



IAET Ref.

1

EU Declaration of Conformity

in accordance with Regulation (EU) 2017/45 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: not yet determined

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

TIVATO 700

8

Models/Reference

6643

9

Part Number(s)

n/a

10

Accessories

INFRARED 800, SMARTDRAPE, ASEPSIS Caps,

11

Medical Device Class

I

12

Conformity Assessment Procedure

According to Annex II and III of Regulation (EU) 2017/745
According to Annex II Section A of Directive 2014/53/EU

13

Scope of Application

This Declaration of Conformity is valid for all products manufactured until 2022-03-07

14

UMDNS classification

12-539

15

GMDN Code

35191

16

Basic UDI-DI

4049539_0_6225_T7

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 60601-1:2006/A1:2013;
EN 60601-1-2:2016; EN 62311:2008; EN 62479:2010;
EN ETSI 300 328 V2.1.1; EN ETSI 301 489-1 V2.2.0;
EN ETSI 301 489-3 V2.1.1; EN ETSI 301 489-17 V3.2.0;
EN ETSI 301 893 V2.1.1; EN ETSI 300 330 V2.1.1

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, 2021-05-20

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

DMS-ID 0000026381

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	9) Артикулен(и) №	17) Нотифициран орган
	2) Производител	10) Принадлежности	18) Номер на сертификата
	3) Упълномощен представител	11) Клас на медицинското изделие	19) Уредът също така съответства на
	4) Единен регистрационен номер	12) Процедура за оценяване на съответствието	20) Всички модификации по продукта, които не са упълномощени от производителя, ще направят настоящата декларация невалидна.
	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.	13) Обхват	
	6) Етикет на продукта	14) UMDNS класификация	
	7) Име на медицинското изделие/търговско наименование	15) GMDN код	
	8) Модели/Референция	16) Базов UDI-DI	
cs	1) EU prohlášení o shodě podle nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích	9) Číslo(a) artiklu	17) Oznámený subjekt
	2) Výrobce	10) Příslušenství	18) Číslo certifikátu
	3) Zplnomocněný zástupce	11) Třída zdravotnického prostředku	19) Zařízení je rovněž ve shodě s
	4) Jediné registrační číslo	12) Postup posuzování shody	20) Jakákoli úprava produktu, která není autorizována výrobcem, zneplatní toto prohlášení.
	5) My, výrobce, tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že následující zdravotnické prostředky splňují požadavky evropského nařízení (EU) 2017/745.	13) Oblast působnosti	
	6) Označení prostředku	14) Klasifikace UMDNS	
	7) Název zdravotnického prostředku / obchodní název	15) Kód GMDN	
	8) Modely / odkaz	16) Základní UDI-DI	
da	1) EU-overensstemmelseserklæring iht. forordningen (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr	9) Artikelnummer/-numre	17) Bemyndiget organ
	2) Producent	10) Tilbehør	18) Certifikatnummer
	3) Autoriseret repræsentant	11) Medicinsk udstyrsklasse	19) Udstyret er ligeledes konform med
	4) Enkelt registreringsnummer	12) Overensstemmelsesvurderingsprocedure	20) Enhver ændring af produktet, som ikke er godkendt af producenten, vil gøre denne erklæring ugyldig.
	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.	13) Anvendelsesområde	
	6) Produktidentifikation	14) UMDNS-klassificering	
	7) Det medicinske udstyrs navn / handelsnavn	15) GMDN-kode	
	8) Modeller / reference	16) Grundlæggende UDI-DI	
de	1) EU-Konformitätserklärung entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte	9) Artikelnummer(n)	17) Benannte Stelle
	2) Hersteller	10) Zubehör	18) Zertifikatsnummer
	3) Bevollmächtigter	11) Medizinprodukteklasse	19) Das Gerät ist ebenso konform mit
	4) Einmalige Registrierungsnummer	12) Konformitätsbewertungsverfahren	20) Alle Änderungen am Produkt, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, bewirken das Erlöschen dieser Erklärung.
	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.	13) Geltungsbereich	
	6) Produktkennzeichnung	14) UMDNS Klassifizierung	
	7) Name des Medizinproduktes / Handelsname	15) GMDN Code	
	8) Modelle / Referenz	16) Basic UDI-DI	
en	1) EU Declaration of Conformity in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices	9) Part Number(s)	17) Notified Body
	2) Manufacturer	10) Accessories	18) Certificate Number
	3) Authorised representative	11) Medical Device Class	19) The device is also in conformance with
	4) Single Registration Number	12) Conformity Assessment Procedure	20) Any Modification to the Product not authorized by the manufacturer will invalidate this Declaration.
	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.	13) Scope of Application	
	6) Product identification	14) UMDNS classification	
	7) Medical Device Name / Trade Name	15) GMDN Code	
	8) Models/Reference	16) Basic UDI-DI	
et	1) EL vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määruste (EL) 2017/745 kohaselt	9) Tootenumbr(-numbrid)	17) Teavitatud asutused
	2) Tootja	10) Abiseadmed	18) Sertifitseerimisnumber
	3) Volitatud esindaja	11) Meditsiiniseadme klass	19) Seade vastab ka
	4) Unikaalne registreerimisnumber	12) Vastavushindamismenetlus	20) Mis tahes modifikatsioonid seadmel, mida tootja ei ole heaks kiitnud, muudavad selle deklaratsiooni kehtetuks.
	5) Meie kinnitame tootjana oma ainuvastutusel, et järgnev meditsiiniseade on kooskõlas Euroopa määruste (EL) 2017/745 nõuetega.	13) Kohaldamisala	
	6) Toote märgistus	14) UMDNS-klassifikatsioon	
	7) Meditsiiniseadme nimi / kaubanimi	15) GMDN Code	
	8) Mudelid/viitenr	16) Põhi-UDI-DI	
fi	1) EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti	9) Tuotenumero(t)	17) Ilmoitettu laitos
	2) Valmistaja	10) Lisävarusteet	18) Sertifikaatin numero
	3) Valtuutettu edustaja	11) Lääkinnällisten laitteiden luokka	19) Laitteen muu vaatimustenmukaisuus:
	4) Yksilöllinen rekisterinumero	12) Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä	20) Tuotteeseen ilman valmistajan valtuutusta tehdyt muutokset mitätöivät tämän vakuutuksen.
	5) Valmistaja ilmoittaa yksinomaisella vastuullaan, että seuraava lääkinnällinen laite on (seuraavat lääkinnälliset laitteet ovat) eurooppalaisen asetuksen (EU) 2017/745 vaatimusten mukainen (mukaisia).	13) Soveltamisala	
	6) Tuotetunniste	14) UMDNS-luokitus	
	7) Lääkinnällisen laitteen nimi / kauppanimi	15) GMDN-koodi	
	8) Mallit / viite	16) Yksilöllinen UDI-DI-tunniste	

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

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

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

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

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

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