

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Product model/product:

Ref. 27415 VITEK® 2 Compact 15

Ref. 27530 VITEK® 2 Compact 30 Clinical

Ref. 27560 VITEK® 2 Compact 60 Clinical

2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative:

MANUFACTURER : **bioMérieux Inc.**
100 Rodolphe Street
Durham, NC 27712 – USA

AUTHORISED

REPRESENTATIVE : **bioMérieux S.A.**
376 Chemin de l'Orme
69280 - MARCY L'ETOILE – FRANCE

3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer.

4. Object of the declaration:

In Vitro Diagnostic Medical Device

5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation(s):

Directive 2011/65/EU – RoHS

6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared:

EN 50581: 2012

7. Where applicable, the notified body:

-

8. Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity:

-

9. Additional information:

RoHS Implementation Summary Report VITEK 2 Compact

Signed for and on behalf of: **bioMérieux Inc.**

Place : Hazelwood (MO)

Date :

27 Jul 2016

Name & position :

Jolyn Tenllado

Director, Global RA Microbiology

Signature :

Jolyn Tenllado



Български (bg) ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ 1. одел на продукт/продукт: 2. Наименование и адрес на производителя или на неговия упълномощен представител: 3. Настоящата декларация за съответствие е издадена на отговорността на производителя: 4. Предмет на декларацията (идентификация на електрическите съоръжения, позволяваща проследяване им. Това може да включва достатъчно ясно цветно изображение, когато това е необходимо, за да позволи идентификацията на електрическите съоръжения): 5. Предметът на декларацията, описан по-горе, отговаря на съответното законодателство на Съюза за хармонизация: 6. Познаване на използваните хармонизирани стандарти или познаване на други технически спецификации, по отношение на които се декларира съответствие: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Когато е приложимо, нотифицираният орган... (наименование, номер)... извърши... (описание на извършеното)... и издаде сертификата за ЕС изследване на типа: ... [2014/68/EU] Когато е целесъобразно, име, адрес и номер на нотифицирания орган, който е извършил оценяването на съответствието, и номер на издадения сертификат, както и познаване на сертификата за ЕС изследване на типа - изследване на типа произведен продукт, сертификата за ЕС изследване на типа - изследване на проекта на типа, сертификата за ЕС изследване на проекта или сертификата за съответствие. 8. [2014/53/EU] Когато е приложимо, описание на принадлежностите и компонентите, включително софтуер, които позволяват на радиосъоръжението да работи по предназначение и които са обхванати от ЕС декларацията за съответствие: 9. Допълнителна информация: Подписано за и от името на: (място и дата на издаване): (име, длъжност) (подпис):	Deutsch (de) EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG 1. Produktmodell/Produkt: 2. Name und Anschrift des Herstellers oder seines Bevollmächtigten: 3. Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller. 4. Gegenstand der Erklärung (Bezeichnung des elektrischen Betriebsmittels zwecks Rückverfolgbarkeit; sie kann eine hinreichend deutliche Farabbildung enthalten, wenn dies zur Identifikation des elektrischen Betriebsmittels notwendig ist.): 5. Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union: 6. Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, in Bezug auf die die Konformität erklärt wird: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Falls zutreffend — Die notifizierte Stelle ... (Name, Kennnummer) hat ... (Beschreibung ihrer Mitwirkung) ... und folgende EU-Baumusterprüfbescheinigung ausgestellt: [2014/68/EU] Gegebenfalls Name, Anschrift und Nummer der notifizierten Stelle, die die Konformitätsbewertung vorgenommen hat, Nummer der ausgestellten Bescheinigung und Verweis auf die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Baumuster), die EU-Baumusterprüfbescheinigung (Entwurfsmuster), die EU-Entwurfsprüfbescheinigung oder die Konformitätsbescheinigung. 8. [2014/53/EU] Falls vorhanden — Beschreibung des Zubehörs und der Bestandteile einschließlich Software, die den bestimmungsgemäßen Betrieb der Funkanlage ermöglichen und von der EU-Konformitätserklärung erfasst werden: 9. Zusatzangaben: Unterzeichnet für und im Namen von: (Ort und Datum der Ausstellung): (Name, Funktion) (Unterschrift):	English (en) EU DECLARATION OF CONFORMITY 1. Product model/product: 2. Name and address of the manufacturer or his authorised representative: 3. This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer. 4. Object of the declaration (identification of electrical equipment allowing traceability; it may include a colour image of sufficient clarity where necessary for the identification of the electrical equipment): 5. The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonisation legislation: 6. References to the relevant harmonised standards used or references to the other technical specifications in relation to which conformity is declared: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Where applicable, the notified body ... (name, number) ... performed ... (description of intervention) ... and issued the EU-type examination certificate: [2014/68/EU] Where appropriate, the name, address and number of the notified body which carried out the conformity assessment and the number of the certificate issued, and a reference to the EU-type examination certificate – production type, EU-type examination certificate – design type, EU design examination certificate or certificate of conformity. 8. [2014/53/EU] Where applicable, description of accessories and components, including software, which allow the radio equipment to operate as intended and covered by the EU declaration of conformity: 9. Additional information: Signed for and on behalf of: ... (place and date of issue): (name, function) (signature):	hrvatski (hr) EU IZJAVA O SUKLADNOSTI 1. Uzorak proizvoda/proizvod: 2. Ime i adresa proizvođača ili njegovog ovlaštenog zastupnika: 3. Za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran je isključivo proizvođač. 4. Predmet izjave (identifikacija električne opreme koja omogućava sljedivost. Može uključivati dovoljno jasnu sliku u boji ako je potrebno za identifikaciju električne opreme). 5. Predmet navedene izjave u skladu je s mjerodavnim zakonodavstvom Unije o usklađivanju: 6. Pozivanja na relevantne primijenjene usklađene norme ili pozivanja na druge tehničke specifikacije u vezi s kojima se izjavljuje sukladnost: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Prema potrebi, prijavljeno tijelo ... (naziv, broj) ... provelo je ... (opis intervencije) ... i izdalo potvrdu o EU ispitivanju tipa: ... [2014/68/EU] gdje je to primjereno, naziv, adresu i broj prijavljenog tijela koje je provelo ocjenu sukladnosti te broj izdane potvrde i upućivanje na potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti proizvodnje, potvrdu o EU-pregledu tipa – vrsti projektiranja, EU-potvrdu o pregledu projektiranja ili potvrdu o sukladnosti. 8. [2014/53/EU] Prema potrebi, opis dodatne opreme i sastavnica, uključujući softver, koji omogućuju normalan rad radijske opreme koji je obuhvaćen EU izjavom o sukladnosti: 9. Dodatne informacije: Potpisano za i u ime: (mjesto i dan izdavanja): (ime, funkcija) (potpis):
čeština (cs) EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ 1. Model výrobku/výrobek: 2. Jméno a adresa výrobce nebo jeho zplnomocněného zástupce: 3. Toto prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce. 4. Předmět prohlášení (identifikace elektrického zařízení umožňující je zpětně vysledovat; může zahrnovat dostatečně zřetelné barevné vyobrazení, je-li to pro identifikaci daného elektrického zařízení nezbytné): 5. Výše popsaný předmět prohlášení je ve shodě s příslušnými harmonizačními právními předpisy Unie: 6. Odkazy na příslušné harmonizované normy, které byly použity, nebo na jiné technické specifikace, na jejichž základě se shoda prohlašuje: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Případně: oznámený subjekt ... (název, číslo) ... provedl ... (popis opatření) ... a vydal certifikát EU přezkoušení typu: ... [2014/68/EU] Případně název, adresa a číslo oznámeného subjektu, který provedl posouzení shody, a číslo vydaného certifikátu a odkaz na certifikát EU přezkoušení výrobního typu, certifikát EU přezkoušení konstrukčního typu, certifikát EU přezkoušení návrhu nebo certifikát shody. 8. [2014/53/EU] V příslušných případech popis příslušenství a součástí, včetně softwaru, které umožňují zamýšlené fungování rádiového zařízení v souladu s EU prohlášením o shodě: 9. Další informace: Podepsáno za a jménem: (místo a datum vydání): (jméno, funkce) (podpis):	eesti keel (et) ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON 1. Toote mudel/toode: 2. Tootja või tema volitatud esindaja nimi ja aadress: 3. Käesolev vastavusdeklaratsioon on välja antud tootja ainuvastutuseel. 4. Deklareeritav toode (elektriseadme identifitseerimine, mis võimaldab toodet jälitada; vajaduse korral võib elektriseadme identifitseerimiseks lisada piisavalt selge värvilise kujutise): 5. Eelkirjelatud deklareeritav toode on kooskõlas asjaomaste liidu ühtlustamisaktidega: 6. Viited kasutatud harmoneeritud standarditele või viited muudele tehnilistele spetsifikatsioonidele, millele vastavust deklareeritakse: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Vajaduse korral: teavitatud asutus ... (nimi, number) ... teostas ... (tegevuse kirjeldus) ... ja andis välja ELi tüübihindamistõendi: ... [2014/68/EU] Asjakohasel juhul vastavushindamise teostanud teavitatud asutuse nimi, aadress ja identifitseerimisnumber ning välja antud sertifikaadi number, samuti viide ELi tüübihindamissertifikaadile (toote tüüp), ELi tüübihindamissertifikaadile (konstruktsioonitüüp), ELi konstruktsioonihindamissertifikaadile või vastavussertifikaadile. 8. [2014/53/EU] Vajaduse korral selliste tarkvare ja osade, samuti tarkvara kirjeldus, mis võimaldavad raadioseadet kasutada ettenähtud otstarbel ja kooskõlas ELi vastavusdeklaratsiooniga: 9. Lisateave: Alla kirjutanud (kelle poolt ja nimel): (väljaandmise koht ja kuupäev): (nimi, ametinimetus) (allkiri):	español (es) DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD 1. Modelo de producto/producto: 2. Nombre y dirección del fabricante o de su representante autorizado: 3. La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante. 4. Objeto de la declaración (identificación del material eléctrico que permita la trazabilidad. Podrá incluir una imagen en color de nitidez suficiente cuando resulte necesario para permitir la identificación del material eléctrico): 5. El objeto de la declaración descrita anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión: 6. Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas, o referencias a las otras especificaciones técnicas respecto a las cuales se declara la conformidad: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Cuando proceda: El organismo notificado ... (nombre, número) ... ha efectuado ... (descripción de la intervención) ... y expedido el certificado de examen UE de tipo: ... [2014/68/EU] En su caso, el nombre, la dirección y el número del organismo notificado que haya efectuado la evaluación de la conformidad y el número de certificado expedido, y una referencia al certificado de examen UE de tipo — tipo de producción, al certificado de examen UE de tipo — tipo de diseño, al certificado de examen UE de tipo — tipo de diseño, o al certificado de conformidad. 8. [2014/53/EU] Cuando proceda, descripción de los accesorios y componentes, incluido el software, que permiten que el equipo radioeléctrico funcione como estaba previsto y esté amparado por la declaración UE de conformidad: 9. Información adicional: Firmado en nombre de: (lugar y fecha de expedición): (nombre, cargo) (firma):	italiano (it) DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE 1. Modello di prodotto/prodotto: 2. Nome e indirizzo del fabbricante o del suo rappresentante autorizzato: 3. La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante. 4. Oggetto della dichiarazione (identificazione del materiale elettrico che ne consenta la rintracciabilità; può comprendere un'immagine a colori di chiarezza sufficiente se necessario per l'identificazione del materiale elettrico): 5. L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione: 6. Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Se del caso, l'organismo notificato ... (denominazione, numero) ... ha effettuato ... (descrizione dell'intervento) ... e rilasciato il certificato di esame UE del tipo: ... [2014/68/EU] Eventualmente, il nome, l'indirizzo e il numero dell'organismo notificato che ha effettuato la valutazione di conformità e il numero del certificato rilasciato, nonché un riferimento al certificato di esame UE del tipo - tipo di produzione, certificato di esame UE del tipo - tipo di progetto, certificato di esame UE del progetto o certificato di conformità. 8. [2014/53/EU] Se del caso, una descrizione degli accessori e dei componenti inclusi nella dichiarazione di conformità UE, compreso il software, che consentono all'apparecchiatura radio di funzionare come previsto: 9. Informazioni supplementari: Firmato a nome e per conto di: (luogo e data del rilascio): (nome, funzione) (firma):

dansk (da) EU-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING 1. Produktmodel/produkt: 2. Navn og adresse på fabrikanten eller dennes bemyndigede repræsentant: 3. Denne overensstemmelsestekst er udstedt af fabrikantens ansvar. 4. Erklæringens genstand (identifikation af det elektriske materiel, så det kan spores; den kan indeholde et farvebillede, der er tilstrækkelig klart, hvis det er nødvendigt for at muliggøre identifikation af det elektriske materiel): 5. Genstanden for erklæringen, som beskrevet ovenfor, er i overensstemmelse med den relevante EU-harmoniseringslovgivning: 6. Referencer til de relevante anvendte harmoniserede standarder eller til de andre tekniske specifikationer, som der erklæres overensstemmelse med: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Hvor det er relevant, det bemyndigede organ ... (navn, nummer) har foretaget ... (beskrivelse af aktiviteten) ... og udstedt EU-typeafprøvningsattesten: ... [2014/68/EU] Hvor det er relevant navn, adresse og nummer på det bemyndigede organ, der har foretaget overensstemmelsesvurderingen, og nummeret på den udstedte attest og en henvisning til EU-typeafprøvningsattesten — produktionstype, EU-typeafprøvningsattesten — konstruktionstype, EU-konstruktionsafprøvningsattesten eller overensstemmelsesattesten. 8. [2014/53/EU] I givet fald beskrivelse af tilbehør og komponenter, herunder software, som får radioudstyret til at fungere efter hensigten og er dækket af EU-overensstemmelsestekst: ... 9. Supplerende oplysninger: Underskrevet for og på vegne af: (udstedelsessted og -dato): (navn, stilling) (underskrift):	ελληνικά (el) ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ 1. Μοντέλο προϊόντος / Προϊόν: 2. Επωνυμία και διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του: 3. Η παρούσα δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. 4. Στόχος της δήλωσης (ταυτοποίηση ηλεκτρολογικού υλικού που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα: μπορεί να περιλαμβάνει έγχρωμη εικόνα επαφών διατάξεων όταν αυτό είναι απαραίτητο για την ταυτοποίηση του ηλεκτρολογικού υλικού): 5. Ο στόχος της δήλωσης που περιγράφεται παραπάνω είναι σύμφωνος με τη σχετική ενωσιακή νομοθεσία εναρμόνισης: 6. Μνεία των σχετικών εναρμονισμένων προτύπων που χρησιμοποιήθηκαν ή μνεία των λοιπών τεχνικών προδιαγραφών σε σχέση με τις οποίες δηλώνεται η συμμόρφωση: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Όπου έχει εφαρμογή, ο κοινοποιημένος οργανισμός ... (ονομασία, αριθμός) ... πραγματοποιεί ... (περιγραφή της παρέμβασης) ... και εξέδωσε το πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ: ... [2014/68/EU] Κατά περίπτωση, όνομα, διεύθυνση και αριθμός του κοινοποιημένου οργανισμού που διενέργησε την αξιολόγηση της συμμόρφωσης και αριθμός του πιστοποιητικού που χορηγήθηκε, καθώς και παραπομπή στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ — τύπος παραγωγής, στο πιστοποιητικό εξέτασης τύπου ΕΕ — τύπος σχεδίασης ή στο πιστοποιητικό συμμόρφωσης. 8. [2014/53/EU] Όπου έχει εφαρμογή, περιγραφή των παρελκόμενων και εξαρτημάτων, συμπεριλαμβανομένου του λογισμικού, που επιτρέπουν στον ραδιοεξοπλισμό να λειτουργεί όπως προβλέπεται και που καλύπτονται από τη δήλωση συμμόρφωσης: 9. Συμπληρωματικές πληροφορίες: Υπογραφή για λογαριασμό και εξ' ονόματος: (τόπος και ημερομηνία έκδοσης): (όνομα, θέση) (υπογραφή):	français (fr) DECLARATION UE DE CONFORMITÉ 1. Modèle de produit/produit: 2. Nom et adresse du fabricant ou de son mandataire: 3. La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant. 4. Objet de la déclaration (identification du matériel électrique permettant sa traçabilité; si nécessaire, une image couleur suffisamment claire peut être jointe pour identifier le matériel électrique): 5. L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable: 6. Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] S'il y a lieu: l'organisme notifié ... (nom, numéro) ... a réalisé ... (description de l'intervention) ... et a délivré le certificat d'examen UE de type: ... [2014/68/EU] Le cas échéant, le nom, l'adresse et le numéro de l'organisme notifié ayant effectué l'évaluation de conformité et le numéro de l'attestation délivrée, et un renvoi à l'attestation d'examen UE de type — type de fabrication, à l'attestation d'examen UE de type — type de conception, à l'attestation d'examen UE de la conception ou au certificat de conformité. 8. [2014/53/EU] S'il y a lieu, description des accessoires et des éléments (y compris logiciels) qui permettent à l'équipement radioélectrique de fonctionner selon sa destination et qui sont couverts par la déclaration UE de conformité: 9. Informations complémentaires: Signé par et au nom de: (date et lieu d'établissement): (nom, fonction) (signature):	latviešu valoda (lv) ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA 1. Produkta modelis / produkts: 2. Ražotāja vai viņa pilnvarotā pārstāvja nosaukums un adrese: 3. Šī atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību. 4. Deklarācijas priekšmets (elektroiekārtas identifikācija, kas nodrošina tās izsekojamību; vajadzības gadījumā tajā var iekļaut pietiekami skaidru krāsainu attēlu, lai elektroiekārtu varētu identificēt): 5. Iepriekš aprakstītais deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajam Savienības saskaņošanas tiesību aktam: 6. Atsauces uz attiecīgajiem izmantotajiem saskaņotajiem standartiem vai uz citām tehniskajām specifikācijām, attiecībā uz ko tiek deklarēta atbilstība: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Attiecīgā gadījumā paziņotā struktūra ... (nosaukums, numurs) ... ir veikusi ... (darbības apraksts) ... un izdevusi ES tipa pārbaudes sertifikātu: ... [2014/68/EU] Attiecīgā gadījumā — tās paziņotās struktūras nosaukums, adrese un numurs, kura veikusi atbilstības novērtēšanu, un izsniegtā sertifikāta numurs, un atsauc uz ES tipa pārbaudes sertifikātu - produkta tipu, ES tipa pārbaudes sertifikātu - projekta tipu, ES projekta pārbaudes sertifikātu vai atbilstības sertifikātu. 8. [2014/53/EU] Attiecīgā gadījumā palīgierīču un komponentu apraksts, ieskaitot programmatūras aprakstu, kas nodrošina radioiekārtas paredzēto darbību un uz ko attiecas ES atbilstības deklarācija: 9. Papildu informācija: Saskaņots šādas personas vārdā: (izdošanas vieta un datums): (vārds, uzvārds, amats) (paraksts):
lietuvių kalba (lt) ES ATITIKTIES DEKLARACIJA 1. Gaminių modelis / gaminytis: 2. Gamintojo arba jo įgaliotojo atstovo pavadinimas ir adresas: 3. Ši atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe. 4. Deklaracijos objektas (elektros įrenginio identifikaciniai duomenys, pagal kuriuos jį galima atsekti. Gali būti pateikiamas spalvotas atvaizdas, pririnkus pakankamai aiškus, kad būtų galima elektros įrenginį identifikuoti): 5. Pirminiu aprašytas deklaracijos objekto atitinka susijusių derinamuosius Sąjungos teisės aktus: 6. Susijusių taikytų darnųjų standartų nuorodos arba kitų techninių specifikacijų, pagal kurias buvo deklaruota atitiktis, nuorodos: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Kai taikytina, notifikuoti įstaiga ... (pavadinimas, numeris) ... atliko ... (dalyvavimo procese aprašymas) ir išdavė ES tipo tyrimo sertifikatą: ... [2014/68/EU] Tam tikrais atvejais atitiktis įvertinimą atlikusios notifikuotosios įstaigos pavadinimas, adresas ir numeris ir išduoto sertifikato numeris bei nuoroda į ES tipo tyrimo sertifikatą — produkcijos tipas, ES tipo tyrimo sertifikatas — projekto tipas, ES projekto tyrimo sertifikatas arba atitikties sertifikatas. 8. [2014/53/EU] Kai taikytina, pagalbinį įtaisų ir komponentų, įskaitant programinę įrangą, kurie leidžia radijo įrenginiams veikti pagal paskirtį ir yra įtraukti į ES atitikties deklaraciją, aprašas: 9. Papildoma informacija: Už ką ir kieno vardu pasirašyta: (išdavimo data ir vieta): (vardas ir pavardė, pareigos) (parašas):	Nederlands (nl) EU-CONFORMITEITSVERKLARING 1. Product: 2. Naam en adres van de fabrikant of zijn gemachtigde: 3. Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant. 4. Voorwerp van de verklaring (beschrijving aan de hand waarvan het elektrisch materiaal kan worden getraceerd. Wanneer dat voor de identificatie van het elektrisch apparaat noodzakelijk is, mag er een voldoende duidelijke afbeelding in kleur worden toegevoegd): 5. Het hierboven beschreven voorwerp is in overeenstemming met de desbetreffende harmonisatiewetgeving van de Unie: 6. Vermelding van de toegepaste relevante geharmoniseerde normen of van de overige technische specificaties waarop de conformiteitsverklaring betrekking heeft: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] (Indien van toepassing) De aangemelde instantie ... (naam, nummer) ... heeft een ... (beschrijving van de werkzaamheden) ... uitgevoerd en het certificaat van EU-typeonderzoek ... afgegeven: [2014/68/EU] Indien van toepassing, naam, adres en nummer van de aangemelde instantie die de conformiteitsbeoordeling heeft verricht en nummer van het afgegeven certificaat, en een verwijzing naar het certificaat van EU-typeonderzoek — Producttype, het certificaat van EU-typeonderzoek — Ontwerptype, het certificaat van EU-ontwerponderzoek of het conformiteitscertificaat. 8. [2014/53/EU] Indien van toepassing, beschrijving van de accessoires en onderdelen, met inbegrip van software, die het mogelijk maken dat de radioapparatuur functioneert zoals bedoeld en die onder de EU-conformiteitsverklaring vallen: 9. Aanvullende informatie: Ondertekend voor en namens: (plaats en datum van afgifte): (naam, functie) (handtekening):	Română (ro) DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE 1. Modelul de produs/produkt: 2. Denumirea și adresa producătorului sau a reprezentantului său autorizat: 3. Prezenta declarație de conformitate este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. 4. Obiectul declarației (identificarea echipamentului electric permițând trasabilitatea; poate include, dacă este necesar, o imagine color, suficient de clară pentru identificarea echipamentului electric): 5. Obiectul declarației descris mai sus este în conformitate cu legislația relevantă de armonizare a Uniunii: 6. Trimiteri la standardele armonizate relevante folosite sau trimiteri la celelalte specificații tehnice în legătură cu care se declară conformitatea: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] După caz, organismul notificat ... (denumire, număr) ... a efectuat ... (descrierea intervenției) și a emis certificatul de examinare UE de tip: ... [2014/68/EU] Dacă este cazul, denumirea, adresa și numărul de telefon al organismului notificat care a efectuat evaluarea de conformitate și numărul certificatului eliberat și o trimitere la certificatul de examinare UE de tip — tip de producție, la certificatul de examinare UE de tip — tip de proiect, la examinarea UE a proiectului sau la certificatul de conformitate. 8. [2014/53/EU] După caz, o descriere a accesoriilor și componentelor, inclusiv a produselor software, care permit echipamentelor radio să funcționeze corespunzător și care sunt incluse în declarația de conformitate: 9. Informații suplimentare: Semnat pentru și în numele: (locul și data emiterii): (numele, funcția) (semnătura):	suomi (fi) EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS 1. Tuotenalli/tuote: 2. Valmistajan tai sen valtuutetun edustajan nimi ja osoite: 3. Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. 4. Vakuutuksen kohde (jäljitettävyyden mahdollistava sähkölaitteen tunnistus; voidaan liittää riittävässä värikuvassa, jos se on tarpeen sähkölaitteen tunnistamiseksi): 5. Edellä kuvattu vakuutuksen kohde on asiaa koskevan unionin yhdenmukaistamislainsäädännön vaatimusten mukainen: 6. Viitaus niihin asiaankuuluihin yhdenmukaistettuihin standardeihin, joita on käytetty, tai viitaus muihin teknisii eritelmiin, joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Tapauksen mukaan ilmoitettu laitos ... (nimi, numero) ... suoritti ... (toimenpiteen kuvauksen) ... ja antoi EU-tyyppitarkastustodistuksen: ... [2014/68/EU] Tarvittaessa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn suorittaneen ilmoitetun laitoksen nimi, osoite ja numero sekä annettun todistuksen numero ja viitaus EU-tyyppitarkastustodistukseen — tuotantotyyppi, EU-tyyppitarkastustodistukseen — suunnittelutyyppi, EU-suunnitelmatakatustodistukseen tai vaatimustenmukaisuustodistukseen: 8. [2014/53/EU] Tapauksen mukaan kuvaus lisälaitteista ja osista, myös ohjelmistoista, jotka mahdollistavat radiolaitteen käyttötarkoituksen mukaisen käytön ja jotka EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus kattaa: 9. Lisätietoja: ... puolesta allekirjoittanut (antamispäikkä ja -päivämäärä): (nimi, tehtävä) (allekirjoitus):

magyar (hu) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT 1. Termékmodell/termék: 2. A gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe: 3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki. 4. A nyilatkozat tárgya (az elektromos berendezés azonosítása a nyomkövetethetőség biztosítására; ez adott esetben tartalmazhatja az elektromos berendezéssel az annak megfelelő azonosítását lehetővé tevő színes fényképet is): 5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak: 6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás vagy az azokra az egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás, amelyekkel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatot tettek. 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] A(z) ... (nevű, számú) ... bejelentett szervezet adott esetben elvégezte a(z) ... (a beavatkozás ismertetése) ..., és a következő EU-típusvizsgálati tanúsítványt adta ki: [2014/68/EU] Adott esetben a megfelelőségértékelést végző bejelentett szervezet neve, címe és száma, valamint a kibocsátott tanúsítvány száma, és hivatkozás a gyártási típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványra, a tervezési típusra vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítványra, az EU-típusvizsgálati tanúsítványra vagy a megfelelőségi tanúsítványra. 8. [2014/53/EU] Adott esetben a tartozékok és alkatrészek leírása, ideértve a rádióberendezés rendeltetésszerű használatát lehetővé tevő és az EU-megfelelőségi nyilatkozat hatálya alá tartozó szoftvereket is: 9. További információk: A nyilatkozatot a nevén és megbízásából írták alá: (a kiállítás helye és dátuma): (név, beosztás) (aláírás):	polski (pl) DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE 1. Model produktu/produkt: 2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela: 3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta. 4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odwołanie jego historii; może zawierać obraz barwny wystarczająco wyraźny, kiedy konieczne jest zidentyfikowanie sprzętu elektrycznego): 5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: 6. Odwołania do odpowiednich norm harmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] W stosownych przypadkach, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat badania typu UE: ... [2014/68/EU] W stosownych przypadkach nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności, oraz numer wydanego certyfikatu, a także odwołanie do certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, certyfikatu badania typu UE – typu projektu, certyfikatu badania projektu UE lub certyfikatu zgodności. 8. [2014/53/EU] W stosownych przypadkach, opis elementów dodatkowych lub komponentów, w tym oprogramowania, które umożliwiają działanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem i które są objęte deklaracją zgodności UE: 9. Informacje dodatkowe: Podpisano w imieniu: (miejsce i data wydania): (imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):	slovenčina (sk) EU VYHLÁSENIE O ZHODE 1. Typ výrobku/výrobok: 2. Meno a adresa výrobcu alebo jeho splnomocneného zástupcu: 3. Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu. 4. Predmet vyhlásenia (identifikácia elektrického zariadenia umožňujúca výsledovateľnosť; v prípade potreby môže obsahovať dostatočne zrozumiteľný farebný obrázok, ktorý umožňuje identifikáciu elektrického zariadenia): 5. Uvedený predmet vyhlásenia je v zhode s príslušnými harmonizačnými právnymi predpismi Únie: 6. Odkazy na príslušné použité harmonizované normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Prípadne: notifikovaný orgán ... (názov, číslo) ... vykonal ... (opis zásahu) ... a vydal certifikát EÚ skúšky typu: ... [2014/68/EU] V príslušnom prípade názov, adresa a číslo notifikovaného orgánu, ktorý vykonal posúdenie zhody a číslo vydaného certifikátu a odkaz na certifikát EÚ skúšky typu – výrobný typ, certifikát EÚ skúšky typu – návrh typu, EÚ certifikát o preskúmaní návrhu alebo certifikát zhody. 8. [2014/53/EU] V príslušných prípadoch opis príslušenstva a komponentov vrátane softvéru, ktoré umožňujú rádiovému zariadeniu fungovať v súlade so zamýšľaným účelom, a na ktoré sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode: 9. Doplňujúce informácie: Podpísané za a v mene: (miesto a dátum vydania): (meno, funkcia) (podpis):	svenska (sv) EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE 1. Produktmodell/produkt: 2. Namn på och adress till tillverkaren eller dennes representant: 3. Denna försäkras om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar. 4. Föremål för försäkras (identifiera den elektriska utrustningen så att den kan spåras – den kan innehålla en färgbild som är så tydlig att det vid behov går att identifiera den elektriska utrustningen): 5. Föremålet för försäkras ovan överensstämmer med den relevanta harmoniserade unionslagstiftningen: 6. Hänvisningar till de relevanta harmoniserade standarder som använts eller hänvisningar till de andra tekniska specifikationer enligt vilka överensstämmelsen försäkras: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] I tillämpliga fall: det anmälda organet ... (namn, nummer) ... har utfört ... (beskrivning av åtgärd) ... och utfärdar EU-typprovingsintyg: ... [2014/68/EU] I förekommande fall, namn och adress och nummer för det anmälda organ som har utfört bedömningen av överensstämmelse samt intygets nummer, och en hänvisning till EU-typintyget – produktionsstyp, EU-typintyget – konstruktionsstyp, EU-intyget om konstruktionskontroll eller intyget om överensstämmelse. 8. [2014/53/EU] I förekommande fall en beskrivning av tillbehör och komponenter, inklusive programvara, som gör det möjligt för radioutrustningen att fungera som avsett och som täcks av en EU-försäkras om överensstämmelse: 9. Ytterligare information: Undertecknat för: (ort och datum) (namn, befattning) (namnteckning)
Malti (mt) DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE 1. Il-prodott: 2. L-isem u l-indirizz tal-manifattur jew tar-rappreżentant awtorizzat tiegħu: 3. Din id-dikjarazzjoni ta' konformità tinħareġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur. 4. L-ghan tad-dikjarazzjoni (l-identifikazzjoni tat-tagħmir elettriku li tippermetti t-traċċabbiltà; din tista' tinkludi immaġni bil-kulur ta' ċarezza suffiċjenti meta tkun meħtieġa għall-identifikazzjoni tat-tagħmir elettriku). 5. L-ghan tad-dikjarazzjoni deskritt hawn fuq huwa konformi mal-leġislazzjoni ta' armonizzazzjoni rilevanti tal-Unjoni: 6. Ir-referenzi għall-istandards armonizzati rilevanti li ntużaw jew ir-referenzi għall-ispeċifikazzjonijiet tekniċi l-oħra li skonthom qed tiġi ddikjarata l-konformità: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Meta applikabbli, il-korp notifikat ... (l-isem, in-numru) ... wettaq... (deskrizzjoni tal-intervent) ... u hareġ iċ-certifikat tal-eżami tat-tip tal-UE: ... [2014/68/EU] Fejn ikun xieraq, l-isem, l-indirizz u n-numru tal-korp notifikat li jkun wettaq il-valutazzjoni tal-konformità u n-numru taċ-certifikat mahruġ, u referenza għaċ-certifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' produzzjoni, iċ-certifikat tal-eżami tat-tip tal-UE - it-tip ta' disinn, iċ-certifikat ta' eżami ta' disinn tal-UE jew iċ-certifikat ta' konformità. 8. [2014/53/EU] Fejn applikabbli, deskrizzjoni tal-aċċessorji u il-komponenti, inkluż is-software, li jippermettu t-tagħmir tar-radju jopera kif inizz u koperti mid-dikjarazzjoni tal-konformità tal-UE: 9. Informazzjoni addizzjonali: Iffirmata għal u f'isem: (post u data tal-hruġ): (isem, funzjoni) (firma):	português (pt) DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE 1. Modelo do produto/produto: 2. Nome e endereço do fabricante ou do respetivo mandatário: 3. A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante. 4. Objeto da declaração (identificação do material elétrico que permita rastreá-lo; se for necessário para a identificação do material elétrico, pode incluir uma imagem a cores suficientemente clara): 5. O objeto da declaração acima descrito está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável: 6. Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou a outras especificações técnicas em relação às quais é declarada a conformidade: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Se aplicável, o organismo notificado: (nome, número)... efetuou... (descrição da intervenção)... e emitiu o certificado de exame UE de tipo: ... [2014/68/EU] Se aplicável, nome, endereço e número do organismo notificado que efetuou a avaliação da conformidade, assim como o número do certificado emitido, e uma referência ao certificado de exame UE de tipo – tipo de produção, ao certificado de exame UE de tipo – tipo de projeto, ao certificado de exame UE de projeto ou ao certificado de conformidade. 8. [2014/53/EU] Se aplicável, descrição dos acessórios e/ou componentes, incluindo o software, que permitem que o equipamento de rádio funcione conforme o pretendido, abrangidos pela declaração UE de conformidade: 9. Informações complementares: Assinado por e em nome de: (local e data de emissão): (nome, cargo) (assinatura):	slovenščina (sl) IZJAVA EU O SKLADNOSTI 1. Model proizvoda/proizvod: 2. Ime in naslov proizvajalca ali njegovega pooblaščenega zastopnika: 3. Ta izjava o skladnosti je izdana na lastno odgovornost proizvajalca. 4. Predmet izjave (identifikacija električne opreme, ki omogoča sledljivost; lahko vključuje dovolj jasno barvno sliko, kadar je to potrebno za identifikacijo električne opreme): 5. Predmet navedene izjave je v skladu z ustreznimi zakonodajno Unije o harmonizaciji. 6. Sklicevanja na uporabljene relevantne harmonizirane standarde ali sklicevanje na druge tehnične specifikacije v zvezi s katerimi je skladnost deklarirana: 7. [2014/53/EU] [2014/30/EU] Po potrebi je priglašeni organ ... (ime, številka) ... izvedel ... (opis intervencije) ... in izdal certifikat o EU-pregledu tipa: ... [2014/68/EU] Kadar je ustrezno, ime, naslov in številko priglašene agencije, ki je opravil oceno skladnosti, ter številko izdanega certifikata, in sklicevanje na certifikat o EU-pregledu tipa – tip proizvodnje, certifikat o EU-pregledu tipa – tip načrtovanja, certifikat o EU-pregleda načrta ali certifikat o skladnosti. 8. [2014/53/EU] Po potrebi opise dodatne opreme in komponent, vključno s programsko opremo, ki zagotavljajo namensko delovanje radijske opreme in so zajeti v izjavi EU o skladnosti: 9. Dodatne informacije: Podpisano za in v imenu: (kraj in datum izdaje) (ime, funkcija) (podpis)	