



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) 2017/45.

6 **Product identification** Surgical Microscope

7 **Medical Device Name / Trade Name** OPMI Lumera 700

8 **Models/Reference** 6634 (floor stand)
6726 (ceiling mount)

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

10 **Accessories** floor stand and ceiling mounq:
Asepsis Caps, Surgial Drapes, RESIGHT 500,
RESIGHT 700, CALLISTO eye, VISULUX

floor stand only:
RESCAN 700
I

11 **Medical Device Class**

12 **Conformity Assessment Procedure** According to Annex II and III of Regulation (EU)
2017/745

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_6217_T8

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)

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

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) Артикул(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
	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 uvalid.
	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) Medizinproduktklasse	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 määruse (EL) 2017/745 kohaselt	9) Tootenumber(-numbrid)	17) Teavitatud asutus
	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 ainuvastutuse, et järgnev meditsiiniseadme on kooskõlas Euroopa määruse (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 / kaupan nimi	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/lux 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) UDI-DI 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 d tugtar 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 neamhbhaill.
	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) Cóid 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 poništit 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-megfelelőségi 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 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) Artikula numurs / artikulu numuri 10) Piederumi 11) Medicīnas ierīču klase 12) Atbilstības novērtēšanas procedūras 13) Iecelšanas tvērums 14) UMDNS klasifikācija 15) GMDN kods 16) Pamata UDI-DI	17) Paziņotā struktūra 18) Sertifikāta numurs 19) Ierīce atbilst arī 20) Jebkuras produkta izmaiņas, ko nav apstiprinājis ražotājs, atceļ šo deklarāciju.
lt	1) ES atitiktis deklaracija pagal Reglamentą (ES) Nr. 2017/745 dėl medicinos priemonių 2) Gamintojas 3) Įgaliotasis atstovas 4) Unikalusis registracijos numeris 5) Mes, kaip gamintojas, atsakingai pareikiame, kad ši (-ios) medicinos priemonė (-ės) atitinka Europos Reglamento (ES) 2017/745 reikalavimus. 6) Gaminio žymena 7) Medicinos priemonės pavadinimas / Prekybinis pavadinimas 8) Modeliai / Nuoroda	9) Gaminio numeris (-iai) 10) Priedai 11) Medicinos priemonės klasė 12) Atbilstības novērtēšanas procedūras 13) Darbības joma 14) UMDNS klasifikavimas 15) GMDN kodas 16) Bazinis UDI-DI	17) Notifikuotoji įstaiga 18) Sertifikato numeris 19) Prietaisas taip pat atitinka 20) Bet koks gaminio modifikavimas, kuriam gamintojas nedavė leidimo, panaikina šios deklaracijos galiojimą.
mt	1) Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE skont ir-Regolament (UE) 2017/745 dwar Apparati Medici 2) Manifattur 3) Rappreżentant awtorizzat 4) Numru ta' Reġistrazzjoni Uniku 5) Ahna, il-manifattur, b'dan niddikjaraw taht ir-responsabbiltà unika tagħna li l-Apparat(i) Mediku(ċi) li ġej(jin) 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) Numru(i) tal-Parti 10) Aċċessorji 11) Klassi tal-Apparat Mediku 12) Proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità 13) Kamp ta' Applikazzjoni 14) Klassifikazzjoni UMDNS 15) Kodiċi GMDN 16) UDI-DI Bażiku	17) Korp Notifikat 18) Numru taċ-Certifikat 19) L-apparat huwa wkoll konformi ma' 20) Kwalunkwe Modifika fil-Prodott mhux awtorizzata mill-manifattur tinvalida din id-Dikjarazzjoni.
nl	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) Artikelnummer(s) 10) Toebehoren 11) Klasse van medische hulpmiddelen 12) Conformiteitsbeoordelingsprocedure 13) Werkingssfeer 14) UMDNS-classificatie 15) GMDN-code 16) Basic UDI-DI	17) Aangemelde instantie 18) Certificaatnummer 19) Het apparaat is eveneens conform 20) Elke wijziging aan dit product die niet door de fabrikant is goedgekeurd, maakt deze verklaring ongeldig.
no	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) Delenummer 10) Tilbehør 11) Medisinsk utstyrsklasse 12) Prosedyre for samsvarsevaluering 13) Bruksomfang 14) UMDNS-klassifisering 15) GMDN-kode 16) Basic UDI-DI	17) Varslet organ 18) Sertifikatnummer 19) Utstyret er også i samsvar med 20) Enhver endring på produktet som ikke er autorisert av produsenten, vil gjøre denne erklæringen ugyldig.
pl	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) Numer(y) artykułu 10) Wyposażenie 11) Klasa wyrobu medycznego 12) Procedura oceny zgodności 13) Zakres stosowania 14) Klasyfikacja UMDNS 15) Kod GMDN 16) Basic UDI-DI	17) Jednostka notyfikowana 18) Numer certyfikatu 19) Urządzenie jest więc zgodne z 20) Wszelkie modyfikacje produktu nieautoryzowane przez producenta powodują unieważnienie niniejszej deklaracji.
pt	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 regulamentação (UE) 2017/745. 6) Rótulo do dispositivo 7) Nome do dispositivo médico / Nome comercial 8) Modelo / Referência	9) Número(s) de artigo 10) Acessórios 11) Classe do dispositivo médico 12) Procedimento de avaliação de conformidade 13) Âmbito de aplicação 14) Classificação UMDNS 15) Código GMDN 16) UDI-DI básico	17) Organismo notificado 18) Número de certificado 19) O dispositivo também está em conformidade com 20) Qualquer modificação ao produto não autorizada pelo fabricante invalidará esta declaração.

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 spĺňajú 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) Pooblaščenec 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 ustrezajo/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 İlgili (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	