos numeris (VRN) DE-MF000005768

5. Adresas: Carl-Miele-Straße 29 8. Tipas: Olympus ETD
33332 Guterslohas,
Vokietija

8.3 Bazinis UDI-DI: 4002515ETD6D

8.1 Modeliai: PAA Premium PAA Basic
GA Premium GA Basic

8.2 Klasifikacija: IIb klasės medicininės paskirties produktas pagal (ES) 2017/745 (Priedas VIII, 7.3 skirsnis, 16 taisyklė)

10. Ši deklaracija parengta išimtinai gamintojo atsakomybe. Nurodyti produktai atitinka toliau išvardintų Europos reglamentų reikalavimus:

11. Numeris, aprašas: 11.5 (ES) 2017/745 Medicinos prietaisų reglamentas

11.6 2014/53/ES Radijo ryšio įrangos direktyva

11.3 2011/65/ES Dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo su II priedu (ES) 2015/863

12. Taikytinų suderintųjų Europos standartų reikalavimus:

EN 14971:2022-04	EN 61010-1:2020
EN 62366-1:2021-08	EN 61010-2-040:2015
EN 61326-1:2023-07	EN 62304:2016
EN 301 489-17 V3.2.4:2020-09	EN 63000:2018
EN 300 330 V2.1.1:2017-02	EN 15223-1:2022-02
EN 15883-1:2014	EN 20417:2022-06
EN 15883-4:2019	

14.1 Galioja iki nurodytos datos pagamintiems produktams:
2026-11-03

15. Notifikuotoji įstaiga pagal (ES) 2017/745 MDR:

„DQS Medizinprodukte“
August-Schanz-Strasse 21
60433 Frankfurtas prie Maino



16. Vieta, data: / 17. Parašas:

Bielefeldas, /parašas/

Bielefeldas, /parašas/

18. Technologijų ir operacijų vyresniojo viceprezidento,
verslo padalinio specialisto,
Michaelio Krimpmanno vardu

Kontrolės reikalų ir vadybos sistemų
Padalinio technologijų specialisto
Dr. Andreaso Brömmelhauso vardu

M. Nr. 12383540

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“
Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania



Puslapis 1/6

Susiūta, sunumeruota ir antspaudu
patvirtinta. 102 lapų



Į lietuvių kalbą vertė vertimų biuro
UAB „LISNORA“ vertėjas (-a)

Elia Bernatovičienė

Su Lietuvos Respublikos BK 235 str.
esu susipažinęs (-usi).

Data 2023-09-26

Vertėjas (-a) *[Signature]*

UŽDAROJI AKCINĖ BENDROVĖ
„LISNORA“

Vertimų biuras / Translation Agency
5-102, Lukiskiu St., Vilnius, Lithuania

