

1 **Muster / Original liegt der Maschine bei**
Sample / Original is enclosed with the machine



2 **EU-Konformitätserklärung**

EU-Declaration of Conformity

3 **Wir erklären in alleiniger Verantwortung für diese Konformitätserklärung, dass die nachfolgend aufgeführten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.**

We declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the products listed below comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

4 **Produktname**
Product name

MEIKO TopLine 10
MEIKO TopLine 20

MEIKO TopLine 30
MEIKO TopLine 40

5 **Typ**
Type

M2

6 **Produktbezeichnung**
Product designation

6.1 **Reinigungs- und Desinfektionsgerät (MDA 0317)**
Washer-disinfector (MDA 0317)

7 **Basis UDI-DI**
Basic UDI-DI

4 050187 00324

8 **Zweckbestimmung**
Intended purpose

8.1 **Reinigungs- und Desinfektionsgerät ausschließlich verwenden zum Entleeren, Reinigen und thermischen Desinfizieren von Behältern für menschliche Ausscheidungen, wie:**

- **Steckbecken, Stuhleimern und deren Deckeln**
- **Urinflaschen**
- **Krankenhausbehältern, z.B. Schüsseln, Urinsammelgefäße**
- **Absaugflaschen**
- **ähnlichen Produkten wie oben stehend aufgeführt, die für ähnliche Zwecke angewandt werden**

Only use the washer-disinfector for emptying, cleaning and thermally disinfecting human waste containers, such as:

- Bedpans, commode buckets and their lids
- Urine bottles
- Hospital containers, e.g. bowls, urine collecting containers
- Suction bottles
- Similar products as listed above, which are applied for similar purposes

9 **Klassifizierung nach MDR (EU) 2017/745**
Classification according to MDR (EU) 2017/745

9.1 **Klasse IIa nach Anhang VIII, Regel 16**
Class IIa according to Annex VIII, Rule 16

10 **Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren**
Applied conformity assessment procedure

10.1 **Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745**
Annex IX of Regulation (EU) 2017/745

11 **Benannte Stelle gemäß MDR (EU) 2017/745**
Notified body according to MDR (EU) 2017/745

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6 – 70191 Stuttgart – Germany
mdc identification number 0483

12 **Zertifikatsnummer**
Certificate number

D1182200009

13 **Wir als Hersteller erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität mit folgenden weiteren EU-Richtlinien:**
We, as the manufacturer, declare under our sole responsibility the conformity with the following additional EU directives:

13.1 **2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten**
Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

13.2 **2014/53/EU Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt**
Benannte Stelle: VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH 0366
EU Baumusterprüfung Artikel 3 (2) Zertifikat Nr. 40059770
Directive to the making available on the market of radio equipment
Notified body: VDE Prüf- und Zertifizierungsinstitut GmbH 0366
EU-type Examination Clause 3 (2) Certificate No. 40059770

14 **Hersteller**
Manufacturer

MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG
Englerstraße 3 – 77652 Offenburg – Germany
Single Registration Number: DE-MF-000005536

15 **Gültig für Produkte hergestellt bis**
Valid for products manufactured until

12.04.2028

16 **Ort, Datum**
Town/city, date

Offenburg, 01.10.2026

17 **Unterzeichner**
Signatories

17.1

Patrick Wagner
MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG
CTO MEIKO Group

Ingo Wiegand
MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG
Verantwortliche Person für
Regulierungsvorschriften
Person responsible for regulatory
compliance

	Deutsch (de)	English (en)	shqipja (sq)	български (bg)	dansk (da)	eesti keel (et)	suomi (fi)
1a)	Original	Original	Original	Оригинал	Original	Originaal	Alkuperäinen
1b)	Muster / Original liegt der Maschine bei	Sample / Original is enclosed with the machine	Mostra/originali është përfshirë me makinën	Образецът / оригиналът е приложен към машината	Forlæg/original er vedlagt maskinen	Näidis / originaal on masina juures	Malli / alkuperäiskappale on koneen ohessa
2)	EU-Konformitätserklärung	EU declaration of conformity	Deklarata e konformitetit të BE	Декларация за съответствие на ЕС	EU-overensstemmelseserklæring	ELI vastavusdeklaratsioon	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
3)	Wir erklären in alleiniger Verantwortung für diese Konformitätserklärung, dass die nachfolgend aufgeführten Produkte der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte entsprechen.	We declare under our sole responsibility for this declaration of conformity that the products listed below comply with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.	Deklarojmë në përgjegjësi të plotë të kësaj deklarate konformiteti se produktet e poshtëshënuara përputhen plotësisht me rregulloren e BE-së 2017/745 mbi produktet mjekësore.	В тази декларация за съответствие потвърждаваме на собствена отговорност, че изброените по-долу продукти съответстват на Регламента (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия.	Vi erklærer på eget ansvar for denne overensstemmelseserklæring, at de nedenfor anførte produkter er i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745 om medicinske udstyr.	Kinnitame selle vastavusdeklaratsiooniga ainuvastutusele, et alljärgnev toode vastab meditsiiniseadmete direktiivile (EL) 2017/745.	Vakuutamme yksinomaisella vastuulla tästä vaatimustenmukaisuusvakuutuksesta, että seuraavassa mainitut tuotteet ovat lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaisia.
4)	Produktname	Product name	Emri i produktit	Наименование на продукта	Produktnavn	Toote nimetus	Tuotteen nimi
4.1)	Typ	Type	Lloji	Тип	Type	Liik	Tyyppi
5)	Produktbezeichnung	Product designation	Emërtimi i produktit	Наименование на продукта	Produktbetegnelse	Toote kirjeldus	Tuotteen kuvaus
6)	Reinigungs- und Desinfektionsgerät (MDA 0317)	Washer-disinfector (MDA 0317)	Pajisje pastrimi dhe dezinfektimi (MDA 0317)	Уред за почистване и дезинфекция (MDA 0317)	Rengørings- og desinfektionsudstyr (MDA 0317)	Puhastus- ja desinfitseerimiseseade (MDA 0317)	Pesu- ja desinfiointikone (MDA 0317)
7)	Basis UDI-DI	Basic UDI-DI	UDI-DI baze	Базов UDI-DI	Basis UDI-DI	Põhi-UDI-DI	Laitteen tunnistus UDI-DI
8)	Zweckbestimmung	Intended purpose	Qëllimi i përdorimit	Предназначение	Tilsigtet formål	Eesmärk	Käyttötarkoitus
8.1)	Reinigungs- und Desinfektionsgerät ausschließlich verwenden zum Entleeren, Reinigen und thermischen Desinfizieren von Behältern für menschliche Ausscheidungen, wie: - Steckbecken, Stuhleimern und deren Deckeln - Urinflaschen - Krankenhausbehälter n, z.B. Schüsseln, Urinsammelgefäße - Absaugflaschen - ähnlichen Produkten wie oben stehend aufgeführt, die für ähnliche Zwecke angewandt werden	Only use the washer-disinfector for emptying, cleaning and thermally disinfecting human waste containers, such as: - Bedpans, commode buckets and their lids - Urine bottles - Hospital containers, e.g. bowls, urine collecting containers - Suction bottles - Similar products as listed above, which are applied for similar purposes	Kjo pajisje pastrimi dhe dezinfektimi përdoret ekskluzivisht për zbrazjen, pastrimin dhe dezinfektimin kimik/termik të enëve për jashtëqitje njerëzore, si më poshtë: - uturakë, kova për mbledhjen e jashtëqitjeve dhe kapakët e tyre - shishe urine - enë spitalore, si për shembull tasa, enë mbledhëse urine -shishe për thithje - produkte të ngjashme si ato të lartpërmendur, të cilat përdoren për qëllime të ngjashme.	Използвайте уреда за почистване и дезинфекция само за изпразване, почистване и термична дезинфекция на съдове за човешки екскреции, като: - подложки, кофи на столове и техните капаци - бутилки за урина - болнични съдове, напр. гърнета, съдове за събиране на урина - шишета за изсмукване - подобни продукти като изброените по-горе, които се използват за подобни цели	Brug kun rengørings- og desinfektionsudstyr til tømrning, rengøring og termisk desinfektion af beholdere til menneskelige afføringsprodukter, som f.eks.: - Bækkener, stolspande og de dertilhørende låg - Urinkolber - Sygehusbeholdere, f.eks. skåle, urinopsamlingsbeholdere - Sugekolber - lignende produkter som dem, der er anført ovenfor, og som anvendes til lignende formål	Kasutage puhastus- ja desinfitseerimiseseadet ainult inimpõltoju jäätmete termisk desinfitseerimiseks, näiteks: - siibrid, toolämbrid ja nende kaaned - uriinipudelid - haiglamahutid, näiteks kausid, uriinikogumisanumad - imupudelid - sarnased tooted, nagu on ülal kirjeldatud ja mida kasutatakse sarnastel eesmärkidel	Pesu- ja desinfiointikonetta käytetään ainoastaan seuraavien ihmisten erittelle tarkoitetujen astioiden tyhjentämiseen, puhdistukseen ja termiseen desinfiointiin: - alusastiat, ulosteastiat ja niiden kannet - virtsapullot - sairaala-astiat, esim. kulhot, virtsankeräysastiat - imupullot - yllä lueteltujen kaltaiset tuotteet, joita käytetään samankaltaisiin tarkoituksiin
9)	Klassifizierung nach MDR (EU) 2017/745	Classification according to MDR (EU) 2017/745	Klasifikimi sipas Rregullores Mjekësore (të BE-së) 2017/745	Класификация съгласно Регламента (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	Klassificering iht. MDR (EU) 2017/745	Klassifikatsioon määruse MDR (EL) 2017/745 kohaselt	Luokitus lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
9.1)	Klasse IIa nach Anhang VIII, Regel 16	Class IIa according to Annex VIII, Rule 16	Klasi IIa, sipas Aneksit VIII, Rregullorja 16	Клас IIa съгласно Приложение VIII, правило 16	Klasse IIa iht. bilag VIII, regel 16	Klass IIa vastavalt VIII lisa 16. reeglile	Luokka IIa liitteen VIII säännön 16 mukaan
10)	Angewandtes Konformitätsbewertungsverfahren	Applied conformity assessment procedure	Procedura e konformitetit e aplikuar	Приложен метод за оценка на съответствието	Procedure for overensstemmelsesvurdering	Rakendatud vastavushindamismenetlus	Sovellettu vaatimustenmukaisuuden arviointimenetelmä
10.1)	Anhang IX der Verordnung (EU) 2017/745	Annex IX of Regulation (EU) 2017/745	Aneksi IX i Rregullores (së BE-së) 2017/745	Приложение IX на Регламента (ЕС) 2017/745	Bilag IX af forordning (EU) 2017/745	Direktiivi (EL) 2017/745 IX lisa	Asetuksen (EU) 2017/745 liite IX
11)	Benannte Stelle gemäß MDR (EU) 2017/745	Notified body according to MDR (EU) 2017/745	Organi përgjegjës sipas Rregullores Mjekësore (të BE-së) 2017/745	Нотифициран орган съгласно Регламента (ЕС) 2017/745 относно медицинските изделия	Bemyndiget organ iht. MDR (EU) 2017/745	Teavitatud asutus vastavalt direktiivile MDR (EL) 2017/745	Ilmoitettu tarkastuslaitos lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
12)	Zertifikatsnummer	Certificate number	Numri i certifikatës	Номер на сертификата	Certifikatnummer	Sertifikaadi number	Sertifikaatin numero
13)	Wir als Hersteller erklären in alleiniger Verantwortung die Konformität mit folgenden weiteren EU-Richtlinien:	We, as the manufacturer, declare under our sole responsibility the conformity with the following additional EU directives:	Ne si prodhues deklarojmë gjithashtu konformitetin e produktit me direktivat e mëposhtme të BE-së:	Ние като производител потвърждаваме на собствена отговорност съответствието със следните други Директиви на ЕС:	Vi, som producent, erklærer på eget ansvar, at der er overensstemmelse med følgende yderligere EU-direktiver:	Kinnitame tootja ainuvastutusele, et toode vastab järgmistele ELi direktiividele:	Me, valmistaja, vakuutamme yksinomaisella vastuullamme tuotteen vastaavan seuraavia EU-direktiivejä:
13.1)	2011/65/EU Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten	2011/65/EU Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment	Direktiva 2011/65/BE mbi kufizimin e përdorimit të disa substancave të rrezikshme në pajisjet elektrike dhe elektronike	2011/65/ЕС Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване	2011/65/EU Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr	2011/65/EL direktiiv teatud ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes	2011/65/EU direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektronikalaitteissa
13.2)	2014/53/EU Richtlinie über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt	2014/53/EU Directive on the making available on the market of radio equipment	Direktiva 2014/53/BE mbi vënien në dispozicion të pajisjeve radiofonike në treg	2014/53/ЕС Директива относно пускането на пазара на радиосъоръжения	2014/53/EU Direktiv om tilgængeliggørelse af radioudstyr på markedet	Direktiiv 2014/53/EL raadioseadmete turul kättesaadavaks tegemise kohta	2014/53/EU direktiivi radiolaitteiden aettamisesta saataville markkinoilla
	Benannte Stelle	Notified body	Organi përgjegjës	Нотифициран орган	Bemyndiget organ	Teavitatud asutus	Tarkastuslaitos
	EU-Baumusterprüfbescheinigung für Funkanlagen – Artikel 3 (2)	EU type-examination certificate on radio equipment – Clause 3 (2)	Certifikata e ekzaminimit të llojit e BE-së për pajisjet radio – Neni 3 (2)	Сертификат за ЕС изследване на типа за радиооборудване – член 3 (2)	EU-typeafprøvningsattest for radioudstyr - artikel 3, stk. 2	ELi raadioseadmete tüübihindamistunnistus - artikli 3 lõige 2	Radiolaitteiden EU-tyyppitarkastustodistus - 3 artiklan 2
	Zertifikatsnummer	Certificate number	Numri i certifikatës	Номер на сертификата	Certifikatnummer	Sertifikaadi number	Sertifikaatin numero
14)	Hersteller	Manufacturer	Prodhuesi	Производител	Producent	Tootja	Valmistaja
15)	Gültig für Produkte hergestellt bis	Valid for products manufactured until	E vlefshme për produktet e prodhuara deri më	Валидна за продукти, произведени до	Gyldig for produkter fremstillet indtil	Kehtib toodete puhul, mis on toodetud kuni	Voimassa tuotteille, jotka on valmistettu seuraavaan ajankohtaan saakka
16)	Ort, Datum	Town/city, date	Vendi, Data	Населено място, дата	Sted, dato	Koht, kuupäev	Paikka, päivämäärä
17)	Unterzeichner	Signatory	Nënshkruesi	Подписващо лице	Underskrivende	Alkijastaja	Allekirjoittaja
17.1)	CTO MEIKO Group	CTO MEIKO Group	Drejtori i Teknologjisë (CTO) i MEIKO Group	CTO MEIKO Group	CTO MEIKO Group	MEIKO Groupi tehniline direktor	Teknologijaohjaja MEIKO Group
	Verantwortliche Person für Regulierungsvorschriften	Person responsible for regulatory requirements	Personi përgjegjës për procedurat e konformitetit	Отговорно лице за регулационните правила	Person med ansvar for lovmæssige krav	Regulatiivsete normide eest vastutav isik	Määräysten noudattamisesta vastuussa oleva henkilö

	français (fr)	ελληνικά (el)	italiano (it)	hrvatski (hr)	latviešu valoda (lv)	lietuvių kalba (lt)	македонски (mk)
1a)	Original	Μετάφραση πρωτότυπης	Originale	Original	Origināls	Originalas	Оригинал
1b)	Modèle / L'original est fourni avec la machine	Το πρότυπο / πρωτότυπο παραδίδεται μαζί με τη μηχανή	Modello / L'originale è fornita assieme alla macchina	Predložak / original priložen je uređaju	Paraugs / oriģināls iekļauts mašīnas komplektācijā	Pavzdyds / originalas priedamas prie įrenginio	Примерок / оригинал е вклучен во машината
2)	Déclaration de conformité UE	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	Dichiarazione di conformità UE	EU izjava o sukladnosti	ES atbilstības deklarācija	ES atitikties deklaracija	Изјава за сообразност на ЕУ
3)	Par cette présente déclaration de conformité, nous certifions sous notre seule responsabilité que les produits indiqués ci-dessous sont conformes au règlement (UE) 2017/745 sur les produits médicaux.	Δηλώνουμε με αποκλειστική ευθύνη για την παρούσα δήλωση συμμόρφωσης, ότι τα προϊόντα που απαριθμούνται παρακάτω συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Nella presente dichiarazione di conformità si dichiara, sotto la propria responsabilità, che i prodotti di seguito indicati sono conformi al regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici.	Izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću za ovu izjavu o sukladnosti, da su proizvodi navedeni u nastavku u skladu s Uredbom (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima.	Ar šo atbilstības deklarāciju mēs uzņemoties pilnu atbildību, apliecinām tālāk minēto izstrādājumu atbilstību Regulai (ES) 2017/745 par medicīniskiem izstrādājumiem.	Esame visiškai atsakingi už šią atitikties deklaraciją, kad toliau išvardyti gaminiai atitinka Reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos prietaisų.	Изјавуваме под наша единствена одговорност за оваа декларација за сообразност дека произведите наведени подолу се во согласност со Реглативата (ЕУ) 2017/745 за медицински помагала.
4)	Nom du produit	Όνομα προϊόντος	Nome del prodotto	Naziv proizvoda	Izstrādājuma nosaukums	Gaminio pavadinimas	Име на производ
4.1)	Type	Τύπος	Tipo	Tip	Tip	Tipas	Тип
5)	Désignation du produit	Περιγραφή προϊόντος	Denominazione del prodotto	Naziv proizvoda	Izstrādājuma nosaukums	Gaminio pavadinimas	Назив на производ
6)	Laveur-désinfecteur (MDA 0317)	Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης (MDA 0317)	Macchina di lavaggio e disinfezione (MDA 0317)	Uređaj za čišćenje i dezinfekciju (MDA 0317)	Tīrīšanas un dezinfekcijas iekārta (MDA 0317)	Valymo ir dezinfekavimo įrenginys (MDA 0317)	Уред за чистење и дезинфекција (MDA 0317)
7)	Standard UDI-DI	Βασικό UDI-DI	UDI-DI di base	Osnovni UDI-DI	Bāze UDI-DI	UDI-DI bazė	Основен UDI-DI
8)	Domaine d'application	Προβλεπόμενη χρήση	Uso previsto	Namjenska uporaba	Paredzētais mērķis	Paskirtis	Намената употреба
8.1)	N'utiliser le laveur-désinfecteur que pour le vidage, le nettoyage et la désinfection thermique des récipients utilisés pour les excréments humains, comme : - Bassin de lit, seau de chaise percée et leurs couvercles - Urinaux - Récipients utilisés dans le secteur hospitalier, p.ex. cuvettes, récipients collecteurs d'urine - Bouteilles d'aspiration - Produits comparables comme décrit ci-dessus, utilisés dans un but similaire	Χρησιμοποιείτε τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης αποκλειστικά για την εκκένωση, τον καθαρισμό και τη θερμική απολύμανση δοχείων για ανθρώπινα απόβλητα, όπως: - Λεκανάκια, δοχεία καρεκλών-τουαλέτας και τα καπάκια τους - Φιάλες ούρων - Δοχεία νοσοκομειακού εξοπλισμού, π.χ. λεκάνες, δοχεία συλλογής ούρων - Φιάλες αναρρόφησης - Παρόμοια προϊόντα όπως τα παραπάνω, που χρησιμοποιούνται για παρόμοιους σκοπούς	Macchina di lavaggio e disinfezione concepita esclusivamente per lo svuotamento, la pulizia e la termidisinfezione di contenitori per escrezioni umane, quali: - Padelle, secchi per le feci con coperchio - Pappagalli - Contenitori per uso ospedaliero, ad es. scodelle, raccogli urina - Beute - Prodotti simili a quelli indicati sopra utilizzati per scopi simili	Uređaj za čišćenje i dezinfekciju upotrebljavajte isključivo za pražnjenje, čišćenje i termičku dezinfekciju spremnika za ljudske izlučine poput: - noćnih posuda, kanta za stolice i njihovih poklopaca - bočica za urin - bolničkih spremnika, npr. zdjelica, posuda za prikupljanje urina - usisnih boca - sličnih proizvoda koji su prethodno navedeni, koji se primjenjuju za slične svrhe	Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas iekārtu tikai, lai iztukšotu, tīrītu un termiski dezinficētu cilvēku ekskrementu tvertnes, piemēram: - padubus, izkārnījumu traukus un to vākus - urīna pudeles - slimnīcas traukus, piem., bļodas, urīna savākšanas traukus - Bunzena kolbas - līdzīgus izkārnījumus, kā minēts iepriekš, kas tiek izmantoti līdzīgiem mērķiem	Valymo ir dezinfekavimo įrenginį naudokite tik talpyklų, skirtų žmonių ekskrementams, ištuštinimui, valymui ir terminiam dezinfekavimui: - basonai, tualeto kėdės ir jų dangčiai - šlapimo buteliukai - ligoninėse naudojamuos talpos, pvz., dubenius, šlapimo surinkimo indai - siurbimo buteliai - jaukščius išvardintus gaminius panašūs, panašius tikslams naudojami gaminiai	Користете го уредот за чистење и дезинфекција исклучиво за празнење, чистење и хемиска/термичка дезинфекција на садови за човечки екскременти, како што се: - полатки, кофи за столче и нивните капаи - шишиња за урина - болнички садови, на пр., чинии, садови за собирање урина - шишиња за вшмукување - слични производи како погоре наведени, кои се користат за слични намени
9)	Classification selon MDR (UE) 2017/745	Ταξινόμηση κατά τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745	Classificazione secondo la direttiva dispositivi medici (UE) 2017/745	Razvrstavanje prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745	Klasifikācija saskaņā ar MDR (ES) 2017/745	Klasifikacija pagal MDR (ES) 2017/745	Класификација според MDR (ЕУ) 2017/745
9.1)	Classe IIa selon l'annexe VIII, règle 16	Κατηγορία IIa κατά Παράρτημα VIII, κανόνα 16	Classe IIa ai sensi dell'allegato VIII, regola 16	Razred IIa, prema Dodatku VIII, Pravilu 16.	Klase IIa saskaņā ar pielikumu VIII, 16. noteikumu	Ila klasė pagal VIII priedą, 16 taisyklę	Класа IIa според Анекс VIII, Правило 16
10)	Procédure d'évaluation de la conformité appliquée	Εφαρμοζόμενη διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης	Procedura di valutazione della conformità impiegata	Primijenjeni postupak ocjenjivanja sukladnosti	Piemērotā atbilstības novērtējuma metode	Taikyta atitikties įvertinimo procedūra	Применета постапка за проценка на усогласеноста
10.1)	Annexe IX du règlement (EU) 2017/745	Παράρτημα IX του Κανονισμού (ΕΕ) 2017/745	Allegato IX del regolamento (EU) 2017/745	Dodatak IX Uredbe (EU) 2017/745	Regulas (ES) 2017/745 IX pielikums	Reglamento (ES) 2017/745 IX priedas	Анекс IX кон Реглативата (ЕУ) 2017/745
11)	Référence indiquée selon MDR (EU) 2017/745	Κοινοποιημένος οργανισμός κατά τον Κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745	Organismo notificato ai sensi del regolamento dispositivi medici (UE) 2017/745	Prijavljeno tijelo prema Uredbi o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745	Pilnvarotā iestāde saskaņā ar MDR (ES) 2017/745	Notifikuotji įstaiga pagal MDR (ES) 2017/745	Назначено тело според MDR (ЕУ) 2017/745
12)	Numéro de certificat	Αριθμός πιστοποιητικού	Numero di certificato	Broj certifikata	Sertifikāta numurs	Sertifikato numeris	Број на сертификат
13)	En notre qualité de fabricant, nous certifions sous notre seule responsabilité la conformité aux autres directives CE suivantes :	Η εταιρεία μας, ως κατασκευαστής, δηλώνει με αποκλειστική ευθύνη τη συμμόρφωση της με τις ακόλουθες περαιτέρω οδηγίες της ΕΕ:	Il produttore dichiara, sotto la propria responsabilità, la conformità con le seguenti ulteriori direttive UE:	Mi, kao proizvođač, pod svojom odgovornošću izjavljujemo sukladnost sa sljedećim ostalim direktivama EU-a:	Mēs kā ražotājs, uzņemoties pilnu atbildību, apliecinām atbilstību šādām papildu direktīvām:	Mes, kaip gamintojai, pareiškiame, kad esame visiškai atsakingi už šių papildomų ES direktyvų laikymąsi:	Ние, како производител, изјавуваме под наша единствена одговорност дека нашот производ е во согласност со следните дополнителни директиви на ЕУ:
13.1)	Directive 2011/65/UE sur la restriction de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques	Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης συγκεκριμένων επικινδυνών ουσιών σε ηλεκτρικά και ηλεκτρονικά εξοπλισμού	Direttiva 2011/65/UE per la restrizione all'uso di sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	2011/65/EU Direktiva o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi	2011/65/ES Direktiva noteiktu bīstamu vielu lietošanas ierobežošanai elektriskajās un elektroniskajās iekārtās	2011/65/ES direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektronikos prietaisuose apribojimo	2011/65/EУ директива за ограничување на употребата на одредени опасни супстанции во електрична и електронска опрема
13.2)	2014/53/UE Directive sur la mise à disposition d'équipements radioélectriques sur le marché	Οδηγία 2014/53/ΕΕ για τη διαθεσιμότητα ραδιοεξοπλισμού στην αγορά	Direttiva 2014/53/UE relativa alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio	Direktiva 2014/53/EU o pružanju radijskih sustava na tržištu	Direktiva 2014/53/ES par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz radioiekārtu pieejamību tirgū	2014/53/ES direktyva dėl radijo įrenginių tiekimo rinkai	2014/53/EУ директива за достапност на радиоопрема на пазарот
	Organisme notifié	Κοινοποιημένος οργανισμός	Organismo notificato	Prijavljeno tijelo	Pilnvarotā iestāde	Notifikuotji įstaiga	Назначено тело
	Attestation d'examen UE de type pour les équipements radioélectriques - Article 3 (2)	Βεβαίωση εξέτασης τύπου ΕΕ για ραδιοεξοπλισμό - Άρθρο 3 (2)	Attestato di esame UE del tipo per apparecchiature radio - Articolo 3 (2)	EU certifikat o ispitivanju tipa za radijsku opremu - članak 3 (2)	ES tipa pārbaudes sertifikāts radioiekārtām — punkts 3 (2)	ES radio įrenginių tipo tyrimo sertifikatas – 3 straipsnio 2 dalis	Сертификат за испитување на тип на ЕУ за радиоопрема – член 3 (2)
	Numéro de certificat	Αριθμός πιστοποιητικού	Numero di certificato	Broj certifikata	Sertifikāta numurs	Sertifikato numeris	Број на сертификат
14)	Fabricant	Κατασκευαστής	Produttore	Proizvođač	Ražotājs	Gamintojas	Производител
15)	Valeable pour les produits fabriqués avant le	Ισχύει για τα προϊόντα που κατασκευάστηκαν έως	Valida per i prodotti costruiti fino al	Vrijedi za proizvode proizvedeno do	Attiecas uz izstrādājumiem, kas izgatavoti līdz	Galioja gaminiams, pagamintiems iki	Важи за производи произведени до
16)	Lieu, date	Τόπος, ημερομηνία	Luogo, data	Mjesto, datum	Vieta, datums	Vieta, data	Место, датум
17)	Signataire	Ο/Η υπογράφων/-ουσα	Firmatario	Potpisnik	Parakstītājs	Pasirašęs	Лице што потпишува
17.1)	CTO MEIKO Group	CTO MEIKO Group	Direttore Tecnico MEIKO Group	Glavni tehnički direktor grupacije MEIKO Group	MEIKO grupas tehniskais direktors	MEIKO Group technologijų vadovas	СТО MEIKO Group
	Personne responsable des exigences réglementaires	Υπεύθυνος/-η για τις κανονιστικές απαιτήσεις	Responsabile del rispetto della normativa	Odgovorna osoba za usklađenost s propisima	Par normatīvajām prasībām atbildīgā persona	Už reguliavimą atsakingas asmuo	Лице одговорно за регулаторна усогласеност

	Nederlands (nl)	norsk (no)	polski (pl)	português (pt)	română (ro)	Српски (rs)	svenska (sv)
1a)	Origineel	Original	Oryginal	Original	Original	Оригинал	Original
1b)	Voorbeeld / origineel exemplaar wordt bij de machine geleverd	Prøve/original følger med maskinen	Wzór / oryginal jest dołączony do maszyny	A amostra / original é fornecido com a máquina	Modelul / Originalul însoțește mașina	Пример/оригинал приложен је машини	Prov / original medföljer maskinen
2)	EU-conformiteitsverklaring	EU-samsvarserklæring	Deklaracja zgodności UE	Declaração UE de conformidade	Declarația de conformitate UE	ЕУ изјава о усаглашености	EU-försäkran om överensstämmelse
3)	Wij verklaren als enige verantwoordelijke voor deze conformiteitsverklaring dat de hieronder vermelde producten voldoen aan Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.	Vi erklærer under eget ansvar for denne samsvarserklæringen at produktene som er oppført nedenfor, er i samsvar med forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr.	W ramach niniejszej deklaracji zgodności na swoją wyłączną odpowiedzialność oświadczamy, że wymienione poniżej produkty spełniają wymagania rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.	Declaramos, sob a nossa inteira responsabilidade por esta declaração de conformidade, que os seguintes produtos listados respeitam o regulamento (UE) 2017/745 respeitante a produtos medicinais.	Pentru această declarație de conformitate declarăm prin prezenta sub proprie răspundere faptul că următoarele produse prezentate corespund reglementării (UE) 2017/745 privind produsele medicale.	На сопственој одговорности потврђујемо да производи који су наведени у наставку ове изјаве о усаглашености одговарају уређиби (ЕУ) 2017/745 о медицинским производима.	Med ensamt ansvar för denna konformitetsförklaring förklarar vi, att följande listade produkter motsvarar förordningen (EU) 2017/745 om medicintekniska produkter.
4)	Productnaam	Produktnavn	Nazwa produktu	Nome do produto	Nume produs	Назив производа	Produktnamn
4.1)	Type	Type	Typ	Tipo	Tip	Тип	Typ
5)	Productbenaming	Produktbetegnelse	Nazwa produktu	Designação do produto	Denumirea produsului	Назив производа	Produktbeteckning
6)	Reinigings- en desinfectieapparaat (MDA 0317)	Rengjørings- og desinfeksjonsapparat	Myjnia-dezynfektor (MDA 0317)	Aparelho de limpeza e desinfecção (MDA 0317)	Aparat de curățat și dezinfectat (MDA 0317)	Уређај за чишћење и дезинфекцију (МДА 0317)	Rengjørings- og desinfeksjonshet (MDA 0317)
7)	Basis UDI-DI	Grunnlag UDI-DI	Basis UDI-DI	Base UDI-DI	UDI-DI de bază	База УДИ-ДИ	Grundläggande UDI-DI
8)	Reglementair gebruik	Formålsbestemmelse	Przeznaczenie	Finalidade	Scopul de utilizare	Намена	Avsett ändamål
8.1)	Gebruik het reinigings- en desinfectieapparaat alleen voor het legen, reinigen en thermisch desinfecteren van containers voor menselijke ontlasting zoals: - bedpanspoelers, - bedpannen en hun deksels - urineflessen - ziekenhuiscontainers, bijv. bakken, urinereservoirs - afzuigkolven - soortgelijke producten als bovenstaand vermeld, die voor soortgelijke doeleinden worden gebruikt	Brúk rengrjørings- og desinfeksjonsapparátet utelukkende til tømning, rengjøring og kjemisk/termisk desinfisering av beholdere for menneskelig avføring, som for eksempel: - Bekkene, avføringsbøtter og lokkene deres - Urinaler - Sykehusbeholdere, f.eks. skåler, urinoppsamlingsbeholdere - Sugeflasker - Lignende produkter som de som er nevnt ovenfor, som brukes til lignende formål	Myjnie-dezynfektor należy wykorzystywać wyłącznie do opróżniania, mycia i dezynfekcji termicznej pojemników na odpady pochodzenia ludzkiego, takich jak: - Baseny sanitarne, nocniki i ich pokrywy - Kaczki sanitarne - Naczynia szpitalne, np. miski, pojemniki do zbiórki moczu - Butelki do odsysania - Produkty podobne do wymienionych powyżej, wykorzystywane do podobnych celów	Utilizar o aparelho de limpeza e desinfecção apenas para esvaziar, limpar e desinfetar termicamente os recipientes para dejetos humanos, como: - arrastadeiras, recipientes para fezes e respetivas tampas - urinois - recipientes hospitalares, por exemplo, bacias, recipientes de recolha de urina - aspiradores - produtos semelhantes aos listados acima que sejam utilizados para fins semelhantes	Aparatul de curățat și dezinfectat se utilizează exclusiv pentru golirea, curățarea și dezinfectarea termică a recipientelor pentru deseuri umane, cum ar fi: - vasele de pat, găleților pentru pat și a capacei acestora - urinalelor - recipientelor spitalești, de ex. boluri, vase de colectare a urinei - sticlelor de aspirare - produselor similare, conform prezentării de mai sus, care sunt folosite în scopuri similare	Уређај за чишћење и дезинфекцију користите само за пражење, чишћење и термичку дезинфекцију посуда за људске телесне излучевине, као што су: - посуде за кревет за лежење пацијенте, посуде за пацијенте у инвалидским колицима и њихових поклопци - флашице за урин - болничке посуде нпр. чиније, посуде за сакупљање урина - боце за прање - слични производи који се, као што је горе наведено, употребљавају у сличне сврхе	Rengjørings- og desinfeksjonsheten får endast användas för att tømme, rengjøre og varmdesinficere behållere for material från människor, exempelvis: - bäckensskålar, - urinflaskor - sjukhusbehållare, t.ex. skålar, kärl för uppsamling av urin - utsugsflaskor - liknande produkter i stående, som används i liknande ändamål
9)	Indeling overeenkomstig MDR (EU) 2017/745	Klassifisering i henhold til MDR (EU) 2017/745:	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) ws. wyrobów medycznych 2017/745	Classificação de acordo com a MDR (UE) 2017/745	Clasificare conform Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745	Класификација према прописима о медицинским уређајима (МДР) (ЕУ) 2017/745	Klassificering enligt MDR (EU) 2017/745
9.1)	Klasse IIa overeenkomstig bilage VIII, regel 16	Klasse IIa i henhold til vedlegg VIII, regel 16	Klasa IIa wg załącznika VIII, reguła 16	Classe IIa conforme anexo VIII, regra 16	Clasa IIa conform anexei VIII, regula 16	Класа IIа према прилогу бр. VIII, правило 16	Klass IIa enligt bilaga VIII, regel 16
10)	Toegepast conformiteitsbeoordelingsproces	Anvendt prosedyre for samsvarsvurdering	Zastosowana procedura oceny zgodności	Processo de avaliação de conformidade aplicado	Procedeu aplicat privind evaluarea conformității	Примењени поступак проценjивања усаглашености	Tillämpat förfarande för bedömning av överensstämmelse
10.1)	Bilage IX van de verordening (EU) 2017/745	Vedlegg IX til forordning (EU) 2017/745	Załącznik IX rozporządzenia (UE) 2017/745	Anexo IX do regulamento (UE) 2017/745	Anexa IX a reglementării (UE) 2017/745	Прилог IX уређе (ЕУ) 2017/745	Bilaga IX, förordning (EU) 2017/745
11)	Aangemelde instantie overeenkomstig MDR (EU) 2017/745	Meldt organ i henhold til MDR (EU) 2017/745	Jednostka notyfikowana wg rozporządzenia (UE) 2017/745 ws. wyrobów medycznych	Organismo notificado conforme MDR (UE) 2017/745	Autoritatea numită conform Regulamentului privind dispozitivele medicale (UE) 2017/745	Овлашћено тело према прописима о медицинским уређајима (МДР) (ЕУ) 2017/745	Anmält organ enligt MDR (EU) 2017/745
12)	Certificaatnummer	Sertifikatnummer	Numer certyfikatu	Número de certificado	Numărul certificatului	Број овлашћења	Certifikatsnummer
13)	Wij als fabrikant verklaren als enige verantwoordelijke de conformiteit met de volgende overige EU-richtlijnen:	Vi, som produsent, erklærer under eget ansvar at produktet vårt er i samsvar med følgende tilleggsdirektiver i EU:	Jako producent deklaruujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność zgodność z wymienionymi poniżej dalszymi dyrektywami UE:	Declaramos, como fabricante sob a nossa inteira responsabilidade, a conformidade com as seguintes diretivas UE adicionais:	Noi, în calitate de producător declarăm sub proprie răspundere conformitatea cu următoarele Directive UE suplimentare:	Као произвођачи на сопственој одговорности потврђујемо усаглашеност са следећим другим директивама Европске уније:	Vi som tilvokere forklarer med ensamt ansvar overensstemmelse med følgende ytterligere EU-direktiv:
13.1)	2011/65/EU richtlijn ter beperking van de toepassing van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	Direktiv om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr, ØJEU L174/88, 01.07.2011	2011/65/UE – dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym	Diretiva 2011/65/UE relativa à restrição da utilização de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos	Direcția 2011/65/UE privind limitarea utilizării anumitor produse periculoase în aparatele electrice și electronice	2011/65/EU Директива о ограничењу употребе одређених опасних материја и електричних и електронских уређаја	2011/65/EU direktiv om begrænsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
13.2)	2014/53/EU Richtlijn betreffende het beschikbaar stellen van radioapparatuur op de markt	2014/53/EU Direktiv om tilgjengeliggjøring av radioutstyr på markedet	Dyrektywa 2014/53/UE w sprawie udostępniania na rynku urządzeń radiowych	2014/53/UE Diretiva relativa à disponibilização de equipamentos de rádio no mercado	Direcția 2014/53/UE privind punerea la dispoziție pe piață a echipamentelor radio	Директива 2014/53/EУ о стављању радио уређаја на тржиште	2014/53/EU direktiv om tillgängliggörande på marknaden av radioutrustning
	Aangemelde instantie	Meldt organ	Jednostka notyfikowana	Organismo notificado	Organismul notificat	Овлашћено тело	Anmält organ
	Certificaat van EU-typeonderzoek voor radioapparatuur - Artikel 3, lid 2	EU-typeprøvningssertifikat for radioutstyr - Artikkel 3 (2)	Certyfikat badania typu UE dla urządzeń radiowych - artykuł 3 (2)	Certificado de exame UE de tipo para equipamentos de rádio - artigo 3.º, n.º 2	Certificat de examinare UE de tip pentru echipamente radio - Articolul 3 alineatul (2)	ЕУ сертификат за испитивање типа за радио уређаје - Члан 3 (2)	EU-typkontrollinty for radioutrustning - Artikel 3.2
	Certificaatnummer	Sertifikatnummer	Numer certyfikatu	Número de certificado	Numărul certificatului	Број овлашћења	Certifikatsnummer
14)	Fabrikanten	Produsent	Producent	Fabricante	Producător	Произвођач	Tilvokere
15)	Geldig voor producten gefabriceerde tot	Gjelder for produkter produsert frem til:	Obowiązuje dla produktów z datą produkcji do	Válido para produto fabricados até	Valabil pentru produsele realizate până la	Важи за производе произведене до	Gäller för produkter tillverkare fram till och med
16)	Plaats, datum	Sted, datum	Miejscowość, data	Local, data	Localitatea, data	Место, датум	Ort, datum
17)	Ondergetekende	Underskriver	Podpis	Assinante	Semnatar	Потписани	Undertecknare
17.1)	CTO MEIKO Group	CTO MEIKO Group	CTO MEIKO Group	Diretor técnico do MEIKO Group	CTO MEIKO Group	СТО МЕИКО Group	СТО MEIKO Group
	Verantwoordelijke persoon voor de regelgeving	Ansvarlig for regulatoriske krav	Osoba odpowiedzialna za zgodność regulacyjną	Pessoa responsável pelos regulamentos normativos	Persoana responsabilă pentru procedura de reglementare	Лице одговорно за регулационе прописе	Person med ansvar for reglerande föreskrifter

	slovenský (sk)	slovenščina (sl)	español (es)	čeština (cs)	Türkçe (tr)	magyar (hu)
1a)	Originál	Izvirnik	Original	Originál	Orjinal	Eredeti
1b)	Vzor/originál priložený k zariadeniu	Vzorec / original je priložen stroju	Muestra / original se adjunta junto con la máquina	Vzor / originál je přiložen ke stroji	Örnek / orijinal, makineyle birlikte sağlanır.	Minta / Az eredeti a géphez van mellékelve
2)	Vyhlasenie o zhode EÚ	Izjava EU o skladnosti	Declaración de conformidad UE	EU prohlášení o shodě	AB Uygunluk Beyanı	EU Megfelelőségi nyilatkozat
3)	Na vlastnú zodpovednosť v rámci tohto vyhlásenia o zhode prehlasujeme, že nasledujúce výrobky spĺňajú požiadavky nariadenia (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych produktoch.	Pod izjavo o skladnosti izjavljamo, da so v nadaljevanju navedeni izdelki skladni z uredbo (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih.	Mediante esta declaración de conformidad declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que los productos enumerados a continuación cumplen con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos.	Na svou výhradní odpovědnost za toto prohlášení o shodě prohlašujeme, že dále uvedené výrobky vyhovují nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích.	Bu Uygunluk Beyanının münhasır sorumluluğu tarafımızca ait olmak üzere, aşağıda belirtilen ürünlerin (AB) 2017/745 sayılı Tıbbi Cihazlar Yönetmeliğine uygun olduğunu beyan ederiz.	Kizárolagos felelősségünkre kijelentjük, hogy az alábbiakban felsorolt termékek megfelelnek az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletnek.
4)	Názov produktu	Ime izdelka	Nombre del producto	Název výrobku	Ürün adı	Terméknév
4.1)	Typ	Tip	Tip	Typ	Tip	Tipus
5)	Označenie produktu	Opis izdelka	Denominación del producto	Označení výrobku	Ürün tanımı	Termékleírás
6)	Čistiaca a dezinfekčná umývačka (MDA 0317)	Naprava za čiščenje in dezinfekcijo (MDA 0317)	Lavacañas (MDA 0317)	Čistič a dezinfekční zařízení (MDA 0317)	Yıkama ve dezenfeksiyon makinesi (MDA 0317)	Tisztító- és csíramentesítő készülék (MDA 0317)
7)	Základný UDI-DI	Osnovni UDI-DI	UDI-DI básico	Basis UDI-DI	Basis UDI-DI	Basis UDI-DI
8)	Určený účel	Predvidena uporaba	Finalidad prevista	Stanovení účelu	Amacına uygun kullanım	Célmeghatározás
8.1)	Čistiaca a dezinfekčná umývačku používajte výlučne na vyprázdnovanie, čistenie a tepelnú dezinfekciu nádob na ľudské výlučky, ako: - umývadlá, vedierka a ich veká - fľaše na moč - nemocničné nádoby, napr. misky, nádoby na vzorky moču - odsávacie fľaše - podobné produkty ako sú produkty uvedené vyššie určené na podobné účely	Naprava za čiščenje in dezinfekcijo se uporablja izključno za praznjenje, čiščenje in toplotno dezinfekcijo posod za človeške izločke, kot so: - nočne posode, posode za toaletni stol in pripadajoči pokrovi - posode za urin - posode za uporabo v bolnišnicah, npr. umivalne posode, zbirne posode za urin - sesalne posode - podobni izdelki kot zgoraj navedeni, ki se uporabljajo v podobne namene	Utilizar el lavacañas únicamente para el vaciado, la limpieza y la desinfección térmica de recipientes para excrementos humanos, p. ej.: - Cuñías, cubos de heces y sus tapas - Botellas de orina - Recipientes de hospital, p. ej., jofainas, recipientes colectores de orina - Botellas de succión - Productos similares a los enumerados anteriormente que se utilizan para fines similares	Čistič a dezinfekční zařízení je dovoleno používat výhradně k vyprázdnování, čištění a tepelnému dezinfikování nádob na lidské výměšky, jako jsou: - podliční misky, nádoby k toaletním židlím a jejich víka - láhve na moč - nemocniční nádoby, např. misky, nádoby na sběr moči - odsávací láhve - podobné výrobky jako uvedené výše, které se používají k podobným účelům	Yıkama ve dezenfeksiyon makinesini sadece insan atıklarına yönelik aşağıdaki malzemelerin boşaltılması, temizlenmesi ve kimyasal/termik dezenfeksiyonu için kullanın: - Sürgeiler, lazimliklar ve bunların kapakları - Ördekler - Hastane kapları, örn. kaseler, idrar toplama kapları - Emme şişeleri - Yukarıda belirtilenlere benzer olan ve benzer amaçlar kapsamında kullanılan ürünler	A tisztító és csíramentesítő készüléket kizárólag a következő emberi váladékok tartályainak kiürítésére, tisztítására és termikus fertőtlenítésére szolgál, mint: - ágytálcák, székletlátk és fedeleik - vizeletes palackok - körhízi tartályok, pl. tálcák, vizeletgyűjtő tartályok - szívópalackok - a fent felsoroltakhoz hasonló termékek, amelyeket hasonló célokra alkalmaznak
9)	Klasifikácia podľa normy MDR (EÚ) 2017/745	Klasifikacija v skladu z uredbo MDR (EU) 2017/745	Clasificación conforme a la regulación sobre productos sanitarios MDR (UE) 2017/745	Klasifikace podle MDR (EU) 2017/745	MDR (EU) 2017/745 uyarınca sınıflandırma	MDR (EU) 2017/745 szerinti besorolás
9.1)	Trieda IIa podľa prílohy VIII, pravidlo 16	Razred IIa po pravilu 16 v prilogi VIII	Clase IIa conforme al anexo VIII, norma 16	Třída IIa podle přílohy VIII, pravidla 16	Ek VIII, Kural 16 uyarınca Sınıf IIa	IIa osztály a VIII. melléklet 16-os szabály szerint
10)	Aplikovaný postup posúdenia zhody	Uporabljeni postopek ugotavljanja skladnosti	Procedimiento empleado para la evaluación de la conformidad	Použitý postup posuzování shody	Kullanılan uygunluk değerlendirme prosedürü	Alkalmazott megfelelőségértékelési eljárás
10.1)	Príloha IX nariadenia (EÚ) 2017/745	Priloga IX uredbe (EU) 2017/745	Anexo IX del reglamento (UE) 2017/745	Příloha IX nařízení (EU) 2017/745	(AB) 2017/745 sayılı Yönetmeliğe ait Ek IX	Az EU 2017/745 rendelet IX. melléklete
11)	Notifikovaný orgán podľa smernice MDR (EÚ) 2017/745	Priglašeni organ v skladu z uredbo MDR (EU) 2017/745	Organismo notificado conforme a MDR (UE) 2017/745	Notifikovaná osoba podle MDR (EU) 2017/745	MDR (EU) 2017/745 uyarınca onaylanmış kuruluş	Bejelentett szervezet az EU 2017/745 MDR szerint
12)	Číslo certifikátu	Številka certifikata	Número de certificado	Číslo certifikátu	Sertifika numarası	Bizonyítvány száma
13)	Číslo výrobcu na vlastnú zodpovednosť prehlasujeme zhodu s nasledujúcimi smernicami EÚ:	Kot proizvajalec pod izključno odgovornostjo potrjujemo skladnost z naslednjimi drugimi direktivami EU:	Como fabricante, declaramos nuestra exclusiva responsabilidad por la conformidad con las siguientes directivas adicionales de la UE:	Jako výrobce prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že výrobek vyhovuje požadavkům těchto dalších směrnic EU:	Üretici olarak, aşağıdaki diğer AB yönetmeliklerine uygunluğu tamamen kendi sorumluluğumuz altında beyan ederiz:	Gyártóként kizárólagos felelősségünkre kijelentjük, hogy a termék megfelel a következő további uniós irányelveknek:
13.1)	Smernica o omedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach 2011/65/EÚ	direktiva 2011/65/EU o omejitvi uporabe določenih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi	2011/65/UE Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos	2011/65/EU Směrnice omezující použití určitých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	2011/65/AT Elektrikli ve Elektronik Ekipmanlarda Bazı Tehlikeli Maddelerin Kullanımının Kısıtlanmasına İlişkin Direktif	2011/65/EU irányelv bizonyos veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról elektromos és elektronikus készülékekben
13.2)	2014/53/EU Smernica o sprístupňovaní rádiových zariadení na trhu	2014/53/EU Direktiva v zvezi z dostopnostjo radijske opreme na trgu	2014/53/UE Directiva sobre la comercialización de equipos radioeléctricos	Směrnice 2014/53/EU o dodávání rádiových zařízení na trh	2014/53/AB Radyo Ekipmanlarının Piyasaya Sürülmesine İlişkin Direktif	A rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról szóló 2014/53/EU irányelv
	Notifikovaný orgán	Priglašeni organ	Organismo notificado	Notifikovaný orgán	Onaylanmış kuruluş	Bejelentett szervezet
	Osvědčení o typové zkoušce EU pro rádiové zariadenie – článok 3 (2)	Certifikat o EU-pregledu tipa za radijsko opremo – člen 3(2)	Certificado de examen de tipo UE para equipos radioeléctricos - Artículo 3 (2)	Osvědčení EU o homologaci prototypu pro rádiová zařízení – čl. 3 (2)	Radyo Ekipmanları için AB Tip Onay Belgesi - Madde 3 (2)	Rádióberendezésekre vonatkozó EU-típusvizsgálati tanúsítvány - 3. cikk (2) bekezdés
	Číslo certifikátu	Številka certifikata	Número de certificado	Číslo certifikátu	Sertifika numarası	Bizonyítvány száma
14)	Výrobca	Proizvajalec	Fabricante	Výrobce	Üretici	Gyártó
15)	Platí pre výrobky vyrobené do	Veljavno za izdelke, proizvedene do	Válido para productos fabricados hasta	Platí pro výrobky vyrobené do	Şu tarihe kadar üretilmiş ürünler için:	Ervényes a következő időpontig gyártott termékekre:
16)	Miesto, Dátum	Kraj, datum	Lugar, fecha	Místo, datum	Yer, Tarih	Hely, dátum
17)	Podpísany/-á	Podpisnik	Firmante	Podpisující osoba	İmzalayan	Aláíró
17.1)	Hlavný technický riaditeľ spoločnosti MEIKO Group	Glavni tehnični direktor MEIKO Group	CTO MEIKO Group	Technický ředitel skupiny MEIKO	MEIKO Group CTO'su	CTO MEIKO csoport
	Osoba zodpovedná za regulačné predpisy	Odgovorna oseba za regulativne zahteve	Persona responsable del cumplimiento normativo	Osoba odpovědná za regulační předpisy	Yönetmeliklerden Sorumlu Kişi	A szabályozási követelményekért felelős személy