



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

1- **Manufacturer:** bioMérieux 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

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

PIONEERING DIAGNOSTICS

www.biomerieux.com

**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

DOC UDI 357302BUDI000008SS R01  
From Attach 7 of LLDC 029096 Rev 06.C





<p><b>dansk (da)</b> <b>EU-OVERENSSTEMMELSESESKLÆRING</b> 1. navn, registreret firmanavn eller registreret varemærke og SRN, hvis det allerede er udstedt, 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 4. 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 erklærede formål. Med undtagelse af produkt- eller handelsnavn kan de oplysninger, som muliggør identifikation og sporing, fremgå 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 udstedelse 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 overensstemmelsesprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater 9. i givet fald yderligere oplysninger 10. udstedelsessted 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</p>	<p><b>ελληνικά (el)</b> <b>ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ</b> 1. Ονοματεπώνυμο, κατατεθείσα εμπορική επωνυμία ή κατατεθέν εμπορικό σήμα και, αν έχει ήδη εκδοθεί, ο προβλεπόμενος στο άρθρο 28 SRN του κατασκευαστή και, κατά περίπτωση, του εξουσιοδοτημένου 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 δήλωση 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 αδιαφορήσιμο σημείο αναφοράς που επιτρέπει την ταυτοποίηση και την ιχνηλασιμότητα του τεχνολογικού προϊόντος που καλύπτεται από τη δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ, όπως 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 ιχνηλασιμότητα είναι δυνατόν να παρέχονται από το βασικό UDI-DI που αναφέρεται στο σημείο 3. 5. Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII. 6. Βεβαίωση ότι το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης 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 εκδοθέντων πιστοποιητικών. 9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες. 10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένοχη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, υπογραφή. Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση</p>	<p><b>français (fr)</b> <b>DÉCLARATION UE DE CONFORMITÉ</b> 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'UDI-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 équivoque 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'UDI-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</p>	<p><b>latviešu valoda (lv)</b> <b>ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA</b> 1. Ražotāja 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 atrašanās vieta. 2. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību. 3. Pamata UDI-DI, kā minēts VI pielikuma C daļā. 4. Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums, izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārpjotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, piemēram, vajadzības gadījumā fotogrāfija, kā arī tās paredzēto nolūku. Izmērot attiecībā uz izstrādājuma vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izņemot 3. punktā minēto pamata UDI-DI. 5. Ierīces riska klase saskaņā ar VIII pielikuma izklāstītajiem noteikumiem. 6. Paziņojums, ka ierīce, uz kuru attiecas šī deklarācija, atbilst šai regulai un attiecīgā gadījumā jebkādiem citiem attiecīgajiem Savienības tiesību aktiem, kuros paredzēta ES atbilstības deklarācijas izdošana. 7. Atsauces uz jebkādam KS, kuras ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība. 8. Attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktās atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta vai sertifikātu identifikācija. 9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija. 10. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vārdā minētā persona to parakstījusi, paraksts. Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona</p>
<p><b>lietuvių kalba (lt)</b> <b>ES ATITIKTIES DEKLARACIJA</b> 1. Gamintojo ir, jei taikoma, jo įgaliojoto atstovo pavadinimas (vardas ir pavardė), registruotasis prekybinis pavadinimas arba registruotasis prekių ženklas ir, jei jau suteiktas, unikalūs registracijos numeris, kaip nurodyta 28 straipsnyje, ir registruotos jų verslo vietos adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti jų buvimą vietai. 2. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe. 3. Bazinis UDI-DI, kaip nurodyta VI priedo C dalyje. 4. Gamintojo ir prekybinis pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifikuoti ir atsekti priemonę, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pvz., nuotrauka, jei tikslinga, taip pat nuorodoma jos numatyta paskirtis. Išskyrus gaminio ar prekybinį pavadinimą, informacija, leidžianti identifikuoti priemonę ir atsekti ją, gali būti pateikta naudojant 3 punkte nurodytą bazinį UDI-DI. 5. Priemonės rizikos klasė pagal VIII priede nustatytas taisykles. 6. Pareiškimas, kad priemonė, kuriai taikoma ta deklaracija, atitinka šį reglamentą ir, jei taikoma, kitus atitinkamus Sąjungos teisės aktus, pagal kuriuos numatoma išduoti ES atitikties deklaraciją. 7. Nuorodos į visas taikytas bendrąsias specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis. 8. Kai taikoma, notifikacijos įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikaciniai duomenys. 9. Prireikus, papildoma informacija. 10. Deklaracijos išdavimo vieta ir data, ją pasirašiusio asmens vardas, pavardė ir pareigos bei duomenys apie tai, kieno vardu jis pasirašė, ir parašas. Už atitiktį reglamentuojamiems reikalavimams atsakingi asmenys</p>	<p><b>Nederlands (nl)</b> <b>EU-CONFORMITEITSVERKLARING</b> 1. Naam, geregistreerde handelsnaam of geregistreerd merk en, indien reeds toegekend, het uniek registratienummer, bedoeld in artikel 28, van de fabrikant en, in voorkomend geval, zijn gemachtigde, 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 Basic UDI-DI als bedoeld in deel C van bijlage VI; 4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere onderscheidende 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. risicoklasse 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 Uniewetgeving 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 afgegeven certificaat of de afgegeven 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</p>	<p><b>Română (ro)</b> <b>DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE</b> 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 declarație conform căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului. 3. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează în anexa VI partea C. 4. Denumirea produsului și denumirea comercială, codul produsului, numărul de catalog sau altă referință lipsită de ambiguitate care permite identificarea și trasabilitatea dispozitivului la care se referă declarația de conformitate UE, cum ar fi o fotografie, după caz, inclusiv scopul propus al acestuia. Cu excepția numelui produsului sau denumirii comerciale, informațiile care permit 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 declarație conform căreia dispozitivul la care se referă declarația respectivă este în conformitate cu prezentul regulament și, după caz, cu orice alt act legislativ relevant al Uniunii care prevede emiterea unei declarații 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 declarației, numele și funcția persoanei care a semnat, precum și o indicație pentru cine și în numele cui semnează, semnătura. Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările</p>	<p><b>suomi (fi)</b> <b>EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS</b> 1. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toiminnin tai rekisteröity tavaramerkki, 28 artiklassa tarkoitettu rekisteröity numero (jos se on jo myönnetty) sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden 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 kaupan nimi, tuotekoodi, luettelunumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (tarvittaessa esimerkiksi valokuva), sekä laitteen käyttötarkoitus. Tuote- tai kaupan nimeä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla yksilöllisellä UDI-DI-tunnistella. 5. Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti. 6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite on tämän asetuksen vaatimusten mukainen sekä tarvittaessa muun sellaisen asiaa 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, kuvaus suoritetusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annettun todistuksen tai annettujen todistusten tunnistiedot. 9. Tarvittaessa lisätietoja. 10. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus. Sääntösten noudattamista vastaava henkilö</p>





<p><b>magyar (hu)</b> <b>EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT</b></p> <p>1. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének a neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, és – ha már rendelkezésre bocsátották – a 28. cikkben említett egyedi regisztrációs száma, valamint bejegyzett székhelye, ahol kapcsolatba lehet lépni vele és ahol fellelhető;</p> <p>2. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adja 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 nyomonkövethetőségét lehetővé tevő, egyéb egyértelmű hivatkozás, így például adott esetben fénykép, valamint az eszköz rendeltetése. Az azonosítást és a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő információk a 3. pontban említett alapvető UDI-DI révén is megadhatók, a terméknév vagy a kereskedelmi név kivételével.</p> <p>5. Az eszközhöz a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti követhetőségi adatok.</p> <p>6. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendeletnek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.</p> <p>7. Hivatkozások valamennyi olyan felhasználó által egységes előírásra, amely alapján a termék megfelelőségét megállapították.</p> <p>8. Adott esetben a bejelentett szervezet neve és azonosító száma, az elvégzett megfelelőségértékelési 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 helyett vagy akinek a nevében aláír, az aláírás. A szabályoknak való megfelelés biztosításáért felelős személy</p>	<p><b>polski (pl)</b> <b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE</b></p> <p>1. Imię i nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zastrzeżony znak towarowy producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela 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 nimi 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 części C;</p> <p>4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiającej identyfikację i identyfikowalność wyrobu, o którym dotyczy deklaracja zgodności UE, jak np. fotografia, w stosownym przypadku, a także jego przewidziane zastosowanie. Oprócz nazwy produktu lub nazwy handlowej, informację umożliwiającej 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 wyrób, 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 którymi 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 czyjego upoważnienia taka osoba podpisała dokument, podpis. Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną</p>	<p><b>slovenčina (sk)</b> <b>EU VYHLÁSENIE O ZHODE</b></p> <p>1. meno/názov, registrované obchodné meno alebo registrovaná ochranná známka a ak sa už prideliť SRN výrobcu uvedené v článku 28 a v relevantných prípadoch aj uvedené údaje jeho splnomocneného zástupcu a adresa ich zaregistrovaného miesta podnikania, na ktoré je ich možné kontaktovať a zastihnúť;</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 výrobku, kód výrobku, katalogové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje EÚ vyhlásenie o zhode, ako napríklad fotografia, ako aj jej účel určenia. Okrem názvu výrobku alebo jeho obchodného názvu môžu byť súčasťou základného UDI-DI uvedeného v bode 3 aj informácie umožňujúce 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 prípadne aj s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EÚ vyhlásení o zhode;</p> <p>7. odkazy na všetky použité CS, v súvislosti s ktorými sa vyhlasuje zhoda;</p> <p>8. prípadne názov a identifikačné číslo notifikovanej osoby, opis použitého postupu posudzovania zhody a identifikácia vydaného certifikátu alebo certifikátov;</p> <p>9. v relevantných prípadoch doplnujúce 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 vyhlásenie podpísala, ako aj podpis. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek</p>	<p><b>svenska (sv)</b> <b>EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE</b></p> <p>1. Tillverkarens namn, registrerade firmanamn eller registrerade varumärke och, om ett sådant redan har utfärdats, Eudamed-registreringsnummer (SRN) enligt artikel 28 och, i förekommande fall, tillverkarens auktoriserade representant samt adress till deras säte, 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 ändamål. Utom när det gäller produktnamnet och handelsnamnet kan den information som möjliggör identifiering och spårbarhet ges genom den grundläggande UDI-DI som avses i punkt 3.</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 annan 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 genomfödda förandet för bedömning av överensstämmelse och en identifiering av det eller de utfärdade intygen.</p> <p>9. I förekommande fall ytterligare information.</p> <p>10. Ort och datum för utfärdande av försäkran, namn på och befattning för den person som undertecknade den, uppgift om på vems vägnar personen undertecknade försäkran samt namnteckning. Person med ansvar för att regelverket efterlevs</p>
<p><b>Malti (mt)</b> <b>DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE</b></p> <p>1. L-isem, Isem kummerċjali registrajew il-marka kummerċjali registrata u, jekk diġà maħruġ, in-numru ta' registrarzjoni uniku (SRN) imsemmi fil-Artikolu 28 tal-manifattur, u, jekk ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju registrajew tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabilbit il-post tiegħu;</p> <p>2. Stqarrija li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinhereg taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;</p> <p>3. L-UDI-DI Bażiku kif imsemmi fil-Parti C tal-Anness VI;</p> <p>4. Isem il-prodott u l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalgu jew referenza mhux ambigwa oħra li tippermetti identifikazzjoni u traċcabbiltà tal-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, bħal ritratt, fejn xieraq, kif ukoll l-ghan maħsub tiegħu. Hlief għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċcabbiltà tista' tiġi pprovduta mill-UDI-DI Bażiku msemmi fil-punt 3;</p> <p>5. Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabilbiti fil-Anness VIII;</p> <p>6. Stqarrija li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżenti huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ma' kwalunkwe legislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tippermetti l-hruġ ta' dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE;</p> <p>7. Referenzi għal kwalunkwe SK użati u skont liema konformità tiġi ddikjarata;</p> <p>8. Fejn applikabbli, l-isem u n-numru ta' identifikazzjoni tal-korp notifikat, deskrizzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li twettget u identifikazzjoni taċ-certifikat jew certifikati li nħarġu;</p> <p>9. Fejn applikabbli, informazzjoni addizzjonali;</p> <p>10. Il-post u data ta' hruġ tad-dikjarazzjoni, l-isem u l-funzjoni tal-persuna li ffirmatha kif ukoll indikazzjoni għal, u f'isem min, dik il-persuna tkun iffirmat. Persuna responsabbli għall-konformità regolatorja</p>	<p><b>português (pt)</b> <b>DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE</b></p> <p>1. Nome, nome comercial registado ou marca registada 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 UE 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 de catálogo ou outra referência inequívoca que permita proceder à identificação e assegurar a rastreabilidade do dispositivo abrangido pela declaração UE 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 permitam 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 VIII;</p> <p>6. Declaração que ateste que o dispositivo abrangido pela declaração é conforme com o presente regulamento e, se aplicável, com outra legislação pertinente da União que preveja a emissão de declarações UE 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 adotado 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><b>slovenščina (sl)</b> <b>IZJAVA EU O SKLADNOSTI</b></p> <p>1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter, če je že bila dodeljena, enotna registrirana številka proizvajalca iz člena 28 in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem ste dosegljivi in ki je naslov njune dejanske lokacije.</p> <p>2. Izjava, da je za izdajo izjave EU o skladnosti odgovoren izključno proizvajalec.</p> <p>3. Osnovni UDI-DI z dela C Priloge VI.</p> <p>4. Ime izdelka in trgovsko ime, koda izdelka, kataloška številka ali druga nedvoumna 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. Informacije, ki omogočajo identifikacijo in sledljivost, razen za ime izdelka ali trgovsko ime, so lahko zajete v osnovnem UDI-DI iz točke 3.</p> <p>5. Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili iz Priloge VIII.</p> <p>6. Izjava, da je pripomoček, zajet v tej izjavi, v skladu s to uredbo in po potrebi z drugimi določbami ustrezne zakonodaje Unije, ki določa 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 oziroma 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 podpisuje izjavo, podpis. Oseba, odgovorna za skladnost z zakonodajo</p>	<p><b>Gaeilge (ga)</b> <b>DEARBHŪ COMHRÉACHTA AE</b></p> <p>1. Ainm, tráidainn cláraithe nó tráidhmar cláraithe an mhonaróra agus, má tá sé eisithe cheana féin, SRN dá dtagraítear in Airteagal 28 agus, más infheidhme, a ionadái údairithe, seoladh a n-áite cláraithe gnó mar ar féidir dul i dteagmháil leo agus an áit ina bhfuil siad lonnaithe a shuí;</p> <p>2. Ráiteas gur faoi fhreagracht aonair an mhonaróra a eisítear dearbhŪ comhréachta AE;</p> <p>3. SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;</p> <p>4. Ainm an tairge agus tráidainn, cód an tairge, uimhir chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-éascaítear sainithint agus irianaitheacht na feiste a chumhdáitear le dearbhŪ comhréachta AE, amhail grianghraf, i gcás inarb iomchuí, mar aon leis an gcóid a beartaíodh di. Seachas ainm an tairge nó an tráidainn, féadfaí an fhaisnéis lena gceadfaítear sainithint agus irianaitheacht a chur ar fáil trí SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i bpointe 3;</p> <p>5. Aicme riosca na feiste i gcomhréir leis na rialacha a leagtar amach in Iarscríbhinn VIII;</p> <p>6. Ráiteas go bhfuil an fheiste a chumhdáitear leis an dearbhŪ reatha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le haon reachtaíocht ábhartha eile de chuid an Aontais faoina bhforáilítear d'eisúidí dearbhŪ comhréachta AE;</p> <p>7. Tagairtí d'aon SCanna a úsáidítear agus ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréachta;</p> <p>8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantas an chomhlachta dá dtugtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta u measúnú comhréachta agus sainithint an deimhnithe nó na ndeimhnithe a eisíodh;</p> <p>9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhreise;</p> <p>10. Ionad agus dáta eisúina an dearbhaithe, ainm agus feidhm an duine a shíng hionmhaith le tásca don duine arb thair a cheann a shíng an duine sin, síniú. An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála</p>