

1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



- 2 Manufacturer: **W&H Sterilization S.r.l.**
Via Bolgara, 2
- 3 Address: I-24060 Brusaporto (BG)
ITALY
- 4 Single Registration Number: **IT-MF-000008237**
- 5 Trade Name:
- 6 RIS-303, RIS-305
- 7 XXXXXXXX
- 8 XXXXXX
- 9 Intended purpose: Small steam sterilizers intended for sterilization of invasive and non-invasive medical devices
- 10 Basic UDI-DI (Annex VI, part C): ++E30838671HP
- 11 Product Designation: **10a** Steam Sterilizing Units
- 12 Risk Class (MDR, Annex VIII)/Rules: IIb / 16
- 13 This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.
- 14 Technical documentation: DT11
- 15 The designated product complies with the following regulation:
- 16 Regulation:
- 17 REGULATION (EU) 2017/745 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC

- 18 Notified Body: **IMQ** S.p.A.
Via Quintiliano, 43 – 20138 Milano, Italy
- 19 Conformity Assessment Procedure: Annex IX, chapter I
- 20 Certificate n°: 006/MDR
Date (yyyy/mm/dd): 2024/03/26

21 PLACE AND DATE OF ISSUE	22 SIGNATURE
Brusaporto, 26/03/2024	 W&H STERILIZATION S.r.l. Via Bolgara, 2 - 24060 Brusaporto (BG) Ital Partita IVA 03659130161 23 Name: Marino Luigi Magno 24 Function: General Management 25 On behalf of: W&H Sterilization Srl
W&H Sterilization S.r.l. - Via Bolgara, 2 - 24060 Brusaporto (BG) Italy	

"Declaration of Conformity" translation available on:



1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	IT	DE	ES	FR
1	Dichiarazione di Conformità UE	EU-Konformitätserklärung	Declaración UE de conformidad	UE Déclaration de conformité
2	Fabbricante	Hersteller	Fabricante	Fabricant
3	Indirizzo	Anschrift	Dirección	Adresse
4	Numero di registrazione unico	einmalige Registrierungsnummer	Número de registro único	numéro d'enregistrement unique
5	Nome commerciale	Handelsname	marca comercial	dénomination commerciale
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Destinazione d'uso: Piccole sterilizzatrici destinate a sterilizzare a vapore dispositivi medici invasivi e non invasivi	Zweckbestimmung: Die kleinen Dampfsterilisatoren sind für die Sterilisation von invasiven und nicht invasiven Medizinprodukten bestimmt.	Finalidad prevista: Los pequeños esterilizadores de vapor están previstos para la esterilización de productos sanitarios invasivos y no invasivos.	Destination: Les petits stérilisateurs à vapeur sont destinés à la stérilisation de dispositifs médicaux invasifs et non invasifs.
10	UDI-DI di base (allegato VI, parte C)	Basis UDI-DI (Anhang VI, Teil C)	UDI-DI básico (Anexo VI, parte C)	IUD-ID de base (Annexe VI, Partie C)
10a	Designazione del prodotto	Produktbezeichnung	Denominación del producto	Désignation produit
11	Unità di sterilizzazione a vapore	Dampfsterilisiergeräte	Unidades de esterilización a vapor	Unités de stérilisation à la vapeur
12	Classe di rischio (MDR, allegato VIII) / Regola	Risikoklasse (MDR, Anhang VIII) / Regel	Clase de riesgo (MDR, anexo VIII) / Regla	classe de risque (MDR, annexe VIII) / Règle
13	La presente dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante.	Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt.	Esta explicación se ha definido con responsabilidad exclusiva del fabricante.	Cette déclaration a été établie sous la seule responsabilité du fabricant.
14	Documentazione Tecnica	Technische Dokumentation	Documentación Técnica	Documentation Technique
15	Il prodotto indicato è conforme alle disposizioni del seguente Regolamento:	Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Richtlinien überein:	El producto antes reseñado cumple el siguiente Reglamento:	Le produit désigné est en conformité avec les réglementations suivantes:
16	Regolamento	Verordnung	Reglamento	Règlement
17	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 5 de abril de 2017 sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.o 178/2002 y el Reglamento (CE) n.o 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo	RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE
18	Organismo Notificato	Benannte Stelle	Organismo notificado	organisme notifié
19	Procedura di valutazione della conformità: Allegato IX, capo I	Konformitätsbewertungsverfahren : Anhang IX, kapitel I	Procedimiento de evaluación de la conformidad: Anexo IX, capítulo I	Description de la procédure d'évaluation de la conformité : Annexe IX, chapitre I
20	Numero di Certificato Data	Bescheinigungnummer Datum	Numero de Certificado Fecha	Nu.méro de Certificat Date
21	Luogo e data di rilascio	Ort und Datum der Ausstellung	Lugar y fecha de emisión	ieu et date de délivrance
22	Firma	Unterschrift	Firma	signature
23	Nome	Name	Nombre	Nom
24	Funzione	Funktion	Cargo	fonction
25	Per conto di	im Auftrag von	A nombre de	De la part de

1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	BG	CS	DA	FI
1	ЕС декларация за съответствие	EU prohlášení o shodě	EU-overensstemmelseserklæring	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus
2	Производител	výrobce	fabrikant	käyttöönotolla
3	Адрес	Adresa	Adresse	Osoite
4	единен регистрационен номер	jediné registrační číslo	individuelt registreringsnummer	yksilöivä rekisteröintinumero
5	търговско наименование	obchodní název	handelsnavn	kauppanimi
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Предназначение: Малките парни стерилизатори са предназначени за стерилизация на инвазивни и неинвазивни медицински изделия.	určený účel: Malé parní sterilizátory jsou určeny pro sterilizaci invazivních a neinvazivních zdravotnických prostředků.	erklærede formål: De små dampsteriliseringsapparater er beregnet til sterilisering af invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr.	Käyttötarkoitus: Pienet höyrysterilointilaitteet on tarkoitettu invasiivisten ja noninvasiivisten lääkinnällisten laitteiden sterilointiin.
10	Базов UDI-DI (Приложение VI, Част В)	základní UDI-DI (Příloha VI, Část C)	grundlæggende UDI-DI (Bilag VI, Del C)	yksilöllinen UDI-DI-tunniste (MDR, Liite VI, C Osa)
10a	Наименование на продукта	Označení produktu	Produktbetegnelse	Tuotteen nimi
11	Парни стерилизационни единици	Parní sterilizační jednotky	Dampsteriliserende enheder	Höyrysterilointiyksiköt
12	Клас в зависимост от риска (MDR, Глава VIII) / Правило	riziková třída (MDR, příloze VIII) / Pravidlo	Risikoklasse (MDR, bilag VIII) / Regel	Riskiluokka (MDR, Liite VIII) / Säätö
13	Производителят носи пълната отговорност за декларираното.	Toto prohlášení bylo vytvořeno na zodpovědnost výrobce.	Denne erklæring er udelukkende afgivet på producentens ansvar.	Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla.
14	Техническа Документация	Technická Dokumentace	Teknisk Dokumentation	Tekniset Asiakirjat
15	Посоченият продукт отговаря на предписанията на следната:	Označený produkt odpovídá předpisům následujících:	Det her angivne produkt stemmer overens med forskrifterne i følgende:	Tässä lueteltu tuote täyttää seuraavat vaatimukset:
16	Регламент	Nařízení	Forordninger	Asetukset
17	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/ЕО, Регламент (ЕО) № 178/2002 и Регламент (ЕО) № 1223/2009 и за отмяна на директиви 90/385/ЕИО и 93/42/ЕИО на Съвета	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnice Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr, om ændring af direktiv 2001/83/EF, forordning (EF) nr. 178/2002 og forordning (EF) nr. 1223/2009 og om ophævelse af Rådets direktiv 90/385/EØF og 93/42/EØF	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta
18	нотифициран орган	oznámeným subjektem	bemyndiget organ	ilmoitetulla laitoksella
19	Процедури за оценяване на съответствието: приложение IX, глава I	Postupy posuzování shody: příloha IX, kapitola I	Overensstemmelsesvurderingsprocedurer: bilag IX, kapitel I	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt: liite IX, I luku
20	Сертификат номер дата	Certifikát Číslo Datum	Certifikatnummer Dato	Todistusnumero Aika
21	Място и дата на издаване	místo a datum vydání	udstedelsessted og -dato	myöntämispaikka ja -päivämäärä
22	подпис	podpis	underskrift	allekirjoitus
23	име	jméno	navn	nimi
24	длъжност	funkce	stilling	tehtävä
25	от името на	jménem	på vegne af	puolesta

1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	ET	EL	HR	HU
1	ELi vastavusdeklaratsioon	Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ	EU izjava o sukladnosti	EU-megfelelőségi nyilatkozat
2	Tootja	κατασκευαστή	Proizvođač	Gyártó
3	Aadress	Διεύθυνση	Adresa	Cím
4	unikaalne registreerimisnumber	ηλεκτρονικό σύστημα ενιαίο αριθμό καταχώρισης	jedinstveni registracijski broj	egyedi regisztrációs száma
5	kaubanimi	εμπορική επωνυμία	trgovačko ime	kereskedelmi név
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Sihtotstarve: väiksed aurusterilisaatorid on ette nähtud invasiivsete ja mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete steriliseerimiseks.	προβλεπόμενη χρήση: Οι μικροί αποστειρωτές ατμού προβλέπονται για την αποστείρωση επεμβατικών και μη επεμβατικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων.	Namjena: Mali parni sterilizatori namijenjeni su sterilizaciji invazivnih i neinvazivnih medicinskih proizvoda.	Rendeltetése: A kis gőzsterilizátorok invazív és nem invazív orvostechnikai eszközök sterilizálására szolgálnak.
10	kordumatu põhi-UDI-DI (VI Lisa, C Osa)	βασικό UDI-DI (Παράρτημα VI, Μέρος Γ)	osnovni UDI-DI (Prilog VI, Dio C)	alapvető UDI-DI (VI. Melléklet, C. Rész)
10a	Toote nimetus	Όνομασία προϊόντος	Oznaka proizvoda	Termék megnevezése
11	Steriliseerivad aurud	Μονάδες αποστείρωσης ατμού	Parne sterilizacijske jedinice	Gőzsterilizáló egységek
12	Riskiklass (MDR, VIII lisas) / Reegel	Κατηγορία κινδύνου (MDR, παράρτημα VIII) / Κανόνας	klasa rizika (MDR, Prilogu VIII) / Pravilo	Kockázati Osztálya (Mdr, Melléklet Viii) / Szabály
13	Käesolev deklaratsioon on koostatud tootja ainuvastutusel.	Αυτή η βεβαίωση συντάχθηκε με μοναδική ευθύνη του κατασκευαστή.	Izjava se izdaje pod isključivom odgovornošću proizvođača.	Ez a nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére lett kiállítva.
14	Tehniline Dokumentatsioon	Τεχνικός Φακελος	Tehnička Dokumentacija	Műszaki Dokumentáció
15	See toode vastab järgmistele sätetele	Το αναφερόμενο προϊόν συμφωνεί με τις προδιαγραφές των ακόλουθων:	Opisani proizvod u skladu je s propisima koje nalažu u nastavku:	A megjelölt termék megfelel a következő irányelvek előírásainak:
16	Määrused	Κανονισμοί	Uredbe	Rendeletek
17	EUROOPA PARLAMENDI JA NÕUKOGU MÄÄRUS (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistat	ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/745 ΤΟΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟΥ ΚΟΙΝΟΒΟΥΛΙΟΥ ΚΑΙ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, για την τροποποίηση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 178/2002 και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1223/2009 και για την κατάργηση των οδηγιών του Συμβουλίου 90/385/ΕΟΚ και 93/42/ΕΟΚ	UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktive 2001/83/EZ, Uredbe (EZ) br. 178/2002 i Uredbe (EZ) br. 1223/2009 te o stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 90/385/EEZ i 93/42/EEZ	AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2017/745 RENDELETE (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EKG és a 93/42/EKG tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
18	teavitatud asutus	Κοινοποιημένος οργανισμός	Prijavljeno Tijelo	Bejelentett Szervezet
19	Vastavushindamismenetlused: IX lisa, I peatükk	Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης: παραρτημα ΙΧ, κεφαλαίο Ι	Postupci ocjenjivanja sukladnosti: prilog IX., poglavlje I.	Megfelelőségértékelési Eljárások: IX. Melléklet, I. fejezet
20	Sertifikaatnumber Kuupäev	Αριθμος Πιστοποιητικό Ημερομηνία	Potvrda Broj Datum	Tanúsítványszám Dátum
21	väljaandmise koht ja kuupäev	Τόπος και ημερομηνία έκδοσης	mjesto i datum izdavanja	Kiállításának Helye És Dátuma
22	allkiri	Υπογραφή	potpis	Aláírás
23	nimi	ιδιότητα	ime	Neve
24	amet	προσώπου	položaj	Beosztása
25	Nimel	εκ μέρους του	u ime	Nevébe

1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	PT	PL	NL	LV
1	Declaração UE de conformidade	Deklaracja Zgodności UE	EU-conformiteitsverklaring	ES atbilstības deklarācija
2	Fabricante	Producent	Fabrikant	Ražotājs
3	Endereço	Adres	Adres	Adrese
4	Número Único De Registo	Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny	Uniek Registratienummer	Vienotu Reģistrācijas Numuru
5	nome comercial	nazwa handlowa	handelsnaam	tirdzniecības nosaukums
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Finalidade prevista: As autoclaves pequenas a vapor destinam-se à esterilização de dispositivos médicos invasivos e não invasivos.	Przewidziane zastosowanie: Małe sterylizatory parowe są przeznaczone do sterylizacji wyrobów medycznych do zastosowań inwazyjnych i nieinwazyjnych.	Beoogde doeleind: De kleine stoomsterilisatoren zijn bestemd voor de sterilisatie van invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen.	Paredzēto nolūku: neliela izmēra tvaika sterilizatori ir paredzēti invazīvo un neinvazīvo medicīnisko ierīču sterilizācijai.
10	UDI-DI básico (Anexo VI, Parte C)	Basic UDI-DI (Załącznik VI, Część C)	Basic UDI-DI (Bijlage VI, Deel C)	Pamata UDI-DI (VI Pielikums, C Daļa)
10a	Designação do produto	Nazwa produktu	Productaanduiding	Produkta nosaukums
11	Unidades de esterilização a vapor	Urządzenia do sterylizacji parowej	Stoomsteriliserende eenheden	Tvaika sterilizācijas vienības
12	Classe de risco (MDR, Anexo VIII) / Regra	Klasa Ryzyka (MDR, Załącznik VIII) / Regula	Risicoklasse (MDR, bijlage VIII) / Regel	Riska Klase (MDR, VIII Pielikums)/Noteikums
13	Esta declaração é da inteira responsabilidade do fabricante.	Deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta.	Deze verklaring is samengesteld onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant.	Par šīs deklarācijas sagatavošanu ir atbildīgs tikai ražotājs.
14	Documentação Técnica	Dokumentacja Techniczna	Technische Documentatie	Tehniskā Dokumentācija
15	O produto referenciado está de acordo com as regulamentos e normas seguintes:	Opisywany produkt jest zgodny z przepisami następujących:	Het genoemde product voldoet aan de voorschriften die in de volgende zijn vastgelegd:	Norādītais produkts atbilst šādu noteikumiem:
16	Regulamentos	Rozporządzenia	Verordeningen	Regulas
17	REGULAMENTO (UE) 2017/745 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO de 5 de abril de 2017 relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.o 178/2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho	ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylenia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG	VERORDENING (EU) 2017/745 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 5 april 2017 betreffende medische hulpmiddelen, tot wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009, en tot intrekking van Richtlijnen 90/385/EEG en 93/42/EEG van de Raad	EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA (ES) 2017/745 (2017. gada 5. aprīlis), kas attiecas uz medicīniskām ierīcēm, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK, Regulu (EK) Nr. 178/2002 un Regulu (EK) Nr. 1223/2009 un atceļ Padomes Direktīvas 90/385/EK un 93/42/EEK
18	Organismo notificado	jednostka notyfikowana	aangemelde instantie	paziņotā struktūra
19	Utilização de normas harmonizadas: anexo IX, capítulo I	Procedury Oceny Zgodności: załącznik IX, rozdział I	Conformiteitsbeoordelingsprocedures: bijlage IX, hoofdstuk I	Atbilstības Novērtēšanas Procedūras: IX pielikums, I nodaļa
20	Número De Certificado Data	Numer Certyfikat Data	Certificaatnummer Datum	Sertifikāts Numurs Datums
21	Local e Data De Emissão	Miejsce i Data Wydania	Plaats En Datum Van Afgifte	Izdošanas Vieta Un Datums
22	Assinatura	Podpis	Handtekening	Paraksts
23	nome	Imię	Naam	Vārds
24	cargo	Stanowisko	Functie	Amats
25	Em nome de	w imieniu	Namens	Vārdā

1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



	RO	SK	SL	SV
1	Declarația De Conformitate UE	EÚ Vyhlásenie o Zhode	Izjava EU o skladnosti	EU-Försäkran Om Överensstämmelse
2	Producător	Výrobca	Proizvajalec	Tillverkare
3	Adresa	Adresa	Naslov	Adress
4	Număr Unic De Înregistrare	jediné registračné číslo	enotna registrska številka	Eudamed-registreringsnummer
5	denumirea comercială	obchodný názov	trgovsko ime	handelsnamn
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	Scopul propus: Sterilizatoarele mici cu abur sunt destinate sterilizării dispozitivelor medicale invazive și neinvazive.	účel určenia: Malé parné sterilizátory sú určené na sterilizáciu invazívnych a neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.	predvideni namen: Majhni parni sterilizatorji so namenjeni sterilizaciji invazivnih in neinvazivnih medicinskih pripomočkov.	Avsedda ändamål: De små ångautoklaverna är avsedda för sterilisering av invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter.
10	UDI-DI-ul de bază (Anexa VI, Partea C)	základný UDI-DI (Príloha VI, Časť C)	Osnovni UDI-DI (Priloga VI, Del C)	grundläggande UDI-DI (Bilaga VI, Del C)
10a	Denumirea produsului	Názov produktu	Oznaka izdelka	Produktbeteckning
11	Unități de sterilizare cu abur	Parné sterilizačné jednotky	Enote za parno sterilizacijo	Ångsteriliserande enheter
12	Clasa De Risc (MDR, Anexa VIII) / Regula	riziková trieda (MDR, Príloha VIII) / Pravidlo	Razred tveganja (MDR, Priloga VIII) / Pravilo	Riskklass (MDR, Bilaga VIII) / Regel
13	Această declarație a fost făcută pe propria răspundere a producătorului.	Toto prehlásenie bolo vytvorené na zodpovednosť výrobcu.	Ta izjava je bila sestavljena z izključno odgovornostjo proizvajalca.	Denna deklaration har tagits fram på eget ansvar av tillverkaren.
14	Documentația Tehnică	Technická Dokumentácia	Tehnična Dokumentacija	Teknisk Dokumentation
15	Produsul la care se referă această declarație este în conformitate cu prevederile următoarelor:	Uvedený produkt vyhovuje predpisom podľa:	Izdelek ustreza predpisom naslednjih	Den ovan nämnda produkten överensstämmer med föreskrifterna i följande
16	Regulamente	Nariadenia	Uredbe	Förordningar
17	REGULAMENTUL (UE) 2017/745 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului	NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) č. 178/2002 a nariadenia (ES) č. 1223/2009 a o zrušení smerníc Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. aprila 2017 o medicinskih pripomočkih, spremembi Direktive 2001/83/ES, Uredbe (ES) št. 178/2002 in Uredbe (ES) št. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅDETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG
18	Organism notificat	Notifikovaná Osoba	priglašeni organ	anmält organ
19	Procedurile de evaluare a conformității: anexa IX, capitolul I	Postupy posudzovania zhody: príloha IX, kapitola I	Postopki ugotavljanja skladnosti: priloga IX, poglavje I	Förfaranden för bedömning av överensstämmelse: bilaga IX, kapitel I
20	Număr de Certificatul Data	Certifikát Číslo Dátum	Certifikat številka Datum	Intygnummer Datum
21	Locul Și Data Emiterii	Miesto A Dátum Vydania	Kraj in datum izdaje	Ort och datum för utfärdande
22	Semnătura	Podpis	Podpis	namnteckning
23	Numele	Meno	Ime	namn
24	Funcția	Funkcia	Funkcija	arbetsläge
25	În Numele	V Mene Spoločnosti	V Imenu	på uppdrag av

1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



LT	
1	ES Atitikties Deklaracija
2	Gamintojas
3	Adresas
4	unikalusis registracijos numeris
5	prekybinį pavadinimą
6	#
7	REF
8	SN
9	numatyta paskirtis: mažieji garo sterilizatoriai skirti invazinių ir neinvazinių medicinos priemonių sterilizavimui
10	Bazinis UDI-DI (VI Priedas, C Dalis)
10a	Produkto aprašymas
11	Sterilizuojantys garais
12	rizikos klasė (MDR, VIII Priedas)
13	Už šią deklaraciją atsakomybę prisiima tik gamintojas.
14	Techninė Dokumentacija
15	Nurodytas produktas atitinka sekančias nuorodas:
16	Reglamentai
17	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009, ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB
18	notifikuotoji įstaiga
19	Atitikties vertinimo procedūros: IX priedas, I skyrius
20	Sertifikatas numerį Data
21	Išdavimo Vieta Ir Data
22	Parašas
23	Vardas
24	Pareigos
25	vardu

1 EU DECLARATION OF CONFORMITY



1 EU DECLARATION OF CONFORMITY

