



# EU DECLARATION OF CONFORMITY

**1- Manufacturer :** BioFire Diagnostics, LLC

515 Colorow Drive, Salt Lake City, Utah 84108, USA

SRN : US-MF-000003311

**Authorised Representative :** bioMérieux SA

376 Chemin de l'Orme - 69280 Marcy-l'Etoile - France

SRN: FR-AR-000004435

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

**3- Basic UDI-DI:** 357302BUDI000005SL

**4- Product identification:**

| Product name                                     | Reference     |
|--------------------------------------------------|---------------|
| FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (6 pack)  | RFIT-ASY-0104 |
| FilmArray® Gastrointestinal (GI) Panel (30 pack) | RFIT-ASY-0116 |

**Intended purpose** (see the IFU/ User Manual for translation in other languages at [resourcecenter.biomerieux.com](http://resourcecenter.biomerieux.com)):

The BIOFIRE® FILMARRAY® Gastrointestinal (GI) Panel is a qualitative multiplexed nucleic acid-based *in vitro* diagnostic test intended for use with BIOFIRE® FILMARRAY® Systems. The BIOFIRE GI Panel is capable of the simultaneous detection and identification of nucleic acids from multiple bacteria, viruses, and parasites directly from stool samples in Cary Blair transport media obtained from individuals with signs and/or symptoms of gastrointestinal infection. The following bacteria (including several diarrheagenic *E. coli*/*Shigella* pathotypes), parasites, and viruses are identified using the BIOFIRE GI Panel:

- *Campylobacter* (*C. jejuni*/*C. coli*/*C. upsaliensis*)
- *Clostridium difficile* (*C. difficile*) toxin A/B
- *Plesiomonas shigelloides*
- *Salmonella*
- *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*/*V. vulnificus*/*V. cholerae*), including specific identification of *Vibrio cholerae*
- *Yersinia enterocolitica*
- Enteraggative *Escherichia coli* (EAEC)
- Enteropathogenic *Escherichia coli* (EPEC)
- Enterotoxigenic *Escherichia coli* (ETEC) *lt/st*
- Shiga-like toxin-producing *Escherichia coli* (STEC) *stx1/stx2* (including specific identification of the *E. coli* O157 serogroup within STEC)
- *Shigella*/Enteroinvasive *Escherichia coli* (EIEC)
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia* (also known as *G. intestinalis* and *G. duodenalis*)
- Adenovirus F 40/41
- Astrovirus
- Norovirus GI/GII
- Rotavirus A
- Sapovirus (Genogroups I, II, IV, and V)

The BIOFIRE GI Panel is indicated as an aid in the diagnosis of specific agents of gastrointestinal illness and results are meant to be used in conjunction with other clinical, laboratory, and epidemiological data. Positive



## EU DECLARATION OF CONFORMITY

results do not rule out co-infection with organisms not included in the BIOFIRE GI Panel. The agent detected may not be the definite cause of the disease.

Concomitant culture is necessary for organism recovery and further typing of bacterial agents.

This device is not intended to monitor or guide treatment for *C. difficile* infection.

Due to the small number of positive specimens collected for certain organisms during the prospective clinical study, performance characteristics for *E. coli* O157, *Plesiomonas shigelloides*, *Yersinia enterocolitica*, Astrovirus, and Rotavirus A were established primarily with retrospective clinical specimens.

Performance characteristics for *Entamoeba histolytica*, and *Vibrio* (*V. parahaemolyticus*, *V. vulnificus*, and *Vibrio cholerae*) were established primarily using contrived clinical specimens.

Negative BIOFIRE GI Panel results in the setting of clinical illness compatible with gastroenteritis may be due to infection by pathogens that are not detected by this test or non-infectious causes such as ulcerative colitis, irritable bowel syndrome, or Crohn's disease.

A gastrointestinal microorganism multiplex nucleic acid-based assay also aids in the detection and identification of acute gastroenteritis in the context of outbreaks.

### Intended User and Use Environment

The BIOFIRE GI Panel is intended for use by trained medical and laboratory professionals in a laboratory setting or under the supervision of a trained laboratory professional.

**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 BSI-2797; CE Certificate IVDR #735494

**9- Additional information:** N/A

**10- Name & position:**

Karli Plenert, Sr Director, PRRC Delegate

**Place:**

Salt Lake City, UT/ United States

PIONEERING DIAGNOSTICS

[www.biomerieux.com](http://www.biomerieux.com)

**Date and signature:**

**DocuSigned by:**

**Karli PLENERT**

D6E9C2DDB60C44B...

01-Jul-26



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Български (bg)</b><br>ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ<br>1. Име, регистрирано търговско наименование или регистрирана търговска марка и, ако вече е издаден, EРН на производителя съгласно член 28, и ако е приложимо, на упълномощения му представител, и адрес на регистрираното им място на стопанска дейност, на който може да се осъществи връзка с тях и може да се установи местонахождението 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 изделието, 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 декларацията е в съответствие с разпоредбите на настоящия регламент и ако е приложимо — с други приложими законодателни актове на Съюза, които предвиждат издаване на ЕС декларация за съответствие; 7. Посочване на използваните ОС, както и на ОС във връзка с които е декларирано съответствието; 8. Когато е приложимо — наименование и идентификационен номер на нотифицирания орган, описание на извършената процедура за оценяване на съответствието и идентификация на издадения(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 подписало това лице, подпис. Лице, отговарящо за съответствието с нормативните изисквания | <b>Deutsch (de)</b><br>EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG<br>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 Ausstellung 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 Regulierungsvorschriften verantwortliche Person | <b>English (en)</b><br>EU DECLARATION OF CONFORMITY<br>1. Name, registered trade name or registered trade mark and, if already issued, SRN referred to in Article 28 of the manufacturer, and, if applicable, its authorised representative, and the address of their registered place of business where they can be contacted and their location be established; 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                                                                                                                                                                                | <b>hrvatski (hr)</b><br>EU IZJAVA O SUKLADNOSTI<br>1. Ime, registrirano trgovačko ime ili registrirani žig proizvođača i, ako je već izdan, SRN proizvođača iz članka 28. te, ako je to primjenjivo, njegova ovlaštenog zastupnika i adresa njihova registriranog mjesta poslovanja na kojoj ih se može kontaktirati te na temelju koje se može utvrditi njihova lokacija; 2. Očitovanje da je za izdavanje EU izjave o sukladnosti odgovoran isključivo proizvođač; 3. Osnovni UDI-DI iz Priloga VI. dijela C; 4. Ime proizvoda i trgovačko 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 trgovačkog 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 izjavom 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, ime i identifikacijski broj prijavljenog 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 usklađenost s propisima                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>čeština (cs)</b><br>EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ<br>1. jméno, zapsaný obchodní název nebo zapsaná ochranná známka a, pokud již bylo uděleno, jediné registrační číslo podle článku 28 výrobce a případně jeho zplnomocněného zástupce a adresa jejich registrovaného místa podnikání, na níž 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 část C; 4. název a obchodní název výrobku, kód výrobku, katalogové číslo nebo jiný jednoznačný odkaz umožňující identifikaci a výsledovatelnost 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 výsledovatelnost 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 nařízením a případně s veškerými jinými příslušnými právními předpisy Unie, které stanoví vydávání EU prohlášení o shodě; 7. odkazy na veškeré použité společné specifikace, v souvislosti s nimiž se shoda prolašuje; 8. případně název a identifikační číslo oznámeného 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <b>eesti keel (et)</b><br>ELI VASTAVUSDEKLARATSIOON<br>1. Tootja ja, kui see on asjakohane, tootja volitatud esindaja nimi, registreeritud ärinimi või registreeritud kaubamärk ning, kui see on juba väljastatud, artiklis 28 osutatud unikaalne registreerimisnumber ja registreeritud tegevuskoha aadress, millel saab nendega ühendust võtta ja nendele asukoha kindlaks teha. 2. Märge, et ELi vastavusdeklaratsioon on väljastatud üksnes tootja vastutusele. 3. Põhi-UDI-DI, nagu on osutatud VI lisa C osas. 4. Toote nimetus ja kaubanimi, tootekood, katalooginumber või muu üheselt mõistetav viide, mis võimaldab ELi vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seadme kindlakstegemist ja jälgitavust (näiteks foto, kui see on asjakohane), ning selle sihtotstarve. Kui toote nimetus ja kaubanimi välja arvata, võib toote kindlakstegemist ja jälgitavust võimaldava teabe esitada punktis 3 osutatud põhi-UDI-DI kaudu. 5. Seadme riskiklass vastavalt VIII lisas sätestatud reeglitele. 6. Kinnitus selle kohta, et vastavusdeklaratsiooniga hõlmatud seade vastab käesolevale määrusele ja, kui see on kohaldatav, kõigile muudele asjakohastele liidu õigusaktidele, milles reguleeritakse ELi vastavusdeklaratsiooni väljastamist. 7. Viited ühtsele kirjeldusele, mida on kasutatud ja mille alusel vastavust deklareeritakse. 8. Kui asjakohane, siis teavitatud asutuse nimetus ja tunnusnumber, vastavushindamismenetluse kirjeldus ja väljastatud sertifikaadi või sertifikaatide tunnusnumber (tunnusnumbrid). 9. Vajaduse korral täiendav teave. 10. Deklaratsiooni väljastamise koht ja kuupäev, allkirjutanu nimi ja amet, teave, kelle poolt ja kelle nimel on nimetatud isik allkirja andnud, ning allkiri. Õigusnormidele vastavuse eest vastutav isik                                                                                                                                                                                          | <b>español (es)</b><br>DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD<br>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 reglas 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 | <b>italiano (it)</b><br>DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE<br>1. nome, denominazione commerciale registrata o marchio registrato e, se già rilasciato, numero di registrazione unico di cui all'articolo 28 del fabbricante 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 consenta l'identificazione e la tracciabilità del dispositivo che è oggetto della dichiarazione di conformità UE (ad esempio una fotografia se opportuno), e relativa destinazione. Eccezzuati 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 |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>dansk (da)</b><br>EU-OVERENSSTEMMELSESEKTLÆRING<br>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<br>2. en erklæring om, at EU-overensstemmelseserklæringen udstedes på fabrikantens ansvar<br>3. den grundlæggende UDI-DI, jf. bilag VI, del C<br>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<br>5. udstyrets risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII<br>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 udstyrets anvendelse af EU-overensstemmelseserklæring<br>7. referencer til eventuelle fælles specifikationer, som er anvendt, og som der erklæres overensstemmelse med<br>8. hvis det er relevant, navn og identifikationsnummer på det bemyndigede organ, beskrivelse af den gennemførte overensstemmelsesvurderingsprocedure og identifikation af den eller de udstedte certifikater<br>9. i givet fald yderligere oplysninger<br>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 vedkommande har underskrevet, samt underskrift. Person, der er ansvarlig for overholdelse af reguleringen | <b>ελληνικά (el)</b><br>ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ<br>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.<br>2. Βεβαίωση ότι η δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή.<br>3. Το βασικό UDI-DI, όπως αναφέρεται στο παράρτημα VI μέρος Γ.<br>4. Ονομασία προϊόντος και εμπορική επωνυμία, κωδικός προϊόντος, αριθμός καταλόγου ή άλλο αδιαμφισβήτητο 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.<br>5. Κατηγορία κινδύνου του τεχνολογικού προϊόντος σύμφωνα με τους κανόνες που αναφέρονται στο παράρτημα VIII.<br>6. Βεβαίωση ότι το τεχνολογικό προϊόν που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση συμμορφώνεται με τον παρόντα κανονισμό και, κατά περίπτωση, με οποιαδήποτε άλλη σχετική νομοθεσία της Ένωσης στην οποία προβλέπεται η έκδοση δήλωσης συμμόρφωσης ΕΕ.<br>7. Παραπομπές σε τυχόν ΚΠ που χρησιμοποιήθηκαν και βάσει των οποίων δηλώνεται η συμμόρφωση.<br>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.<br>9. Κατά περίπτωση, συμπληρωματικές πληροφορίες.<br>10. Τόπος και ημερομηνία έκδοσης της δήλωσης, ονοματεπώνυμο και ιδιότητα του προσώπου που την υπέγραψε, καθώς και ένδειξη του προσώπου αντί ή εξ ονόματος του οποίου την υπέγραψε, υπογραφή. Πρόσωπο αρμόδιο για την κανονιστική συμμόρφωση                          | <b>français (fr)</b><br>DECLARATION UE DE CONFORMITÉ<br>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;<br>2. une attestation certifiant que la déclaration de conformité UE est établie sous la seule responsabilité du fabricant;<br>3. l'UDI-ID de base visé à l'annexe VI, partie C;<br>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;<br>5. la classe de risque du dispositif conformément aux règles établies à l'annexe VIII;<br>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;<br>7. des références à toute spécification commune qui a été utilisée et par rapport à laquelle la conformité est déclarée;<br>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;<br>9. le cas échéant, des informations supplémentaires;<br>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 | <b>latviešu valoda (lv)</b><br>ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA<br>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.<br>2. Paziņojums, ka ES atbilstības deklarācija ir izdota vienīgi uz ražotāja atbildību.<br>3. Pamata <i>UDI-DI</i> , kā minēts VI pielikuma C daļā.<br>4. Izstrādājuma un tirdzniecības nosaukums, izstrādājuma kods, kataloga numurs vai cita nepārprotama norāde, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, uz kuru attiecas ES atbilstības deklarācija, piemēram, vajadzības gadījumā fotogrāfija, kā arī tās paredzēto nolūku. Izņemot attiecībā uz izstrādājuma vai tirdzniecības nosaukumu, informāciju, kas ļauj identificēt un izsekot ierīci, var sniegt, izmantojot 3. punktā minēto pamata <i>UDI-DI</i> .<br>5. Ierīces riska klase saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem.<br>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.<br>7. Atsaucies uz jebkādam KS, kuras ir izmantotas un attiecībā uz kurām ir apliecināta atbilstība.<br>8. Attiecīgā gadījumā paziņotās struktūras nosaukums un identifikācijas numurs, veiktais atbilstības novērtēšanas procedūras apraksts un izdotā sertifikāta vai sertifikātu identifikācija.<br>9. Attiecīgā gadījumā papildu informācija.<br>10. Deklarācijas izdošanas vieta un datums, to parakstījušās personas vārds un amats, kā arī norāde par to, kam un kā vārda minēto persona to parakstījis, paraksts. Par regulatīvo atbilstību atbildīgā persona                                                                 |
| <b>lietuvių kalba (lt)</b><br>ES ATITIKTIES DEKLARACIJA<br>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 vietas adresas, kuriuo galima į juos kreiptis ir nustatyti jų buvimą vietoje.<br>2. Patvirtinimas, kad ES atitikties deklaracija išduota tik gamintojo atsakomybe.<br>3. Bazinis UDI-DI, kaip nurodyta VI priedo C dalyje.<br>4. Gaminio ir prekybinis pavadinimas, gaminio kodas, katalogo numeris ar kita nedviprasmiška nuoroda, pagal kurią galima identifiukuoti ir atsekti priemonę, kuriai taikoma ES atitikties deklaracija, pvz., nuotrauka, jei tikslinga, taip pat nuoroda jos numatyta paskirtis. Išskyrus gaminio ar prekybinį pavadinimą, informacija, leidžianti identifiukuoti priemonę ir atsekti ją, gali būti pateikta naudojant 3 punkte nurodytą bazinį UDI-DI.<br>5. Priemonės rizikos klasė pagal VIII priede nustatytas taisykles.<br>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.<br>7. Nuorodos į visas taikytas bendrąsias specifikacijas, kurioms yra deklaruojama atitiktis.<br>8. Kai taikoma, notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir identifikacinis numeris, atliktos atitikties vertinimo procedūros aprašymas ir išduoto (-ų) sertifikato (-ų) identifikaciniai duomenys.<br>9. Prireikus, papildoma informacija.<br>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                                                         | <b>Nederlands (nl)</b><br>EU-CONFORMITEITSVERKLARING<br>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;<br>2. een vermelding dat de EU-conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant;<br>3. de Basic UDI-DI als bedoeld in deel C van bijlage VI;<br>4. product- en handelsnaam, productcode, catalogusnummer of andere onderbelzinnige 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;<br>5. risicoklasse van het hulpmiddel overeenkomstig de regels van bijlage VIII;<br>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;<br>7. verwijzingen naar eventuele GS die worden gebruikt en waarop de EU-conformiteitsverklaring betrekking heeft;<br>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;<br>9. indien van toepassing, aanvullende informatie;<br>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 | <b>Română (ro)</b><br>DECLARAȚIA UE DE CONFORMITATE<br>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.<br>2. O declarație conform căreia declarația de conformitate UE este emisă pe răspunderea exclusivă a producătorului.<br>3. UDI-DI de bază, astfel cum se menționează în anexa VI partea C.<br>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.<br>5. Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu normele stabilite în anexa VIII.<br>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.<br>7. Trimiterile la orice CS utilizată și în legătură cu care este declarată conformitatea.<br>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).<br>9. Informații suplimentare, după caz.<br>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                                                                                                                   | <b>suomi (fi)</b><br>EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS<br>1. Valmistajan ja tarvittaessa valmistajan valtuutetun edustajan nimi, rekisteröity toimimiini tai rekisteröity tavaramerkki, 28 artiklassa tarkoitettu rekisterinnumero (jos se on jo myönnetty) sekä sen rekisteröidyn toimipaikan osoite, jossa ne ovat tavoitettavissa ja josta niiden sijainti voidaan todentaa.<br>2. Ilmoitus siitä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.<br>3. Liitteessä VI olevassa C osassa tarkoitettu yksilöllinen UDI-DI-tunniste.<br>4. Tuote- ja kauppanimi, tuotekoodi, luettelonumero tai muu yksiselitteinen viite, jonka avulla EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa tarkoitettu laite voidaan tunnistaa ja jäljittää (tarvittaessa esimerkiksi valokuva), sekä laitteen käyttötarkoitus.<br>5. Tuote- tai kauppanimiä lukuun ottamatta tunnistuksen ja jäljitettävyyden mahdollistava tieto voidaan antaa edellä 3 kohdassa tarkoitettulla yksilöllisellä UDI-DI-tunnisteella.<br>5. Laitteen riskiluokka liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti.<br>6. Ilmoitus siitä, että vaatimustenmukaisuusvakuutuksen annettu vaatimustenmukaisuusvakuutuksen annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.<br>7. Viittaus niihin yhteisiin eritelmiin, joita on käytetty ja joiden perusteella vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu.<br>8. Tarvittaessa ilmoitetun laitoksen nimi ja tunnistusnumero, kuvaus suoritettusta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä sekä annettun todistuksen tai annettujen todistusten tunnistetiedot.<br>9. Tarvittaessa lisätietoja.<br>10. Vaatimustenmukaisuusvakuutuksen antamispaikka ja päivämäärä, allekirjoittajan nimi ja tehtävä, tieto siitä, kenen puolesta tai nimissä kyseinen henkilö allekirjoittaa vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, sekä allekirjoitus. Säännösten noudattamisesta vastaava henkilö |



|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>magyar (hu)</b></p> <p><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, termék kód, 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 terméknev vagy a kereskedelmi név kivételével.</p> <p>5. Az eszköznek a VIII. mellékletben szereplő szabályok szerinti kockázati osztálya.</p> <p>6. Arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az adott megfelelőségi nyilatkozatban szereplő eszköz megfelel ennek a rendelkezésnek és adott esetben egyéb olyan releváns uniós jogszabályoknak, amelyek EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítását írják elő.</p> <p>7. Hivatkozások valamennyi olyan felhasználót 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></p> <p><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 część C;</p> <p>4. Nazwa produktu i nazwa handlowa, kod produktu, numer katalogowy lub inne jednoznaczne odniesienie umożliwiający 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 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></p> <p><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 ktorej je ich možné kontaktovať a zastihnúť;</p> <p>2. vyhlásenie o tom, že EU 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, katalógové číslo alebo iný jednoznačný referenčný prvok umožňujúci identifikáciu a vysledovateľnosť pomôcky, na ktorú sa vzťahuje EU vyhlásenie o zhode, ako napríklad fotografiu, 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 EU vyhlásenie o zhode vzťahuje, je v súlade s týmito nariadením a prípadne aj s akýmikoľvek inými príslušnými právnymi predpismi Únie, ktorými sa stanovuje vydávanie EU 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 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 vyhlásenie podpísala, ako aj podpis. Osoba zodpovedná za dodržiavanie regulačných požiadaviek</p> | <p><b>svenska (sv)</b></p> <p><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 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 genomfödda förfarandet 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></p> <p><b>DIKJARAZZJONI TAL-KONFORMITÀ TAL-UE</b></p> <p>1. L-isem, l-isem kummerċjali registrat jew il-marka kummerċjali registrata u, jekk diġà mahruġ, in-numru ta' registrazzjoni uniku (SRN) imsejmi fl-Artikolu 28 tal-manifattur, u jekk ikun applikabbli, ir-rappreżentant awtorizzat tiegħu, u l-indirizz tal-post tan-negozju registrat tiegħu fejn jista' jiġi kkuntattjat u fejn jista' jiġi stabbilit l-post tiegħu;</p> <p>2. Stqarrja li d-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE qed tinharġ taht ir-responsabbiltà unika tal-manifattur;</p> <p>3. L-UDI-DI Bażiku kif imsejmi fil-Parti C tal-Anness VI;</p> <p>4. Isem il-prodott u l-isem kummerċjali, il-kodiċi tal-prodott, in-numru tal-katalogu jew referenza mhux ambigua oħra li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tal-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni ta' konformità tal-UE, bħal ritratt, fejn xieraq, kif ukoll l-għan mahsub tiegħu. Hleif għall-isem tal-prodott jew l-isem kummerċjali, l-informazzjoni li tippermetti identifikazzjoni u traċċabbiltà tista' tiġi pprovduta mill-UDI-DI Bażiku msemmi fil-punt 3;</p> <p>5. Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiliti fl-Anness VIII;</p> <p>6. Stqarrja li l-apparat li huwa kopert mid-dikjarazzjoni preżentat huwa f'konformità ma' dan ir-Regolament u, jekk ikun applikabbli, ma' kwalunkwe legislazzjoni oħra rilevanti tal-Unjoni li tipprevedi 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, deskizzjoni tal-proċedura ta' valutazzjoni tal-konformità li ttwettget u identifikazzjoni taċ-certifikat jew certifikati li nharġu;</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></p> <p><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></p> <p><b>IZJAVA EU O SKLADNOSTI</b></p> <p>1. Ime, registrirano trgovsko ime ali registrirana blagovna znamka ter, če je že bila dodeljena, enotna registrska številka proizvajalca iz člena 28 in po potrebi njegovega pooblaščenega predstavnika ter naslov registriranega kraja poslovanja, na katerem sta dosegljiva 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. Skicevanja 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></p> <p><b>DEARBHŮ COMHRÉIREACHTA AE</b></p> <p>1. Ainm, trádainm cláraithe nó trádmharc cláraithe an mhonaróir agus, má tá sé eisithe cheana féin, SRN dá dtagraítear in Airteagal 28 agus, más infheidhme, a ionadaí 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 anoir an mhonaróir a eisítear dearbhú comhréireachta AE;</p> <p>3. SF-SFU Bunúsach dá dtagraítear i gCuid C d'Iarscríbhinn VI;</p> <p>4. Ainm an táirge agus trádainm, cód an táirge, uimhir chatalóige nó tagairt eile gan débhrí lena n-éascaítear sainaithint agus inrianaitheacht na feiste a chumhdaítear le dearbhú comhréireachta AE, amhail grianghraf, i gcás inarb iomchuí, mar aon leis an gcríoch a beartaíodh di. Seachas ainm an táirge nó an trádainm, féadfar an fhaisnéis lena gceadaítear sainaithint agus inrianaitheacht 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 feiste a chumhdaítear leis an dearbhú reatha i gcomhréir leis an Rialachán seo agus, más infheidhme, le haon reachtalocht ábhartha eile de chuid an Aontais faoina bhforáiltear d'eisiúidí dearbhú comhréireachta AE;</p> <p>7. Tagairtí d'aon SCanna a úsáidítear agus ar ina leith a dhearbhaítear an chomhréireacht;</p> <p>8. I gcás inarb infheidhme, ainm agus uimhir aitheantais an chomhlachta dá dtagtar fógra, tuairisc ar an nós imeachta uimheasúna comhréireachta agus sainaithint an deimhnithe nó na ndeimhnithe a eisíodh;</p> <p>9. I gcás inarb infheidhme, faisnéis bhréise;</p> <p>10. Ionad agus dáta eisiúna an dearbhaithe, ainm agus feidhm an duine a shínigh chomh maith le tasc don duine arb thar a cheann a shínigh an duine sin, síníú. An duine atá freagrach as comhlíonadh rialála</p>                                        |