

IAET Ref.



EU Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/45 on Medical Devices

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

Single Registration Number: Not yet assigned

We, Carl Zeiss Meditec AG, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745.

Product identification	Slit Lamp
Medical Device Name / Trade Name	SL 120 / SL 130
Models/Reference	SL 120 / SL 130
Part Number(s)	n/a
Accessories	IT 760.i, IT 1060.i, SL Imaging Solution, AT 020, AT 030
Medical Device Class	Class I
Conformity Assessment Procedure	Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
Scope of Application	This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2022-03-07
UMDNS classification	12-281
GMDN Code	35148
Basic UDI-DI	4049471_SL0001_YV
Notified Body	n/a
Certificate Number	n/a
The device is also in conformance with	Directive 2011/65 EU (RoHS)

Any Modification to the Product not authorized by Carl Zeiss Meditec AG will invalidate this Declaration.


i.V. Dr. Christian Muenster
Head of CoCe Jena


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

2021-05-26
Jena

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 Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Германия 3) Единен регистрационен номер 4) Ние, Carl Zeiss Meditec AG, декларираме на наша отговорност, че описаното по-долу медицинско изделие отговаря на изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745. 5) Етикет на продукта 6) Име на медицинското изделие/търговско наименование 19) Всякакви, неразрешени от Carl Zeiss Meditec AG, промени по продукта, ще анулират тази декларация.	7) Модели/Референция 8) Артикулен(и) № 9) Принадлежности 10) Клас на медицинското изделие 11) Процедура за оценяване на съответствието 12) Обхват	13) UMDNS класификация 14) GMDN код 15) Базов UDI-DI 16) Нотифициран орган 17) Номер на сертификата 18) Уредът също така съответства на
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích 2) Výrobce Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Německo 3) Jediné registrační číslo 4) My, společnost Carl Zeiss Meditec AG, prohlašujeme na naši vlastní zodpovědnost, že následně uvedený zdravotnický prostředek odpovídá požadavkům nařízení (EU) 2017/745. 5) Označení prostředku 6) Název zdravotnického prostředku / obchodní název 19) Všechny změny prostředku, které neautorizovala společnost Carl Zeiss Meditec AG, jsou důvodem pro zánik tohoto prohlášení.	7) Modely / odkaz 8) Číslo(a) artiklu 9) Příslušenství 10) Třída zdravotnického prostředku 11) Postup posuzování shody 12) Oblast působnosti	13) Klasifikace UMDNS 14) Kód GMDN 15) Základní UDI-DI 16) Oznamovaný subjekt 17) Číslo certifikátu 18) Zařízení je rovněž ve shodě s
da	1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr 2) Producent Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Tyskland 3) Enkelt registreringsnummer 4) Vi, Carl Zeiss Meditec AG, erklærer hermed som eneansvarlig, at nedenfor betegnede medicinske udstyr opfylder kravene i forordningen (EU) 2017/745. 5) Produktidentifikation 6) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn 19) Alle ændringer af produktet, som ikke er autoriseret af Carl Zeiss Meditec AG, bevirker, at denne erklæring mister sin gyldighed.	7) Modeler / reference 8) Artikelnummer/-numre 9) Tilbehør 10) Medicinsk udstyrsklasse 11) Overensstemmelsesvurderingsprocedure 12) Anvendelsesområde	13) UMDNS-klassificering 14) GMDN-kode 15) Grundlæggende UDI-DI 16) Bemyndiget organ 17) Certifikatnummer 18) Udstyret er ligeledes konform med
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte 2) Hersteller Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Deutschland 3) Einmalige Registrierungsnummer 4) Wir, die Carl Zeiss Meditec AG, erklären unter unserer alleinigen Verantwortung, dass das nachfolgend bezeichnete Medizinprodukt den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entspricht. 5) Produktkennzeichnung 6) Name des Medizinproduktes / Handelsname 19) Alle Änderungen am Produkt, die nicht von der Carl Zeiss Meditec AG autorisiert sind, bewirken das Erlöschen dieser Erklärung.	7) Modelle / Referenz 8) Artikelnummer(n) 9) Zubehör 10) Medizinprodukteklasse 11) Konformitätsbewertungsverfahren 12) Geltungsbereich	13) UMDNS Klassifizierung 14) GMDN Code 15) Basic UDI-DI 16) Benannte Stelle 17) Zertifikatsnummer 18) Das Gerät ist ebenso konform mit
en	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices 2) Manufacturer Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany 3) Single Registration Number 4) We, Carl Zeiss Meditec AG, herewith declare under our sole responsibility that the following Medical Device meets the Requirements of the European Regulation (EU) 2017/745. 5) Product identification 6) Medical Device Name / Trade Name 19) Any Modification to the Product not authorized by Carl Zeiss Meditec AG will invalidate this Declaration.	7) Models/Reference 8) Part Number(s) 9) Accessories 10) Medical Device Class 11) Conformity Assessment Procedure 12) Scope of Application	13) UMDNS classification 14) GMDN Code 15) Basic UDI-DI 16) Notified Body 17) Certificate Number 18) The device is also in conformance with
et	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 kohaselt 2) Tootja Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Saksamaa 3) Unikaalne registreerimisnumber 4) Meie, Carl Zeiss Meditec AG, kinnitame oma ainuvastutuse, et allpool kirjeldatud meditsiiniseadme vastab meditsiiniseadmete määruse (EL) 2017/745 nõuete kohaselt. 5) Toote märgistus 6) Meditsiiniseadme nimi / kaubenimi 19) Toote mis tahes muudatused, millele Carl Zeiss Meditec AG luba ei ole andnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.	7) Mudeli/vitenr 8) Tootenumbr(-numbrid) 9) Abiseadmed 10) Meditsiiniseadme klass 11) Vastavushindamismenetlus 12) Kohaldamisala	13) UMDNS-klassifikatsioon 14) GMDN Code 15) Põhi-UDI-DI 16) Teavitatud asutused 17) Sertifitseerimisnumber 18) Seade vastab ka
fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinäällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti 2) Valmistaja Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Saksa 3) Yksilöllinen rekisterinumero 4) Me, Carl Zeiss Meditec AG, vakuutamme yksinomisella vastuullamme, että seuraavassa nimetty lääkinäällinen laite vastaa asetuksen (EU) 2017/745 vaatimuksia. 5) Tuotetunniste 6) Lääkinäällisen laitteen nimi / kaupanimi 19) Kaikki muutokset, joita Carl Zeiss Meditec AG ei ole hyväksynyt, mitätöivät tämän vakuutuksen.	7) Mallit / viite 8) Tuotenumero(t) 9) Lisävarusteet 10) Lääkinäällisten laitteiden luokka 11) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä 12) Sovellamisala	13) UMDNS-luokitus 14) GMDN-koodi 15) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste 16) Ilmoitettu laitos 17) Sertifikaatin numero 18) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus:
fr	1) Déclaration de conformité UE en respect du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux 2) Fabricant : Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Allemagne 3) Numéro d'enregistrement unique 4) Nous, Carl Zeiss Meditec AG, déclarons selon notre seule responsabilité que le dispositif médical décrit ci-dessous est conforme aux exigences du règlement (UE) 2017/745. 5) Étiquetage du produit 6) Nom du dispositif médical / Nom commercial 19) Toute modification du produit non autorisée par Carl Zeiss Meditec AG entraînera la déchéance de la présente déclaration.	7) Modèle / Référence 8) Numéro(s) d'article 9) Accessoires 10) Classe du dispositif médical 11) Procédure d'évaluation de la conformité 12) Champ d'application	13) Classification UMDNS 14) Code GMDN 15) IUD-ID de base 16) Organisme notifié 17) Numéro du certificat 18) L'appareil est également conforme à
el	1) Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα 2) Κατασκευαστής Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Γερμανία 3) Ενιαίος αριθμός καταχώρισης 4) Εμείς, η Carl Zeiss Meditec AG, δηλώνουμε με αποκλειστική μας ευθύνη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν που περιγράφεται στη συνέχεια πληροί τις απαιτήσεις του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745. 5) Επισήμανση προϊόντος 6) Ονομα ιατροτεχνολογικού προϊόντος/εμπορική ονομασία 19) Κάθε αλλαγή στο προϊόν χωρίς εξουσιοδότηση από την Carl Zeiss Meditec AG οδηγεί στην παύση της ισχύος της παρούσας δήλωσης.	7) Μοντέλο/Αναφορά 8) Κωδικός(οί) προϊόντος 9) Εξαρτήματα 10) Κατηγορία ιατροτεχνολογικού προϊόντος 11) Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης 12) Πεδίο εφαρμογής	13) Ταξινόμηση UMDNS 14) Κωδικός GMDN 15) Βασικό UDI-DI 16) Κοινοποιημένος οργανισμός 17) Αριθμός πιστοποιητικού 18) Η συσκευή συμμορφώνεται επίσης με
es	1) Declaración de conformidad según el Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios 2) Fabricante: Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena (Alemania) 3) Número de registro único 4) Nosotros, Carl Zeiss Meditec AG, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el producto sanitario mencionado a continuación cumple los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745. 5) Identificación del producto 6) Nombre del producto sanitario/nombre comercial 19) Todas las modificaciones en el producto que no hayan sido autorizadas por Carl Zeiss Meditec AG causarán la extinción de la presente declaración.	7) Modelo/referencia 8) Número(s) de artículo(s) 9) Accesorios 10) Clase de producto sanitario 11) Procedimientos de evaluación de la conformidad 12) Ámbito de aplicación	13) Clasificación UMDNS 14) Código GMDN 15) UDI-DI básico 16) Organismo notificado 17) Número de certificado 18) El dispositivo también cumple
ga	1) Dearbhú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feistí Leighis 2) Monatóir Carl Zeiss Meditec AG, Goechswitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, an Ghearmáin	7) Leaganacha / Tagairt 8) Uimhir (uimhreacha) na míre	13) Aicmiú UMDNS 14) Cóid GMDN

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	3) Uimhir aonair chláirúcháin 4) Dearbhalonn muidne, Carl Zeiss Meditec AG, faoinár bhfreagracht iomlán go gcoilonn an feiste leighis dá dtuairiscítear thíos ceanglaíais Rialacháin (AE) 2017/745. 5) Lipéad an táirge 6) Ainm an bhfeiste leighis / Trádainm 19) Le hathruithe ar bith ar an táirge nach bhfuil údaraithe ag Carl Zeiss Meditec AG beidh an dearbhú seo neamhbhailí.	9) Oiriúintí 10) Aicme an bhfeiste leighis 11) Nós imeachta um measúnú comhréireachta 12) Raon feidhme	15) UDI-DI bunúsach 16) Comhlacht a dtugtar fógra dó 17) Uimhir an deimhnithe 18) Cloinn an feiste chomh maith le
hr	1) Izjava o sukladnosti EU-a sukladno Odredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima 2) Proizvođač Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Njemačka 3) Jedinstven registarski broj 4) Mi, društvo Carl Zeiss Meditec AG, izjavljujemo s isključivom odgovornošću da je u nastavku navedeni medicinski proizvod u skladu s Uredbom (EU) 2017/745. 5) Oznaka proizvoda 6) Naziv medicinskog proizvoda / trgovačko ime 19) Sve promjene na proizvodu, a koje nije autoriziralo društvo Carl Zeiss Meditec AG, uzrokuju prestanak važenja ove izjave.	7) Model / upućivanje 8) Broj artik(a)la 9) Pribor 10) Razred medicinskih proizvoda 11) Postupci ocjenjivanja sukladnosti 12) Područje primjene	13) UMDNS klasifikacija 14) GMDN šifra 15) Osnovni UDI-DI 16) Prijavljeno tijelo 17) Broj certifikata 18) Uredaj je također sukladan s
hu	1) EU-megfelelősségi nyilatkozat az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelele szerint 2) Gyártó: Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jéna, Németország 3) Egyedi regisztrációs szám 4) Mi, a Carl Zeiss Meditec AG, ezenel kizárólagos felelősségünk tudatában kijelentjük, hogy a következőkben leírt orvostechnikai eszköz megfelel az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendeletében felsorolt követelményeknek 5) Termék címkéje 6) Az orvostechnikai eszköz neve / kereskedelmi név 19) A terméken végzett bármilyen, a Carl Zeiss Meditec AG által nem engedélyezett módosítás érvényteleníti a jelen nyilatkozatot.	7) Modell / hívatózási szám 8) Cikkszám(ok) 9) Tartozék 10) Orvostechnikai eszköz osztálya 11) Megfelelőségértékelési eljárás 12) Hatály	13) UMDNS osztályba sorolás 14) GMDN kód 15) Alapvető UDI-DI 16) Bejelentett szervezet 17) Tanúsítvány száma 18) Az eszköz a következőknek is megfelel:
it	1) Dichiarazione di conformità UE ai sensi al regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici 2) Produttore Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germania 3) Numero di registrazione unico 4) Carl Zeiss Meditec AG dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il dispositivo medico indicato di seguito è conforme ai requisiti del regolamento (UE) 2017/745. 5) Etichettatura del prodotto 6) Nome del dispositivo medico/Denominazione commerciale 19) Tutte le modifiche apportate al prodotto senza autorizzazione di Carl Zeiss Meditec AG comportano l'annullamento della presente dichiarazione.	7) Modello/Riferimento 8) Codice/I articolo 9) Accessori 10) Classe dispositivo medico 11) Procedura di valutazione della conformità 12) Applicabilità	13) Classificazione UMDNS 14) Codice GMDN 15) UDI-DI di base 16) Organismo notificato 17) Numero di certificazione 18) Il dispositivo è conforme anche a
lv	1) ES atbilstības deklarācija saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm 2) Ražotājs Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Vācija 3) Vienotais reģistrācijas numurs 4) Mēs, Carl Zeiss Meditec AG, vienīgi uz savu atbildību paziņojam, ka turpmāk aprakstītā medicīnas ierīce atbilst Regulas (ES) 2017/745 prasībām. 5) Izstrādājuma etiķete 6) Medicīnas ierīces nosaukums / tirdzniecības nosaukums 19) Visas izmaiņas, ko nav pilnvarojis uzņēmums Carl Zeiss Meditec AG, anulē šo deklarāciju.	7) Modeļi / atsauce 8) Artikula numurs / artikulu numuri 9) Piederumi 10) Medicīnas ierīču klase 11) Atbilstības novērtēšanas procedūras 12) Iecelšanas tvērumš	13) UMDNS klasifikācija 14) GMDN kods 15) Pamata UDI-DI 16) Paziņotā struktūra 17) Sertifikāta numurs 18) Ierīce atbilst arī
lt	1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių 2) Gamintojas „Carl Zeiss Meditec AG“, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Vokietija 3) Unikalusis registracijos numeris 4) Mes, „Carl Zeiss Meditec AG“ prisimdami visą atsakomybę patvirtiname, kad šios medicinos priemonės atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus. 5) Gaminių žymena 6) Medicinos priemonės pavadinimas / Prekybinis pavadinimas 19) Bet kokie gaminių pakeitimai, kurių neautorizavo „Carl Zeiss Meditec AG“, panaikins šią deklaraciją.	7) Modeliai / Nuoroda 8) Gaminių numeris (-iai) 9) Priedai 10) Medicinos priemonės klasė 11) Atbilstības novērtēšanas procedūras 12) Darbības joma	13) UMDNS klasifikavimas 14) GMDN kodas 15) Bazinis UDI-DI 16) Notifikuotoji įstaiga 17) Sertifikato numeris 18) Prietaisas taip pat atitinka
mt	1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Medici 2) Manifattur Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, Jena 07745, il-Germanja 3) Numru ta' Registrazzjoni Uniku 4) Ahna, Carl Zeiss Meditec AG, hawnhekk niddikjaraw taht ir-responsabbiltà unika taghna li l-Apparat Mediku li ġej jissodisfa r-Rekwiżiti tar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745. 5) Tikketta tal-prodott 6) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummerċjali 19) Kwalunkwe Modifika tal-Prodott mhux awtorizzata minn Carl Zeiss Meditec AG tinvalida din id-Dikjarazzjoni.	7) Mudelli / Referenza 8) Numru(i) tal-Parti 9) Accessorji 10) Klassi tal-Apparat Mediku 11) Proceduri ta' valutazzjoni tal-konformità 12) Kamp ta' Applikazzjoni	13) Klassifikazzjoni UMDNS 14) Kodiċi GMDN 15) UDI-DI Bażiku 16) Korp Notifikat 17) Numru taċ-Certifikat 18) L-apparat huwa wkoll konformi ma'
nl	1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen 2) Fabrikant Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Duitsland 3) Uniek registratienummer 4) Wij, Carl Zeiss Meditec AG, verklaren onder eigen verantwoordelijkheid dat het hieronder genoemde medische hulpmiddel voldoet aan de eisen van Verordening (EU) 2017/745. 5) Etiket van het hulpmiddel 6) Naam van het medische hulpmiddel/handelsnaam 19) In geval van wijzigingen aan het product die niet zijn geautoriseerd door Carl Zeiss Meditec AG, vervalt deze verklaring.	7) Modellen/referentie 8) Artikelnummer(s) 9) Toebehoren 10) Klasse van medische hulpmiddelen 11) Conformiteitsbeoordelingsprocedure 12) Werkingsfeer	13) UMDNS-classificatie 14) GMDN-code 15) Basic UDI-DI 16) Aangemelde instantie 17) Certificaatnummer 18) Het apparaat is eveneens conform
no	1) EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr 2) Produsent Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Tyskland 3) Enkelt registreringsnummer 4) Vi, Carl Zeiss Meditec AG, erklærer med dette på eget ansvar at det følgende medisinske utstyret oppfyller kravene i den europeiske forordningen (EU) 2017/745. 5) Produktidentifikasjon 6) Navn/handelsnavn på det medisinske utstyret 19) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av Carl Zeiss Meditec AG, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.	7) Modeller/referanse 8) Delenummer 9) Tilbehør 10) Medisinsk utstyrsklasse 11) Prosedyre for samsvarsevaluering 12) Bruksomfang	13) UMDNS-klassifisering 14) GMDN-kode 15) Basic UDI-DI 16) Varslet organ 17) Sertifikatnummer 18) Utstyret er også i samsvar med
pl	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych 2) Producent Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Niemcy 3) Niepowtarzalny numer rejestracyjny 4) My, Carl Zeiss Meditec AG, oświadczamy jako jedyny odpowiedzialny podmiot, że wyrób medyczny opisany poniżej jest zgodny z wymogami rozporządzenia (UE) 2017/745. 5) Oznakowanie produktu 6) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa 19) Wszelkie zmiany w zakresie produktu, nieautoryzowane przez Carl Zeiss Meditec AG, skutkują wygaśnięciem certyfikatu.	7) Modele / Odniesienie 8) Numer(y) artykułu 9) Wyposażenie 10) Klasa wyrobu medycznego 11) Procedura oceny zgodności 12) Zakres stosowania	13) Klasyfikacja UMDNS 14) Kod GMDN 15) Basic UDI-DI 16) Jednostka notyfikowana 17) Numer certyfikatu 18) Urządzenie jest więc zgodne z
pt	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos 2) Fabricante Carl Zeiss Meditec AG, Goeschwitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Alemanha 3) Número único de registo	7) Modelo / Referência 8) Número(s) de artigo 9) Acessórios	13) Classificação UMDNS 14) Código GMDN 15) UDI-DI básico

Translation Matrix - EU Declaration of Conformity

(Language according to IATE abbreviation)

	4) Nós, a Carl Zeiss Meditec AG, declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade que o dispositivo médico descrito abaixo está em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745. 5) Rótulo do dispositivo 6) Nome do dispositivo médico / Nome comercial 19) Todas as alterações ao dispositivo não autorizadas pela Carl Zeiss Meditec AG invalidarão a presente declaração.	10) Classe do dispositivo médico 11) Procedimento de avaliação de conformidade 12) Âmbito de aplicação	16) Organismo notificado 17) Número de certificado 18) O dispositivo também está em conformidade com
ro	1) Declarație de conformitate UE, pe baza Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale 2) Producător Carl Zeiss Meditec AG, Gieschwilzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germania 3) Număr unic de înregistrare 4) Noi, Carl Zeiss Meditec AG, declarăm pe propria noastră răspundere că dispozitivul medical prezentat în continuare corespunde cerințelor Regulamentului (UE) 2017/745. 5) Eticheta dispozitivului 6) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială 19) Toate modificările aduse produsului, care nu sunt autorizate de Carl Zeiss Meditec AG, duc la încetarea valabilității acestei Declarații.	7) Model / Referință 8) Număr/Numere de articol 9) Accesorii 10) Clasa de dispozitive medicale 11) Procedurile de evaluare a conformității 12) Domeniul de aplicare	13) Clasificare UMDNS 14) Cod GMDN 15) UDI-DI de bază 16) Organismul notificat 17) Număr certificat 18) Dispozitivul este conform și cu
sv	1) EU-försäkrän om överensstämmelse enligt förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter 2) Tillverkare Carl Zeiss Meditec AG, Gieschwilzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Tyskland 3) Engångsregistreringsnummer 4) Vi, Carl Zeiss Meditec AG, förklarar på eget ansvar att följande märkta medicintekniska produkt följer kraven i förordningen (EU) 2017/745. 5) Produktidentifiering 6) Namn på den medicintekniska produkten/handelsnamn 19) Alla ändringar av produkten som inte auktoriserats av Carl Zeiss Meditec AG, gör denna förklaring ogiltig.	7) Modell/referens 8) Artikelnummer 9) Tillbehör 10) Klass av medicinteknisk produkt 11) Process för bedömning av överensstämmelse 12) Tillämpningsområde	13) UMDNS-klassificering 14) GMDN-kod 15) Grundläggande UDI-DI 16) Anmält organ 17) Certifikatnummer 18) Instrumentet överensstämmer även med
sk	1) EÜ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach 2) Výrobca Carl Zeiss Meditec AG, Gieschwilzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Nemecko 3) Jediné registračné číslo 4) My, spoločnosť Carl Zeiss Meditec AG, vyhlasujeme na vlastnú zodpovednosť, že nižšie opísaná zdravotnícka pomôcka zodpovedá požiadavkám nariadenia (EÚ) 2017/745. 5) Označenie pomôcky 6) Názov zdravotníckej pomôcky/obchodné meno 19) V prípade akýchkoľvek zmien na pomôcke, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Carl Zeiss Meditec AG, stráca toto vyhlásenie svoju platnosť.	7) Modely/referenčný prvok 8) Číslo(a) výrobku 9) Príslušenstvo 10) Trieda zdravotníckej pomôcky 11) Postup posudzovania zhody 12) Rozsah pôsobnosti	13) Klasifikácia UMDNS 14) Kód GMDN 15) Základný UDI-DI 16) Notifikovaná osoba 17) Číslo certifikátu 18) Prístroj je taktiež v zhode s
sl	1) Izjava EU o skladnosti, ustreza Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih 2) Proizvajalec Carl Zeiss Meditec AG, Gieschwilzer Strasse 51-52, D-07745 Jena, Nemčija 3) Enotna registrska številka 4) Mi, družba Carl Zeiss Meditec AG, izjavljamo, da spodaj opisani medicinski pripomoček ustreza zahtevam Uredbe (EU) 2017/745. 5) Oznaka pripomočka 6) Naziv medicinskega pripomočka/trgovsko ime 19) Kakršnekoli spremembe izdelka, ki jih ni odobrila družba Carl Zeiss Meditec AG, imajo za posledico razveljavitev te izjave.	7) Modeli/referenca 8) Številka(e) artikla 9) Dodatna oprema 10) Razred medicinskega pripomočka 11) Postopki ugotavljanja skladnosti 12) Področje uporabe	13) Klasifikacija UMDNS 14) Koda GMDN 15) Osnovni UDI-DI 16) Priglašeni organ 17) Številka certifikata 18) Naprava je prav tako skladna s/z
tr	1) Tıbbi Cihazların İlgili (AB) 2017/745 Yönetmeliği uyarınca AB Uygunluk Beyanı 2) Üretici: Carl Zeiss Meditec AG, Gieschwilzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Almanya 3) Tek Kayıt Numarası 4) Carl Zeiss Meditec AG 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. 5) Ürün tanımı 6) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı 19) Ürün üzerinde Carl Zeiss Meditec AG tarafından izin verilmeyen değişiklikler bu beyanı geçersiz kılar.	7) Model/Referans 8) Parça Numarası(numaralan) 9) Aksesuarlar 10) Tıbbi Cihaz Sınıfı 11) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü 12) Uygulama Kapsamı	13) UMDNS sınıflandırması 14) GMDN Kodu 15) Temel UDI-DI 16) Onaylanmış Kuruluş 17) Sertifika Numarası 18) Ayrıca bu cihaz şu standartlara uygundur: