



EU DECLARATION OF CONFORMITY

1- Manufacturer: bioMerieux SA

376 Chemin de l'Orme - 69280 Marcy l'Etoile (France)
SRN: FR-MF-000004436

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

3- Basic UDI-DI : 357302BUDI000008SS

4- Product identification:

Product name	Reference
VIDAS® Progesterone (PRG)	30409

5- Risk class: Class B

6- The device(s) that is(are) covered by the present declaration is(are) in conformity with Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices.

7- Common Specification (CS): N/A

8- Conformity route / Certificate / Notified Body:

- Annexes I, II and III
- Annex IX : Notified Body GMED – 0459 ; EU QMS Certificate n° 38820

9- Additional information: N/A

PIONEERING DIAGNOSTICS
www.biomerieux.com

10- Name & position :

Manuela Kaul
VP Global Clinical & Regulatory Affairs, for
bioMérieux SA, on behalf of person responsible
for regulatory compliance.

Place :

Marcy l'Etoile / FRANCE

Date and signature:



DocuSigned by:

Signer Name: Manuela KAUL
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 8/3/2022 | 1:59:59 PM CEST
9CF4CB25EF8C4C80B1A742856CE59B23



Български (bg)

ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ

1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и, ако вече е издаден, ЕРН на производителя съгласно член 28, и ако е приложимо, на упътното място му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да установи местоонаходдението им; 2. Изявление, че ЕС декларацията за съответствие е издадена единствено на отговорността на производителя; 3. Базов UDI-DI, както е посочено в част В от приложение VI;

4. Име на продукта и търговско наименование, продуктов код, каталожен номер или друга недвусмислена референция, която дава възможност за идентификация и проследимост на изделиято, включено в обхвата на ЕС декларацията за съответствие, като например снимка, когато е подходящо, както и неговото предназначение. С изключение на името на продукта или търговското наименование, информацията, която дава възможност за идентификация и проследимост, може да се предостави чрез базовия UDI-DI по точка 3;

5. Клас в зависимост от риска на изделието съгласно правилата по приложение VIII;

6. Изявление, че изделието в обхвата на тази декларация е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо — с други приложими законодателни актове на Съюза, които предвидват издаване на ЕС декларация за съответствие;

7. Посочване на използвани от ОС, както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието;

8. Когато е приложимо — наименование и идентификационен номер на нотифициращия орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издаден(те) сертификат(и);

9. Когато е приложимо — допълнителна информация;

10. Място и дата на издаване на декларацията, име и длъжност на лицето, което я е подписало, както и указание за кого и от чие име е подписана това лице, подпис. Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания

Deutsch (de)

EU-KONFORMITÄTERKLÄRUNG

1. Name, eingetragener Handelsname oder eingetragene Handelsmarke und — falls bereits ausgestellt — in Artikel 28 genannte SRN des Herstellers und gegebenenfalls seines Bevollmächtigten sowie Anschrift ihrer eingetragenen Niederlassung, unter der sie zu erreichen sind und an der sie ihren tatsächlichen Standort haben;
2. Eine Erklärung darüber, dass der Hersteller die alleinige Verantwortung für die Aussstellung der EU-Konformitätserklärung trägt;
3. die Basis-UDI-DI gemäß Anhang VI Teil C;
4. Produkt- und Handelsname, Produktcode, Katalognummer oder eine andere eindeutige Referenz, die die Identifizierung und Rückverfolgbarkeit des von der EU-Konformitätserklärung erfassten Produkts ermöglicht, wie z. B. gegebenenfalls ein fotografisches Bild, sowie seine Zweckbestimmung. Mit Ausnahme des Produkt- oder Handelsnamens können die zur Identifizierung und Rückverfolgbarkeit erforderlichen Angaben über die in Abschnitt 3 genannte Basis-UDI-DI bereitgestellt werden;
5. Risikoklasse des Produkts gemäß den in Anhang VIII beschriebenen Regeln;
6. eine Versicherung, dass das von dieser Erklärung erfasste Produkt der vorliegenden Verordnung sowie gegebenenfalls weiteren einschlägigen Rechtsvorschriften der Union, in denen die Ausstellung einer EU-Konformitätserklärung geregelt ist, entspricht;
7. Verweise auf angewandte GS, für die die Konformität erklärt wird;
8. gegebenenfalls Name und Kennnummer der Benannten Stelle, eine Beschreibung des durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahrens und Kennzeichnung der ausgestellten Bescheinigung(en);
9. gegebenenfalls zusätzliche Informationen;
10. Ort und Datum der Ausstellung der Erklärung, Name und Funktion des Unterzeichners sowie Angabe, für wen und in wessen Namen diese Person unterzeichnet hat, Unterschrift. Für die Einhaltung der Regelungsvorschriften verantwortliche Person

English (en)

EU DECLARATION OF CONFORMITY

1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN referred to in Article 28, te, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika i adresa njihova registriranog mesta poslovanja na kojoj ih se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija;
2. A statement that the EU declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the manufacturer;
3. The Basic UDI-DI as referred to in Part C of Annex VI;
4. Product and trade name, product code, catalogue number or other unambiguous reference allowing identification and traceability of the device covered by the EU declaration of conformity, such as a photograph, where appropriate, as well as its intended purpose. Except for the product or trade name, the information allowing identification and traceability may be provided by the Basic UDI-DI referred to in point 3;
5. Risk class of the device in accordance with the rules set out in Annex VIII;
6. A statement that the device that is covered by the present declaration is in conformity with this Regulation and, if applicable, with any other relevant Union legislation that provides for the issuing of an EU declaration of conformity;
7. References to any CS used and in relation to which conformity is declared;
8. Where applicable, the name and identification number of the notified body, a description of the conformity assessment procedure performed and identification of the certificate or certificates issued;
9. Where applicable, additional information;
10. Place and date of issue of the declaration, name and function of the person who signed it as well as an indication for, and on behalf of whom, that person signed, signature. Person responsible for regulatory compliance

hrvatski (hr)

EU IZJAVA O SUKLADNOSTI

1. Ime, registrirano trgovacko ime ili registrirani žig proizvodaca i, ako je već izdan, SRN proizvodaca iz članka 28. te, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika i adresa njihova registriranog mesta poslovanja na kojoj ih se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija;
2. Očitovanje da je izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvodac;
3. Osnovni UDI-DI iz Priloga VI. dijela C;
4. Ime proizvoda i trgovacko ime, šifra proizvoda, kataloški broj ili drugo nedvosmisleno upućivanje koje omogućuje identifikaciju i sljedivost proizvoda koji je obuhvaćen EU izjavom o sukladnosti, kao što je, prema potrebi, fotografija, kao i njegova namjena. Osim naziva proizvoda ili trgovackog naziva, informacije koje omogućuju identifikaciju i sljedivost mogu se dobiti iz osnovnog UDI-DI-ja iz točke 3.;
5. Klasa rizika proizvoda u skladu s pravilima utvrđenima u Prilogu VIII.;
6. Očitovanje da je proizvod koji je obuhvaćen ovom izjавom sukladan s ovom Uredbom i, ako je to primjenjivo, sa svakim drugim mjerodavnim zakonodavstvom Unije kojim se predviđa izdavanje EU izjave o sukladnosti;
7. Upućivanja na sve zajedničke specifikacije koje su upotrijebljene i u vezi s kojima je izdana izjava o sukladnosti;
8. Ako je to primjenjivo, i u identifikacijski broj prijavljenej tijela, opis provedenog postupka ocjenjivanja sukladnosti te identifikacija izdane potvrde ili potvrda;
9. Ako je to primjenjivo, dodatne informacije;
10. Mjesto i datum izdavanja izjave, ime i položaj osobe potpisnice, kao i naznaku za koga i u čije ime potpisuje, potpis. Osoba odgovorna za uskladost s propisima

čeština (cs)

EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

1. jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 28 výrobce a případně jeho způsobemocného zástupce a adresu jejich registrovaného místa podnikání, na nějž je lze kontaktovat a zjistit, kde je lze nalézt;

2. uvedení toho, že EU prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce;

3. základní UDI-DI podle přílohy VI části C;

4. název a obchodní název výrobku, kód výroby, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a vysledovatelnost prostředku, na nějž se EU prohlášení o shodě vztahuje, a případně fotografie, jakož i jeho určený účel. Kromě názvu nebo obchodního názvu výrobku mohou být informace umožňující identifikaci a vysledovatelnost poskytnuty prostřednictvím základního UDI-DI uvedeného v bodě 3;

5. riziková třída prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII;

6. údaj o tom, že prostředek, na nějž se stávající prohlášení vztahuje, je ve shodě s tímto nářízením a případně s všeckými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě;

7. odkazy na všeckré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prohlašuje;

8. případně název a identifikací číslo označeného subjektu, popis postupu posuzování shody a identifikace vydaného certifikátu nebo certifikátů;

9. případně doplňující informace;

10. místo a datum vydání prohlášení, jméno a funkce osoby, která je podepsala, a údaj o tom, pro koho a jménem koho je tato osoba podepsala, podpis. Osoba odpovědná za dodržování právních předpisů

eesti keel (et)

ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON

1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud arünni või registreeritud kaubamärki ning, kui see on juba väljasatud, artiklis 28 osutatud ühikaristiregistreerimisnumber ja registreeritud tegevuskoha aadress, millel saab nendega ühendust võtta ja nende asukoha kindlaks teha.

2. Märgi, et ELI vastavusdeklaratsioon on väljasatud üksnes tootja vastutuse.

3. Põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas.

4. Tooto nimetus ja kaubanimi, tootekode, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab ELi vastavusdeklaratsiooni hõlmatud seadme kindlakstege mist ja jälgitavust (näiteks foto, kui see on asjakohane), ning selle sihtotstarve. Kui toote nimetus ja kaubanimi välja arvata, võib toote kindlakstege mist ja jälgitavust võimaldava teabe esitada punktis 3 osutatud põhi-UDI-DI kaudu.

5. Seadme riskiklass vastavalt VIII lisas sätestatud reegelite.

6. Kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade tässõlevalt määruselise ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudule asjakohastele liidu õigusaktidele, milles reguleeritakse ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamist.

7. Viited ühtsete kirjeldusele, mida on kasutatud ja millel alusel vastavust deklareeritakse.

8. Kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljasatud sertifikaadi või sertifikaatiide tunnusnumber (tunnusnumbrid).

9. Vajaduse korral täiendav teave.

10. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, allakirjutanu nimi ja amet, teave, kelle poolt ja kelle nimel on nimetatud isik alkirjandus andnud, ning allkirja.

Õigusnormide vastavuse eest vastutav isik

español (es)

DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD

1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y, cuando ya se haya asignado, el número de registro único (SNR) a que se refiere el artículo 28 y, en su caso, de su representante autorizado, y la dirección de su domicilio social en la que se les puede contactar y que permite localizarlos;
2. Una declaración de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
3. El identificador de producto básico tal como se contempla en el anexo VI, parte C.
4. Denominación y nombre comercial del producto, código del producto, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración UE de conformidad como, por ejemplo, una fotografía cuando sea indicado, así como su finalidad prevista. El identificador de producto básico a que se refiere el punto 3 podrá proporcionar información, distinta de la denominación y el nombre comercial del producto, que permita la identificación y trazabilidad;
5. Clase de riesgo del producto conforme a las regulaciones recogidas en el anexo VIII.
6. Una declaración de que el producto objeto de la presente declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que prevea la emisión de una declaración UE de conformidad.
7. Referencia a todas las especificaciones comunes utilizadas en relación con las cuales se declare la conformidad.
8. En su caso, el nombre y el número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad seguido e identificación del certificado o los certificados expedidos.
9. En su caso, información adicional.
10. Lugar y fecha de emisión de la declaración, nombre y función de la persona que la firmó, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hizo, y firma. Persona responsable del cumplimiento de la normativa

italiano (it)

DICHIAZIONE DI CONFORMITÀ UE

1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 28 dell'articolo e, se del caso, del suo mandatario, e indirizzo della sede dove possono essere contattati e localizzati;
2. dichiarazione secondo la quale la dichiarazione di conformità UE è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante;
3. UDI-DI di base di cui all'allegato VI, parte C;
4. nome del prodotto e denominazione commerciale, codice del prodotto, numero di catalogo o altro riferimento non ambiguo, che consente l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE (ad esempio una fotografia se opportuno), e relativa destinazione. Eccettuati il nome del prodotto o la denominazione commerciale, le informazioni che permettono l'identificazione e la tracciabilità possono essere fornite mediante l'UDI-DI di base di cui al punto 3;
5. classe di rischio del dispositivo, conformemente alle regole di cui all'allegato VIII;
6. dichiarazione specificante che il dispositivo oggetto della dichiarazione è conforme al presente regolamento e, se del caso, a qualunque altro pertinente atto legislativo dell'Unione che preveda il rilascio di una dichiarazione di conformità UE;
7. riferimenti a eventuali SC utilizzate in relazione alle quali è dichiarata la conformità;
8. se del caso, nome e numero di identificazione dell'organismo notificato, descrizione della procedura di valutazione della conformità applicata e identificazione del certificato o dei certificati rilasciati;
9. ove appropriato, informazioni supplementari;
10. luogo e data di rilascio della dichiarazione, nome e funzioni del firmatario nonché indicazione della persona a nome e per conto della quale ha firmato, firma. Persona responsabile del rispetto della normativa



dansk (da)	ελληνικά (el)	français (fr)	latviešu valoda (lv)
EU-OVERENSSTEMMELSESERKLÆRING 1. navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og SRN, hvis det allerede er udsteds, jf. artikel 28, for fabrikanten og, hvis det er relevant, dennes autoriserede repræsentant og adressen på deres registrerede forretningssted, hvor de kan kontaktes og fysisk kan lokaliseres 2. en erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar 3. den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag VI, del C produkt- og handelsnavn, produktkode, katalognummer eller anden entydig reference, der gør det muligt at identificere og spore det udstyr, der er omfattet af EU-overensstemmelseserklæringen, f.eks. et fotografi, hvis det er relevant, samt udstyrets erklærelse formål. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavn, som kan oplysnings, som muliggør identifikation og sporing, fremgår af den grundlæggende UDI-DI, der er omhandlet i punkt 3 5. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII 6. en erklæring om, at det udstyr, der er omfattet af denne erklæring, er i overensstemmelse med denne forordning og eventuelt med al anden relevant EU-lovgivning, der fastsætter bestemmelser om udstedsdato af en EU-overensstemmelseserklæring 7. referencer til eventuelle fælles specifikationer, som er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med 8. hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesoverføringsprocedure og identifikation af den eller de udstede certifikater 9. i givet fald yderligere oplysninger 10. udstedsdato og -dato for erklæringen, navn og stilling på den person, der har underskrevet den, og en angivelse af, for og på hvis vegne vedkommende har underskrevet, samt underskrift. Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen	ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ 1. Ονοματεπώνυμο, κατατέθεσα μητροπορική επωνυμία ή κατατέθεσα μητροπορικό σήμα και, αν έχει ήδη εκδόθει, ο προβλεπόμενος στο άρθρο 28 του παρόντος νόμου του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουποδούμενου αντιπροσώπου του, και η διεύθυνση της καταστατικής έδρας τους που επιτρέπει την επικοινωνία μαζί τους και τον προσδιορισμό της τοποθεσίας τους. 2. Βεβαίωση ότι η δηλώση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή. 3. Το βασικό UDI-DI, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI μέρος Γ. 4. Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισθήτο οντότητο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασμότητα του τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δηλώση συμμόρφωσης ΕΕ. Ωτός φωτογραφία κατά περίπτωση, καθώς και προβλεπόμενη χρήση του. Εκτός από την ονομασία του προϊόντος ή την εμπορική επωνυμία, οι πληροφορίες που επιτρέπουν την ταυτοποίηση και την ιχνηλασμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το βασικό UDI-DI που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος συμφώνως με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII. 6. Βεβαίωση ότι το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρόντα δηλώση συμμόρφωνται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δηλώσης συμμόρφωσης ΕΕ. 7. Παραπομπές σε τυχόν ΚΠ που χρησιμοποιήθηκαν και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση. 8. Κατά περίπτωση, επωνυμία και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου οργανισμού, περιγραφή της διαδικασίας εκτίμησης της συμμόρφωσης που διενεργήθηκε και ταυτοποίηση του ή των εκδόσεων πιστοποιητικών. 9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες. 10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δηλώσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ηνδείξη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, μητροπορή. Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση	DECLARATION UE DE CONFORMITÉ 1. le nom, la raison sociale ou la marque déposée, et, s'il a déjà été délivré, le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 28 du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire, et l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être joints et celle de leur lieu d'établissement; 2. une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant; 3. l'IUD-ID de base visé à l'annexe VI, partie C; 4. le nom et la dénomination commerciale du produit, le code du produit, le numéro dans le catalogue ou une autre référence non équivalente permettant l'identification et la traçabilité du dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE, telle qu'une photo, si nécessaire, ainsi que sa destination. À l'exception du nom ou de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'IUD-ID de base visé au point 3; 5. la classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII; 6. une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration de conformité UE respecte le présent règlement et, le cas échéant, toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration de conformité UE; 7. des références à toute spécification commune qui a été utilisée et par rapport à laquelle la conformité est déclarée; 8. le cas échéant, le nom et le numéro d'identification de l'organisme notifié, une description de la procédure d'évaluation de la conformité suivie et la référence du ou des certificats délivrés; 9. le cas échéant, des informations supplémentaires; 10. le lieu et la date de délivrance de la déclaration, le nom et la fonction du signataire ainsi que la mention de la personne pour le compte de laquelle ce dernier a signé, et la signature. Personne chargée de veiller au respect de la réglementation	ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA 1. Rāzotāja un attiecīgā gadījumā tā pilnvarotā pārstāvja vārds/nosaukums, reģistrēts tirdzniecības nosaukums vai reģistrēta preču zīme un 28. pantā minētais VRN, ja tas jau izdots, un juridiskā adrese, kur ar tiem var sazināties un kurā ir izveidota to atrāsnās vieta. 2. Pazīojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdots vienīgi uz rāzotāja atbilstību. 3. Pamatā UDI-DI, kā minēts VI pielikuma C daļā. 4. Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums, izstrādājuma kods, kataloga numurs vai citā neaprāgtotā norāde, kas jauj identificēt un izsekot ierīci, uz kurū attiecas ES atbilstības deklarācija, piemēram, vajadzības gadījumā fotogrāfija, kā arī tās paredzēto noliku. Izņemot attiecībā uz izstrādājuma vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas jauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto pamatu UDI-DI. 5. Ierices riska klase saskaņā ar VIII pielikuma izklāstītajiem noteikumiem. 6. Pazīojums, ka ierīce, uz kurū attiecas šī deklarācija, atbilst ŠAI regulai un attiecīgā gadījumā jebkādiem cītiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdosāna. 7. Atsaucies uz jebkādam KMS, kurās ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība. 8. Attiecīgā gadījumā pazīpjot struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdota sertifikāta vai sertifikātu identifikācija. 9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija. 10. Deklarācijas izdosānas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vārādā minētā persona to parakstījusi, paraksts. Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona
lietuvių kalba (lt)	Nederlands (nl)	Română (ro)	suomi (fi)
ES ATTIKTIES DEKLARACIJA 1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo (galiojoto altstovo pavadinimas (vardas ir pavarde), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekių ženklas ir, jei jau suteiktas, unikalusis registracijos numeris, kai nurodyta 28 straipsnyje, ir registruotos ju verslo vietas adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti ju buvimo vietą. 2. Patvirtinimas, kad ES attitkties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybė. 3. Bazinis UDI-DI, kai nurodyta VI priedo C dalyje. 4. Gaminio ir prekybinis pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedvibrasiška nuoroda, pagal kuria galima identifikuoti ir atskirti priemonę, kurią taikoma ES attitkties deklaracija, p.vz., nuotrauka, jei tikslina, taip pat nuorodama jos numatytą paskirtį. Išskyrus gaminį ar prekybinį pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti priemonę ir atskelti ją, gali būti pateikta naudojant 3 punkte nurodytą bazinį UDI-DI. 5. Priemonės rizikos klasė pagal VIII priede nustatytas taisykles. 6. Pareiškimas, kad priemonė, kuria taikoma ta deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sajungos teisės aktus, pagal kuriuos numatoma išduoti ES attitkties deklaraciją. 7. Nuorodis į visas taikytas bendrąsias specifikacijas, kuriomis yra deklaruojama attitkis. 8. Kai taikoma, notifikuotos ištaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos attitkties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-u) sertifikato (-u) identifikaciiniu duomenys. 9. Priekius, papildoma informacija. 10. Deklaracijos išdavimo vieta ir data, ja pasirašiusi asmenys vardu, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašė, ir parašas. Už attitklių reglamentuojamiesiems reikalavimams atsakingi asmenys	EU-CONFORMITEITSVERKLARING 1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerde merk en, indien reeds toegekend, het uniek registratienummer, bedoeld in artikel 28, van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachttigde, alsmede het adres van hun geregistreerde vestigingsplaats waar contact met hen kan worden opgenomen en hun locatie kan worden vastgesteld; 2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant; 3. de basis UDI-DI als bedoeld in deel C van bijlage VI; 4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere ondubbelzinnige verwijzing die identificatie en traceerbaarheid van het onder de EU-conformiteitsverklaring vallende hulpmiddel mogelijk maakt, zoals een foto, en het beoogde doeleind ervan. Behalve wat de product- of handelsnaam betreft, kan de informatie die identificatie en traceerbaarheid mogelijk maakt, worden verstrekt in de in punt 3 bedoelde Basic UDI-DI; 5. risikoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VIII; 6. een vermelding dat het hulpmiddel dat onder deze verklaring valt, in overeenstemming is met deze verordening en, in voorkomend geval, met eventuele andere desbetreffende Uniewelgeving die voorziet in de afgifte van een EU-conformiteitsverklaring; 7. verwijzingen naar eventuele GS die worden gebruikt en waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft; 8. indien van toepassing, de naam en het identificatienummer van de aangemelde instantie, een beschrijving van de uitgevoerde conformiteitsbeoordelingsprocedure en identificatie van het aangegeven certificaat of de aangegeven certificaten; 9. indien van toepassing, aanvullende informatie; 10. plaats en datum van afgifte van de verklaring, naam en functie van de persoon die haar heeft ondertekend, alsmede een vermelding van de persoon voor en namens wie deze persoon heeft ondertekend, handtekening. Voor de naleving van de regelgeving verantwoordelijke persoon	DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE 1. Numele, denumirea comercială înregistrată sau marca înregistrată și, dacă este deja dat, SRN menționat la articolul 28 ale producătorului și, după caz, ale reprezentantului autorizat al acestuia, și adresa sediului lor social la care pot fi contactați și unde pot fi localizați. 2. O declaratie conform căreia declaratia de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. 3. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează în anexa VI parte C. 4. Denumirea produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declaratia de conformitate UE, cum ar fi o fotografie, după caz, inclusiv scopul propus al acestuia. Cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informație care permite identificarea și trasabilitatea pot fi furnizate de UDI-DI de bază menționat la punctul 3. 5. Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII. 6. O declaratie conform dispozitivul la care se referă declaratia respectivă este în conformitate cu prezentul reglement și, după caz, cu orice alt act legislativ relevant al Uniunii care prevede emiterea unei declaratii de conformitate UE. 7. Trimiterile la orice CS utilizată și în legătură cu care este declarată conformitatea. 8. După caz, numele și numărul de identificare ale organismului notificat, o descriere a procedurii de evaluare a conformității efectuate și identificarea certificatului sau certificatelor eliberat(e). 9. Informații suplimentare, după caz. 10. Locul și data emiterii declaratiei, numele și funcția persoanei care a semnat, precum și o indicație pentru cine și în numele cui semnează, semnatura. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările 	EU-VAAIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS 1. Valmistaja ja tarvitessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toimintimi tai rekisteröity tavaramerkki, 28 artiklassa tarkoitettu rekisterinumero (jos se on jo myönnetyt) sekä sen rekisteridyin toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoittelevatessa ja josta huolen sijainti voidaan todentaa. 2. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. 3. Liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste. 4. Tuote- ja kauppanimi, tuotekoodi, luettelonnumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljitää (tarvitessa esimerkiksi valokuva), sekä laitteen tyyppitarkoitus. Tuote- ja kauppanimelle lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljittelytävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella. 5. Laiteen riskiluokka liitteessä VIII esitettynä sääntöjen mukaisesti. 6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asianla koskevan unionin lainsäädännön mukainen, jossa säädetään EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamisesta. 7. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu. 8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistenumero, kuivaus suoritusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelystä sekä annetun todistuksen tai annettujen todistusten tunnistefiedot 9. Tarvittaessa lisätietoja. 10. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispalkka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus. Säännosten houddamisesta vastaava henkilö



<p>magyar (hu)</p> <p>EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT</p> <p>1. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, bejegették kereskedelmi neve vagy bejegették védjegye, és – ha már rendelkezésre bocsátották – a 28. cikken említett egyedi regisztrációs száma, valamint bejegették székhelye, ahol kapcsolatba lehet lépni vele és ahol fellelhető.</p> <p>2. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárolagos felelősséggel mellett adják ki.</p> <p>3. A VI. melléklet C. részében említett alapvető UDI-DI.</p> <p>4. Terméknév és kereskedelmi név, termékkód, katalógusszám vagy EU-megfelelőségi nyilatkozatban megnevezett eszköz azonosítását és nyomonkövetéséget lehetséges tevék, egyéb egyérfelügyelési hivatkozás, így például adott esetben fénykép, valamint az eszköz rendeltetése. Az azonosítást és a nyomonkövetéséget lehetséges tevék információk a 3. pontban említett alapvető UDI-DI révén is meghatároz, a terméknév vagy a kereskedelmi név kivételével.</p> <p>5. Az eszközöknek a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztályt.</p> <p>6. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendelteknek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását irányít el.</p> <p>7. Hivatkozások valamennyi olyan felhasznált egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelőséget megállapították.</p> <p>8. Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvezetett megfelelőségtérkéleseti eljárás leírása és a kiadott tanúsítvány vagy tanúsítványok azonosítása.</p> <p>9. Adott esetben kiegészítő információk.</p> <p>10. A megfelelőségi nyilatkozat kiállításának helye és dátuma, az aláíró személy neve és beosztása, valamint annak a személynek a megjelölése, aki hellett vagy aki nekinek a nevében aláír, az aláírás. A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy</p>	<p>polski (pl)</p> <p>DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE</p> <p>1. Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionej przedstawicielki i, jeżeli już został wydany, ich niepowtarzalny numer rejestracyjny, o którym mowa w art. 28, wraz z adresem zarejestrowanego miejsca prowadzenia działalności, pod którym można się z nim skontaktować i ustalić miejsce ich przebywania;</p> <p>2. Oświadczenie, zgodnie z którym deklarację zgodności UE wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta;</p> <p>3. Kod Basic UDI-DI, o którym mowa w załączniku VI część C;</p> <p>4. Nazwę produktu i nazwę handlową, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienia umożliwiające identyfikację i identyfikowalność wyrobu, którego dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informacje umożliwiające identyfikację i identyfikowalność można podać za pomocą kodu Basic UDI-DI, o którym mowa w pkt 3;</p> <p>5. Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z regulami określonymi w załączniku VIII;</p> <p>6. Oświadczenie, zgodnie z którym wyrob, którego dotyczy dana deklaracja jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem oraz, w stosownych przypadkach, z wszelkimi innymi odpowiednimi przepisami unijnymi, które przewidują wydanie deklaracji zgodności UE;</p> <p>7. Wskazanie wszelkich zastosowanych wspólnych specyfikacji, z których deklaruje się zgodność;</p> <p>8. W stosownych przypadkach, nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, opis przeprowadzonej procedury oceny zgodności oraz identyfikacja wydanego certyfikatu lub wydanych certyfikatów;</p> <p>9. W stosownych przypadkach, dodatkowe informacje;</p> <p>10. Miejsce i data wydania deklaracji, imię i nazwisko oraz stanowisko osoby, która złożyła podpis pod dokumentem, oraz wskazanie, z czegojego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną</p>	<p>slovenčina (sk)</p> <p>EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE</p> <p>1. meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a ak sa už predstiel, SRN výrobcu uvedené v článku 28 a v relevantných prípadoch aj uvedené údaje jeho spoločnosťeneho zástupcu a adresu ich zaregistrovaneho miesta podnikania, na ktorej je ich možné kontaktovať a zastaviť;</p> <p>2. vyhlásenie o tom, že EÚ vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu;</p> <p>3. základný UDI-DI uvedený v časti C prílohy VI;</p> <p>4. názov a obchodný názov výroby, kód výroby, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvk umozňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode, ako napríklad fotografia, ako aj jej účel určenia. Okrem názvu výroby alebo jeho obchodného názvu môžu byť súčasťou základného UDI-DI uvedeného v bode 3 aj informácie umožňujúcej identifikáciu a vysledovateľnosť;</p> <p>5. riziková trieda pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII;</p> <p>6. vyhlásenie, že pomôcka, na ktorú sa dané EÚ vyhlásenie o zhode vzťahuje, je v súlade s týmto nariadením a pripadne aj s akýmkolvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásení o zhode;</p> <p>7. odkazy na všetky použité CS, v súvislosti s ktorimi sa vyhlasuje zhoda;</p> <p>8. prípadne názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydanej certifikátu alebo certifikátov;</p> <p>9. v relevantných prípadoch dopĺňajúce informácie;</p> <p>10. miesto a dátum vydania vyhlásenia, meno a funkcia podpisujúcej osoby a takisto informácia o tom, pre koho a v mene koho daná osoba vyhlašenie podpísala, ako aj podpis. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek</p>	<p>svenska (sv)</p> <p>EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE</p> <p>1. Tillverkarnamn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28 och, i förekommande fall, tillverkarens autoriserade representant samt adress till deras sätt, där de kan kontaktas och fysiskt lokaliseras.</p> <p>2. En förklaring om att EU-försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.</p> <p>3. Den grundläggande UDI-DI:n enligt del C i bilaga VI.</p> <p>4. Produktnamn och handelsnamn, produktkod, katalognummer eller någon annan entydig hänvisning som gör det möjligt att identifiera och spåra den produkt som EU-försäkran om överensstämmelse omfattar – såsom i förekommande fall ett foto – samt dess avsedda åändamål.</p> <p>5. Produktens riskklass i enlighet med bestämmelserna i bilaga VIII.</p> <p>6. En förklaring om att den produkt som försäkran gäller överensstämmer med denna förordning och i tillämpliga fall med annan relevant unionslagstiftning som innehåller bestämmelser om utfärdande av en EU-försäkran om överensstämmelse.</p> <p>7. Hänvisningar till gemensamma specifikationer som följs och i enlighet med vilka överensstämmelsen försäkras.</p> <p>8. I tillämpliga fall det anmälda organets namn och identifieringsnummer, en beskrivning av det genomförda förarandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller uträddade intygen.</p> <p>9. I förekommande fall ytterligare information.</p> <p>10. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattring för den person som undertecknade den, uppfatt om på vem/vagnar personen undertecknade försäkran samt namnträckning.</p> <p>Person med ansvar för att regelverket efterlevs</p>
<p>Malti (mt)</p> <p>DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE</p> <p>1. L-isem, l-isem kummerċjalij registrat jew il-marka kummerċjalij registrat u, jekk diga mahruġ, in-numru ta' registratoriuni (SRN) imsemmi fil-Artikolu 28 tal-manifattur, u, jekk iukon applikkabili, ir-repräsentant autorizzat tieghu, u-l-indirizz tal-post tan-negozju registrat tieghu fejn jista' jiġi kkuntatjiet u fejn jista' jiġi stabilist il-post tieghu;</p> <p>2. Stgariaj li l-dikjarrazzjoni ta' konformità tal-UE qed tħalli tħalli kollha minn il-kemm;</p> <p>3. L-UDI-DI Bażiuk kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI;</p> <p>4. Islem il-produkt u l-isem kummerċjalji, il-kodiċi tal-produkt, in-numru tal-katalogu tal-kemm, u l-istatistika legijslazzjoni ohra rilevant li tħallu tħalli tħalli kollha minn il-hru;</p> <p>5. Klassi tar-risku tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VII;</p> <p>6. Stgariaj li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarrazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-regolamentu u, jekk iukon applikkabili, ma' kwalunkwe legijslazzjoni ohra rilevant li tħallu tħalli tħalli kollha minn il-hru;</p> <p>7. Referenzji għal kwalunkwie SK uzati u skont liem konformità tiġi ddikkarata;</p> <p>8. Fejn applikkabbi, l-isem u n-nurmu ta'</p>	<p>português (pt)</p> <p>DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE</p> <p>1. Nome, nome comercial registrado ou marca registrada e, uma vez emitido, o número único de registo a que se refere o artigo 28.o, do fabricante e, se aplicável, do seu mandatário, e endereço da sede ou domicílio profissional em que podem ser contactados e localizados.</p> <p>2. Menção de que a declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante;</p> <p>3. O UDI-DI básico referido no anexo VI, parte C;</p> <p>4. Nome e nome comercial do produto, código do produto, número do catálogo ou outra referência inequívoca que permite proceder à identificação e assegurar a rastreabilidade do dispositivo abrangido pela declaração de conformidade, como uma fotografia, consoante o que for adequado, bem como a finalidade prevista. Excluindo o nome ou nome comercial do produto, as informações que permitem proceder à identificação e rastreabilidade podem ser fornecidas pelo UDI-DI básico referido no ponto 3;</p> <p>5. Classe de risco do dispositivo de acordo com as regras constantes do anexo VII;</p> <p>6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração de conformidade é conforme com o presente regulamento e, se aplicável, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações de conformidade;</p> <p>7. Referências às especificações comuns utilizadas e com base nas quais é declarada a conformidade;</p> <p>8. Se for caso disso, nome e número de identificação do organismo notificado, descrição do procedimento de avaliação da conformidade adoptado e identificação do certificado ou certificados emitidos;</p> <p>9. Se for caso disso, informações suplementares;</p> <p>10. Local e data de emissão da declaração, nome e cargo da pessoa que assina, bem como indicação da pessoa em nome de quem assina, assinatura. Pessoa responsável pela observância da regulamentação;</p>	<p>slovenčina (sl)</p> <p>IZJAVA EU O SKLADNOSTI</p> <p>1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter, če že bila dodeljena, enotna registrska številka proučevanja iz člena 28 in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem sta obnovljena in ki je naslov njune dejanske lokacije.</p> <p>2. Izjava, da je izdaja izjava EU o skladnosti odgovoren izključno proučevanje.</p> <p>3. Osnovni UDI-DI z dela C Priloga VI.</p> <p>4. Ime izdelka in trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvourna referenca, ki omogoča identifikacijo in sledljivost pripomočka, na katerega se nanaša izjava EU o skladnosti, na primer fotografija, če je to ustrezno, pa tudi njegov predvideni namen. Informacie, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v osnovnem UDI-DI iz teksta 3.</p> <p>5. Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloga VIII.</p> <p>6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbi in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki dolča izdajanje izjave EU o skladnosti.</p> <p>7. Sklicevanja na uporabljene skupne specifikacije, v skladu s katerimi je izdana izjava o skladnosti.</p> <p>8. Kadar je to ustrezno, ime in identifikacijska številka priglašene organa, opis postopka ugotavljanja skladnosti in identifikacija izdanega oznajma izdanih certifikatov.</p> <p>9. Kjer je to ustrezno, dodatne informacije.</p> <p>10. Kraj in datum izdaje izjave, ime in funkcija podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpiše izjavo, podpis. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodaj</p>	<p>Gaeilge (ga)</p> <p>DEARBHÚ COMHRÉIREACHTA AE</p> <p>1. Ainm, tráidimh cláraithe nó tráidhmhar cláraithe an mhonáróra agus, ma tá sé eisithe cheana fein, SRN da dtagráitear in Arteagħ 28 agus, más infheide, u, ionadáil uðráitħa, seoladh a n-áite cláraithe gnō mar ar fèidur du l-pteagħi ħażi leu agus an īta bñiħu l-istiqraġġ ħażi;</p> <p>2. Ráiteas għi fuo fħireachn aon ħmonar a mħarror aqħi, u qiegħi kien tħalli tħalli kollha minn il-hru;</p> <p>3. SF-SFU Bunċiħas da dtagráitear ġi Cuid C d'larscribhni VI;</p> <p>4. Ainm an tārġie agħix tráidim, cōd an tārġie, uimħiñ catalaġġe no tagħġid eile gan débħi lena n-éasċal teħżeen ħażi;</p> <p>5. Aiċme riċċa na feistej ħġnej ħażi lei nħallha;</p> <p>6. Ráiteas għi fuo fħireachn aon ħażi;</p> <p>7. Agħi kien tħalli tħalli kollha minn il-hru;</p> <p>8. Kadar je to ustrezzo, ime in identifikacijska številka priglašenne organa, opis postopka ugotvilljanja skladnosti in identifikacija izdanega oznajma izdanih certifikatov.</p> <p>9. Kjer je to ustrezzo, dodatne informacije.</p> <p>10. Kraji in datum izdaje izjave, ime in funkċijsa podpisnika ter navedba, za koga in v imenu koga ta oseba podpiše izjavo, podpis. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodaj</p>
<p>11. Il-post u data ta' hrug tad-dikjarrazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ifrimm aktar;</p> <p>12. Referenzji għal kwalunkwie SK uzati u skont liem konformità tiġi ddikkarata;</p> <p>13. Persuna responsabbi għall-konformità regolatorja</p>	<p>11. Il-post u data ta' hrug tad-dikjarrazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ifrimm aktar;</p> <p>12. Referenzji għal kwalunkwie SK uzati u skont liem konformità tiġi ddikkarata;</p> <p>13. Persuna responsabbi għall-konformità regolatorja</p>	<p>11. Il-post u data ta' hrug tad-dikjarrazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ifrimm aktar;</p> <p>12. Referenzji għal kwalunkwie SK uzati u skont liem konformità tiġi ddikkarata;</p> <p>13. Persuna responsabbi għall-konformità regolatorja</p>	<p>11. Il-post u data ta' hrug tad-dikjarrazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ifrimm aktar;</p> <p>12. Referenzji għal kwalunkwie SK uzati u skont liem konformità tiġi ddikkarata;</p> <p>13. Persuna responsabbi għall-konformità regolatorja</p>