



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

**Intended purpose** The OPMI Lumera 700 is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures in the field of ophthalmology.

10

**Part Number(s)** n/a

11

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

12

**Medical Device Class** I (Rule 10.1)

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 2024-11-18

15

**EMDN Code** Z12011101

16

**GMDN Code** 64676

17

**Basic UDI-DI** 4049539\_0\_6217\_T8

18

**Notified Body** n/a

19

**Certificate Number** n/a

20

**The device is also in conformance with** Regulation (EC) 1907/2006 (REACH)  
Directive 2011/65/EU (RoHS)  
Directive 2012/19/EU (WEEE)  
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/A1:2013

21

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, 2022-11-16

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

DMS-ID 0000035795

## 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) Предназначение</p> <p>10) Артикулен(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 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) 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 GMDN</p> <p>16) Kód GMDN</p>	<p>17) Základní UDI-DI</p> <p>18) Oznaměný 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>
<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) 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>
<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) 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>
<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) 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>
<b>et</b>	<p>1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruste (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 ainuvastusel, et järgnev meditsiiniseadme on kooskõlas Euroopa määruste (EL) 2017/745 nõuetega.</p> <p>6) Toote märgistus</p> <p>7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi</p> <p>8) Mudelid/viiten</p>	<p>9) Sihtotstarve</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>
<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) Käyttötarkoituksella</p> <p>10) Tuotenumero(t)</p> <p>11) Lisävarusteet</p> <p>12) Lääkinneiläisten 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) Tuotteen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.</p>
<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(aux) suivant(s) satisfait/satisfont les exigences du règlement européen (UE) 2017/745.</p> <p>6) Étiquetage du produit</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>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)

	7) Nom du dispositif médical / Nom commercial	15) Code EMDN	
	8) Modèle / Référence	16) Code GMDN	
<b>el</b>	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) Βασικό 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.
<b>es</b>	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.
<b>ga</b>	1) Dearbhú Comhréireachta AE de réir Rialachán (AE) 2017/745 maidir le Feisti Leighis 2) Monaróir 3) Ionadaí údaráithe 4) Uimhir aonair chlárúcháin 5) Leis seo, dearbhairimid, an déantóir, faoin bhfreagracht atá againn amháin, go gcomhlionann an Fheiste/na Feistí Leighis a leanas Riachtanais an Rialacháin Eorpach (AE) 2017/745. 6) Lipéad an táirge 7) Ainm an bhfeiste leighis / Trádainm 8) Leaganacha / Tagairt	9) An chríoch a beartaíodh 10) Uimhir (uimhreacha) na míre 11) Oiriúintí 12) Aicme an fheiste leighis 13) Nós imeachta um measúnú comhréireachta 14) Raon feidhme 15) Cód EMDN 16) Cód GMDN	17) UDI-DI bunúsach 18) Comhlacht a dtugtar fógra dó 19) Uimhir an deimhnithe 20) Cloíonn an feiste chomh málth le 21) Má dhéantar aon Mhionathrú ar an Táirge gan údarú ón déantóir, beidh an Dearbhú seo neamhbhailí.
<b>hr</b>	1) Izjava o sukladnosti EU-a sukladno Odredbi (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima 2) Proizvođač 3) Ovlašteni zastupnik 4) Jedinствен registarski broj 5) MI, proizvođač, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da sljedeći medicinski proizvod(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) Uređaj je također sukladan s 21) Svakom izmjenom proizvoda koju nije odobrio proizvođač poništiti će se ova izjava.
<b>hu</b>	1) EU-megfelelőségi nyilatkozat az Európai Parlament és a Tanács (EU) orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 rendelethez 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 terméken a gyártó által nem engedélyezett módosítások érvénytelenítik a jelen nyilatkozatot.
<b>it</b>	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/ 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.
<b>lv</b>	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 / atsauce	9) Paredzētais nolūks 10) Artikula numurs / artikulu numuri 11) Piederumi 12) Medicīnas ierīču klase 13) Atbilstības novērtēšanas procedūras 14) Iecelšanas tvērumi 15) MMDN 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.
<b>lt</b>	1) ES atitikties deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių 2) Gamintojas 3) Įgaliotasis atstovas 4) Unikalusis registracijos numeris 5) Mes, kaip gamintojas, atsakingai pareiškiamo, kad ši (-ios) medicinos priemonė (-ės) atitinka Europos Reglamentą (ES) 2017/745 reikalavimus. 6) Gaminių žymena 7) Medicinos priemonės pavadinimas / Prekybinis pavadinimas	9) Numatyta paskirtis 10) Gaminio numeris (-iai) 11) Priedai 12) Medicinos priemonės klasė 13) Atbilstības novērtēšanas procedūras 14) Darbības joma 15) EMDN kodas	17) Bazinis UDI-DI 18) Notifikuotoji įstaiga 19) Sertifikato numeris 20) Prietaisas taip pat atitinka 21) Bet koks gaminių modifikavimas, kuriam gamintojas nedavė leidimo, panaikina šios deklaracijos galiojimą.

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

	8) Modeli / Nuoroda	16) GMDN kōdas	
<b>mt</b>	1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Medici 2) Manifattur 3) Rappreżentant awtorizzat 4) Numru ta' Registrazzjoni Uniku 5) Ahna, li-manifattur, b'dan niddikjaraw taht ir-responsabbiltà unika tagħna li l-Apparat(i) Mediku(ċ) li ġe(j)m jissodisfa(w) ir-Rekwiżiti tar-Regolament Ewropew (UE) 2017/745. 6) Tikketta tal-prodott 7) Isem tal-Apparat Mediku / Isem Kummerċjali 8) Mudelli / Referenza	9) Għan maħsub 10) Numru(i) tal-Parti 11) Aċċessorji 12) Klassi tal-Apparat Mediku 13) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità 14) Kamp ta' Applikazzjoni 15) Kodiċi EMDN 16) Kodiċi GMDN	17) UDI-DI Bażiku 18) Korp Notifikat 9) Numru taċ-Certifikat 20) L-apparat huwa wkoll konformi ma' 21) Kwalunkwe Modifika fil-Prodott mhux awtorizzata mill-manifattur tinvalida din id-Dikjarazzjoni.
<b>nl</b>	1) EU-conformiteitsverklaring overeenkomstig Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen 2) Fabrikant 3) Gemachtigde 4) Uniek registratienummer 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. 6) Etiket van het hulpmiddel 7) Naam van het medische hulpmiddel/handelsnaam 8) Modellen/referentie	9) Beoogd doeleind 10) Artikelnummer(s) 11) Toebehoren 12) Klasse van medische hulpmiddelen 13) Conformiteitsbeoordelingsprocedure 14) Werkingssfeer 15) EMDN-code 16) GMDN-code	17) Basic UDI-DI 18) Aangemelde instantie 19) Certificaatnummer 20) Het apparaat is eveneens conform 21) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.
<b>no</b>	1) EU-samsvarserklæring i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr 2) Produsent 3) Autorisert representant 4) Enkelt registreringsnummer 5) Vi, produsenten, erklærer med dette på eget ansvar at det følgende medisinske utstyret oppfyller kravene i den europeiske forordningen (EU) 2017/745. 6) Produktidentifikasjon 7) Navn/handelsnavn på det medisinske utstyret 8) Modeller/referanse	9) Bruksformål 10) Delenummer 11) Tilbehør 12) Medisinsk utstyrsklasse 13) Prosedyre for samsvarvaluering 14) Bruksomfang 15) EMDN-kode 16) GMDN-kode	17) Basic UDI-DI 18) Varslet organ 19) Sertifikatnummer 20) Utstyret er også i samsvar med 21) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.
<b>pl</b>	1) Deklaracja zgodności UE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 o wyrobach medycznych 2) Producent 3) Upoważniony przedstawiciel 4) Niepowtarzalny numer rejestracyjny 5) My, producent, niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że poniższy wyrób medyczny spełnia wymagania rozporządzenia europejskiego (UE) 2017/745. 6) Oznakowanie produktu 7) Nazwa wyrobu medycznego / nazwa handlowa 8) Modele / Odniesienie	9) Przewidziane zastosowanie 10) Numer(y) artykułu 11) Wyposażenie 12) Klasa wyrobu medycznego 13) Procedura oceny zgodności 14) Zakres stosowania 15) Kod EMDN 16) Kod GMDN	17) Basic UDI-DI 18) Jednostka notyfikowana 19) Numer certyfikatu 20) Urządzenie jest więc zgodne z 21) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.
<b>pt</b>	1) Declaração de conformidade UE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos 2) Fabricante 3) Mandatário 4) Número único de registo 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. 6) Rótulo do dispositivo 7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial 8) Modelo / Referência	9) Finalidade prevista 10) Número(s) de artigo 11) Acessórios 12) Classe do dispositivo médico 13) Procedimento de avaliação de conformidade 14) Âmbito de aplicação 15) Código EMDN 16) Código GMDN	17) UDI-DI básico 18) Organismo notificado 19) Número de certificado 20) O dispositivo também está em conformidade com 21) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.
<b>ro</b>	1) Declarație de conformitate UE, pe baza Regulamentului (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale 2) Producător 3) Reprezentant autorizat 4) Număr unic de înregistrare 5) Noi, producătorul, declaram în acest document pe propria răspundere că dispozitivul(ele) medical(e) respectă cerințele Regulamentului European (UE) 2017/745. 6) Eticheta dispozitivului 7) Numele dispozitivului medical / Denumirea comercială 8) Model / Referință	9) Scop propus 10) Număr/Numere de articol 11) Accesorii 12) Clasa de dispozitive medicale 13) Procedurile de evaluare a conformității 14) Domeniul de aplicare 15) Cod EMDN 16) Cod GMDN	17) UDI-DI de bază 18) Organismul notificat 19) Număr certificat 20) Dispozitivul este conform și cu 21) 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 2) Tillverkare 3) Auktoriserad representant 4) Engångsregistreringsnummer 5) Vi, tillverkaren, försäkras härmed efter eget ansvar att följande medicintekniska produkt(er) uppfyller kraven i förordning (EU) 2017/745. 6) Produktidentifiering 7) Namn på den medicintekniska produkten/handelsnamn 8) Modell/referens	9) Avsett ändamål 10) Artikelnummer 11) Tillbehör 12) Klass av medicinteknisk produkt 13) Process för bedömning av överensstämmelse 14) Tillämpningsområde 15) EMDN-kod 16) GMDN-kod	17) Grundläggande UDI-DI 18) Anmält organ 19) Certifikatnummer 20) Instrumentet överensstämmer även med 21) Samtliga modifieringar på produkten som inte har godkänts av tillverkaren kommer att ogiltigförklara denna försäkran.
<b>sk</b>	1) EÚ vyhlásenie o zhode podľa nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach 2) Výrobca 3) Spôsobomocný zástupca 4) Jediné registračné číslo 5) My, výrobca, týmto prehlasujeme na svoju vlastnú zodpovednosť, že nasledujúca/-e zdravotnícka/-e pomôcka/-y spĺňajú požiadavky európskeho nariadenia (EÚ) 2017/745.	9) Účel určenia 10) Číslo(a) výrobku 11) Príslušenstvo 12) Trieda zdravotníckej pomôcky 13) Postup posudzovania zhody	17) Základný UDI-DI 18) Notifikovaná osoba 19) Číslo certifikátu 20) Prístroj je taktiež v zhode s 21) Po akejkoľvek úprave tohto produktu bez oprávnenia výrobcu bude toto vyhlásenie neplatné.

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

	6) Označenie pomôcky 7) Názov zdravotníckej pomôcky/obchodné meno 8) Modely/referenčný prvok	14 Rozsah pôsobnosti 15) Kód EMDN 16) Kód GMDN	
<b>sl</b>	1) Izjava EU o skladnosti, ustrežna Uredbi (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih 2) Proizvajalec 3) Pooblaščen predstavnik 4) Enotna registrska številka 5) Mi, proizvajalec, ob izključni odgovornosti izjavljamo, da naslednji medicinski pripomoček/pripomočki ustreza/ustrezajo zahtevam Uredbe (EU) 2017/745. 6) Oznaka pripomočka 7) Naziv medicinskega pripomočka/trgovsko ime 8) Modeli/referenca	9) Predvideni namen 10) Številka(e) artikla 11) Dodatna oprema 12) Razred medicinskega pripomočka 13) Postopki ugotavljanja skladnosti 14) Področje uporabe 15) Koda EMDN 16) Koda GMDN	17) Osnovni UDI-DI 18) Priglašeni organ 19) Številka certifikata 20) Naprava je prav tako skladna s/z 21) 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 2) Üretici 3) Yetkili temsilci 4) Tek Kayıt Numarası 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. 6) Ürün tanımı 7) Tıbbi Cihazın Adı / Ticari Adı 8) Modeller/Referans	9) Kullanım amacı 10) Parça Numarası(numaraları) 11) Aksesuarlar 12) Tıbbi Cihaz Sınıfı 13) Uygunluk Değerlendirme Prosedürü 14) Uygulama Kapsamı 15) UMDNS sınıflandırması 16) GMDN Kodu	17) Temel UDI-DI 18) Onaylanmış Kuruluş 19) Sertifika Numarası 20) Ayrıca bu cihaz şu standartlara uygundur: 21) Ürün üzerinde üreticinin izni olmadan gerçekleştirilen herhangi bir Değişiklik bu Beyanı geçersiz kılar.