

(bg) Декларация за съответствие Регламент за медицински изделия • (hr) Izjava o sukladnosti Uredba o medicinskim proizvodima • (cs) Prohlášení o shodě • (da) Overensstemmelseserklæring • (nl) Verklaring van conformiteit • (et) Vastavusdeklaratsioon • (fi) Vaatimustenmukaisuusvakuutus Lääkintälaiteasetus • (fr) Déclaration de conformité • (de) Konformitätserklärung • (el) Δήλωση συμμόρφωσης • (hu) Megfelelőségi nyilatkozat • (it) Dichiarazione di conformità Regolamento sui dispositivi medici • (lv) Atbilstības deklarācija • (lt) Atitikties deklaracija Medicinos priemonių reglamentas • (pl) Deklaracja zgodności Rozporządzenie • (pt) Declaração de conformidade • (ro) Declarație de conformitate • (sk) Vyhlásenie o zhode • (sl) zjava o skladnosti Uredba EU o medicinskih pripomočkih • (es) Declaración de conformidad Informe del dispositivo medico • (sv) Försäkran om överensstämmelse

<p>Legal Manufacturer Законен производител/ Zakonski proizvođač/ Oprávněný výrobce/ Juridisk producent/ Wettelijke fabrikant/ Seaduslik tootja/ Oikeudellinen valmistaja/ Fabricant legal/ Rechtmäßiger Hersteller/ Νόμιμος κατασκευαστής/ Jogszerű gyártó/ Produttore legale/ Likumīgais ražotājs/ Teisėtas gamintojas/ Producent prawny/ Fabricante legal/ Fabricant legal/ Zákonný výrobca/ Zakoniti proizvajalec/ Fabricante legal/ Godkänd tillverkare</p>	<p>Vyairé Medical Oy - Kuortaneenkatu 2, FI-00510 Helsinki, Finland</p>
<p>SRN Сериен номер/ SR broj/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ SRN/ Egyedi regisztrációs szám (SRN)/ SRN/ SRN/ Unikalusi registracijos numeris/ Niepowtarzalny numer rej/ NUR/ NRS/ SRN/ Enotna registrska številka/ SRN/ SRN</p>	<p>FI-MF-000001482</p>
<p>Product Продукт/ Proizvod/ Produkt/ Produkt/ Namen/ Toode/ Tuote/ Produit/ Produkt/ Προϊόν/ Termék/ Prodotto/ Produkts/ Gaminys/ Produkt/ Produto/ Prods/ Produkt Izdelek/ Producto/ Produkt</p>	<p>Diagnostic Cardiology Products</p>
<p>Product Codes Продуктови кодове/ Kodovi proizvoda/ Produktové kódy/ Produktkoder/ Productcodes/ Tootekoodid/ Tuotekoodit/ Codes produits/ Produktcodes/ Κωδικοί προϊόντων/ Termékkódok/ Codici prodotto/ Produkta kods/ Gaminii kodai/ Kody produktów/ Códigos de produto/ Codurile produsului/ Produktové kódy/ Šifre izdelka/ Códigos de product/ Produktkoder</p>	<p>See Attachment Вижте прикачения файл/ Pogledajte prilog/ Viz příloha/ Se bilag/ Zie bijlage/ Vt lisa/ Katso liite/ Voir la pièce jointe/ Siehe Anhang/ Δείτε το συνημμένο/ Lásd a mellékletet/ Vedere l'allegato/ Skatīt pielikumu/ Žr. Priedą/ Patrz załącznik/ Consultar anexo/ A se vedea atașamentul/ Pozrite si přílohu/ Glejte prilogo/ Ver archivo adjunto/ Se bilagan</p>
<p>CND Codes CND кодове/ CND kodovi/ Kódy CND/ CND-koder/ CND-codes/ CND koodid/ CND-koodit/ Codes CND/ CND-Codes/ Κωδικοί CND/ CND-kódok/ Codici CND/ CND kodi/ Nacionaliniai medicinos priemonių klasifikacijos (CND) kodai/ Kody CND/ Códigos CND/ Codurile CND/ Kódy CND/ Šifre CND/ Códigos de CND/ CND-koder</p>	<p>See attachment Вижте прикачения файл/ Pogledajte prilog/ Viz příloha/ Se bilag/ Zie bijlage/ Vt lisa/ Katso liite/ Voir pièce jointe/ Siehe Anhang/ Δείτε το συνημμένο/ Lásd a mellékletet/ Vedere l'allegato/ Skatīt pielikumu/ Žr. Priedą/ Patrz załącznik/ Consultar anexo/ A se vedea atașamentul/ Pozrite si přílohu/ Glejte prilogo/ Ver archivo adjunto/ Se bilagan</p>
<p>EC Representative Представител за ЕО/ Predstavnik za EZ/ Zástupce pro Evropské Společenství/ EU-repræsentant/ EG-vertegenwoordiger/ EÜ esindaja/ EY:n edustaja/ Représentant CE/ EG-Vertretung/ Αντιπρόσωπος ΕΚ/ EK-képviselő/ Rappresentante CE/ EK pārstāvis/ Atstovas Europos bendrijoje/ Przedstawiciel WE/ Representante na UE/</p>	<p>Not Applicable, Legal Manufacturer Located in EU</p>


Representantul CE/ Zástupca pre ES/ Predstavník v ES/ Representante europeo autorizado (CE)/ EU-representant		
General applicable directives Общи приложими директиви/ Орце primjenjive uredbe/ Obecně platné směrnice/ Generelt gældende direktiver/ Algemene toepasselijke richtlijnen/ Kohaldatavad ülddirektiivid/ Yleiset soveltuvat direktiivit/ Directives générales applicables/ Allgemein geltende Richtlinien/ Γενικές ισχύουσες οδηγίες/ Általános alkalmazandó irányelvek/ Directive generali applicabili/ Vispārpiemērojamas direktīvas/ Bendrai taikomi teisės aktai/ Ogólnie stosowane dyrektywy/ Diretivas gerais aplicáveis/ Directive generale aplicabile/ Všeobecné platné smernice/ Splošne veljavne directive/ Directivas generales aplicables/ Allmänna tillämpliga direktiv	Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 for medical devices Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 г. за медицински изделия Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodim Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr Verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017 Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/745 meditsiiniseadmete koht Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) 2017/745 lääkintälaitteista, annettu 5. päivänä huhtikuuta 2017 Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 für Medizinprodukte Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) orvosteknikai eszközök alapján Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regula (ES) 2017/745 par medicīnas ierīcēm 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinios priemonių Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. dotyczące wyrobów medycznych Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos Regulamentul (UE) 745/2017 Parlamentului European și al Consiliului din 05 aprilie 2017 pentru dispozitivele medicale Nariadenie (EÚ) 2017/745 európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih z dne 5. aprila 2017 Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 para dispositivos médicos Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 för medicintekniska enheter	
Notified Body Нотифициран орган/ Nadležno tijelo/ Notifikovaný organ/ Bemyndiget organ/ Aangemelde instantie / Teavitatud asutus/ Ilmoitettu laitos/ Organisme notifié/ Benannte Stelle/ Κοινοποιημένος οργανισμός/ Bejelentett szerv/ Organismo notificato/ Pilnvarotā iestāde/ Notifikuotoji įstaiga/ Jednostka notyfikowana/ Organismo notificado/ Organism notificat/ Notifikovaný organ/ Priglašeni organ/ Organismo notificado/ Anmält organ	Class I - N/A	
EC Certificate(s) Сертификат(и) на ЕО/ EZ certifikat/ Certifikáty ES/ EU-certifikat(er)/ EG-certificaa-certificaten/ EÜ sertifikaat (sertifikaadid)/ EY:n todistukset/	Expiration Date Срок на годност/ Datum isteka valjanosti/ Datum vypršení platnosti/ Udløbsdato/ Vervaldatum / Kölblikkusaeg/ Voimassaolon	Class I - N/A


<p>Certificat(s) CE/ EG-Zertifikat(e)/ Πιστοποιητικό(α) ΕΚ/ ΕΚ-tanúsítvány (ok)/ Certificati CE/ EK sertifikāts(-i)/ EB sertifikatas (-ai)/ Świadectwo(-a) CE/ Certificado(s) CE/ Certificat(e) CE/ Certifikāt (certifikāty) ES/ Potrdilo(a) ES/ Certificado(s) de CE/ EU-certifikat</p>	<p>päätymispäivä/ Date de péremption/ Ablaufdatum/ Ημερομηνία λήξης/ Lejárati idő/ Data di scadenza/ Derīguma termiņš/ Galiojimo pabaigos data/ Data wygaśnięcia waźności/ Data de validade/ Data expirārii/ Dātum expirācie/ Rok uporabnosti/ Fecha de caducidad/ Utgāngsdatum</p>		
<p>Annex Приложение/ Prilog/ Příloha/ Tilføjelse/ Bijlage/ Lisa/ Liite/ Annexe/ Anlage/ Παράρτημα/ Függelék/ Allegato/ Pielikums/ Notifikuotoji įstaiga/ Priedas/ Załącznik/ Anexa/ Príloha/ Priloga/ Anexo/ Annex</p>		<p>Annex IV</p>	
<p>Quality System Certificate Сертификат за система за Качество/ Certificat sustava kvalitete/ Certifikāt sistēmu jakost/ Kvalitetssystem- certifikat/ Certificaat kwaliteitsysteem/ Kvaliteedi-süsteemi sertifikaat/ Laatujärjestelmän todistus/ Certificat du système qualité/ Qualitätssystemzertifikat/ Πιστοποιητικό συστήματος ποιότητας/ Mi- nő-ség-biz-to-sí-tá-si rendszér tanúsítványa/ Certificato del sistema di qualità/ Kvalitātes sistēmas sertifikāts/ Kokybės sistemos sertifikatas/ Certyfikat systemu jakości/ Certificado do sistema de qualidade/ Certificatul sistemului de calitate/ Certifikāt sistēmu kvality/ Potrdilo o sistemu kakovosti/ Certificado del sistema de calidad/ Certifikat för kvalitetssystem</p>	<p>Expiration Date Срок на годност/ Datum isteka valjanosti/ Datum vypršení platnosti/ Udløbsdato/ Vervaldatum/ Köblblikksaeg/ Voimassaolon päätymispäivä/ Date de péremption/ Ablaufdatum/ Ημερομηνία λήξης/ Lejárati idő/ Data di scadenza/ Derīguma termiņš/ Galiojimo pabaigos data/ Data wygaśnięcia waźności/ Data de validade/ Data expirārii/ Dātum expirācie/ Rok uporabnosti/ Fecha de caducidad/ Utgāngsdatum</p>	<p>EUFI29- 21004144-S</p>	<p>Exp: 19 Dec, 2024</p>
<p>Full Quality System Система за пълно качество/ Cjeloviti sustav kvalitete/ Kompletní systém řízení kvality/ Komplet kvalitetssystem/ Volledig kwaliteitssysteem/ Täielik kvaliteedisüsteem/ Täysimittainen laatujärjestelmä/ Système qualité complet/ Vollständiges Qualitätssystem/ Σύστημα πλήρους ποιότητας/ Teljes minőségarányítási rendszer/ Sistema di qualità complete/ Pilnīgas kvalitātes sistēma/ Visiško kokybės užtikrinimo Sistema/ Pełny system jakości/ Sistema de qualidade complete/ Sistem de calitate complet/ Systém plnej kvality/ Popoln sistem kakovosti/ Sistema de calidad complete/ Fullt kvalitetssystem</p>		<p>ISO 13485:2016</p>	
<p>Other applicable directive Друга приложима Директива/ Druge primjenjive uredbe/ Jiná platná směrnice/ Andet gældende direktiv/ Andere toepasselijke richtlijn/ Muu kohaldatav direktiiv/ Muu soveltuva direktiivi/ Autre directive applicable/ Andere anwendbare Richtlinie/ Άλλη ισχύουσα οδηγία/ Egyéb vonatkozó irányelv/ Altra direttiva applicabile/ Cita piemērojama</p>	<p>ROHS Directive: Directive 2015/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment</p> <p>Директива ROHS: Директива 2015/65/ЕС на Европейския парламент и на Съвета от 8 юни 2011 г. относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване</p> <p>Direktiva ROHS: Direktiva 2015/65/EU Europskog parlamenta i Vijeća od 8. lipnja 2011. o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi</p> <p>Směrnice ROHS: Směrnice 2015/65/EU Evropského parlamentu a Rady ze dne 8. června 2011 o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních</p> <p>RoHS-direktivet: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2015/65/EU af 8. juni 2011 om begrænsning af brugen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr</p> <p>ROHS-richtlijn: Richtlijn 2015/65/EU van het Europees Parlement en de Raad van 8 juni 2011 betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur</p>		

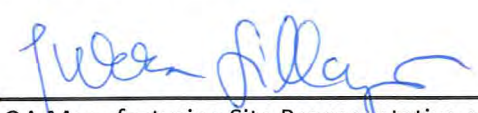
<p>direktiva/ Kita taikoma direktyva/ Inne stosowne dyrektywy/ Outra diretiva aplicável/ Altă directivă aplicabilă/ Iná platná smernica/ Druga veljavna direktiva/ Otra Directiva aplicable/ Annat tillämpligt direktiv</p>	<p>RoHS-i direktiiv: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 8. juuni 2011. aasta direktiiv 2015/65/EL teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes ROHS-direktiivi: 8. päivänä kesäkuuta 2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2015/65/EU tiettyjen vaarallisten aineiden sähkö- ja elektroniikkalaitteissa käytön rajoittamisesta Directive ROHS: Directive 2015/65/UE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2011 relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques ROHS-Richtlinie: Richtlinie 2015/65/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 über die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Substanzen in elektrischen und elektronischen Geräten Οδηγία ROHS: Οδηγία 2015/65/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 8ης Ιουνίου 2011 σχετικά με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό ROHS irányelv: Az Európai Parlament és a Tanács 2015/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezéseken való alkalmazásának korlátozásáról Direttiva ROHS: direttiva 2015/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio dell'8 giugno 2011 relativa alla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche ROHS direktīva: Eiropas Parlamenta un Padomes 2011. gada 8. jūnija direktīva 2015/65/ES par noteiktu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās Pavojingų medžiagų naudojimo apribojimo direktyva: 2011 m. birželio 8 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2011/65/ES dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo Dyrektywa ROHS: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2015/65/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym Diretiva ROHS: Directiva 2011/65/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 8 de Junho de 2011, relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos Directiva ROHS: Directiva UE 65/2015 a Parlamentului European și al Consiliului din 08 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice Smernica ROHS: Smernica 2015/65/EÚ európskeho parlamentu a Rady z 8. júna 2011 o obmedzení použitia určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach Direktiva ROHS: Direktiva 2015/65/EU Evropskega parlamenta in Sveta o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi z dne 8. junija 2011 Directiva ROHS: Directiva 2015/65/UE del Parlamento Europeo y del Consejo del 8 de junio de 2011 relativa a la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos ROHS-direktiv: Europaparlamentets och rådets direktiv 2015/65/EU av den 8 juni 2011 om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning</p>
<p>DOC Expiration Date DOC Срок на годност/ Datum isteka valjanosti izjave o skladnosti/ Datum vypršení platnosti dokumentu/ DOC-udløbsdato/ DOC-vervaldatum/ Vastavusdeklaratsiooni aegumiskuupäev/ Asiakirjan voimassaolon päättymispäivä/ Date d'expiration du document/ DOK.-Ablaufdatum/ Ημερομηνία λήξης εγγράφου/ Megfelelési</p>	<p>This DOC is valid for all products produced from date of issuance to 12/19/2024 (MM/DD/YYYY) Тоzi документ е валиден за всички продукти, произведени от датата на издаване до <u>12/19/2024</u> (MM/DD/YYYY). Ova izjava o skladnosti valjana je za sve proizvode proizvedene od datuma izdavanja do <u>12/19/2024</u> (MM/DD/YYYY). Tento dokument je platný pro všechny výrobky vyrobené od data vydání do <u>12/19/2024</u> (MM/DD/YYYY). Dette dokument gælder for alle produkter, der er fremstillet fra udstedelsesdatoen til <u>12/19/2024</u> (MM/DD/YYYY). Dit DOC is geldig voor alle producten die zijn geproduceerd vanaf de datum van uitgifte tot <u>12/19/2024</u> (MM/DD/YYYY). See vastavusdeklaratsioon kehtib kõigi toodete jaoks, mis on toodetud alates väljaandmise kuupäevast kuni <u>12/19/2024</u> (KK/PP/AAAA)</p>

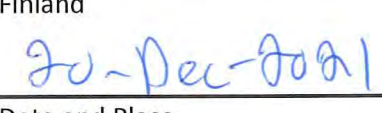
<p>bizonyítvány lejáratí ideje/ Data di scadenza DOC/ DOC Derīguma termiņš/ Dokumento galiojimo pabaigos data/ Data wygaśnięcia waźności Deklaracji zgodności/ Data de validade da DC/ Data expirařii DC/ Dátum expirařie DOC/ Rok uporabnosti DOC/ Fecha de caducidad del DOC/ DOC utgångsdatum</p>	<p>Tämä asiakirja on voimassa kaikille tuotteille, jotka on tuotettu julkaisupäivän ja <u>12/19/2024</u> (KK/PP/VVVV) välillä. Ce document est valide pour tous les produits fabriqués à partir de la date d'émission à <u>12/19/2024</u> (MM/JJ/AAAA) Dieses DOK. ist für alle Produkte gültig, die ab dem Ausstellungsdatum bis zum <u>12/19/2024</u> (MM/TT/JJJJ) produziert wurden Το παρόν έγγραφο ισχύει για όλα τα προϊόντα που παράγονται από την ημερομηνία έκδοσης έως την <u>12/19/2024</u> (MM/HH/EEEE) Ez a Megfelelési bizonyítvány minden olyan termékre érvényes, amelyet a kibocsátás időpontjától a feltüntetett dátumig tartó időszakban állítottak elő: <u>12/19/2024</u> (ÉÉÉÉ/HH/NN) Questo DOC è valido per tutti i prodotti realizzati dalla data di emissione al <u>12/19/2024</u> (MM/GG/AAAA) Šis DOC ir derīgs visiem produktiem, kas ražoti no izdošanas datuma līdz <u>12/19/2024</u> (MM/DD/GGGG) Šis dokumentas galioja visiems gaminiams, pagamintiems nuo išleidimo datos iki <u>12/19/2024</u> (MMMM/MM/DD) Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna dla wszystkich produktów wyprodukowanych od daty wydania do <u>12/19/2024</u> (MM/DD/RRRR) Esta DC é válida para todos os produtos produzidos desde a data de emissão até <u>12/19/2024</u> (DD/MM/AAAA) Acest DC este valabil pentru toate produsele fabricate de la data emiterii către <u>12/19/2024</u> (ZZ/LL/AAAA) Toto DOC platí pre všetky produkty vyrobené odo dňa vydania do <u>12/19/2024</u> (MM/DD/RRRR) Ta DOC velja za vse izdelke, proizvedene od datuma izdaje do <u>12/19/2024</u> (MM/DD/LLLL) Este DOC es válido para todos los productos producidos desde la fecha de emisión hasta <u>12/19/2024</u> (DD/MM/AAAA) Detta DOC är giltigt för alla produkter som producerats från utfärdandedatumet till <u>12/19/2024</u> (MM/DD/ÅÅÅÅ)</p>
--	--

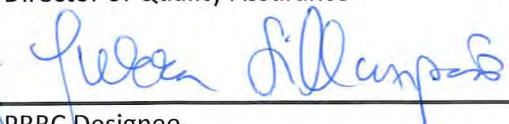
We, the manufacturer hereby declare under sole responsibility that the products listed in this document are in conformity with the General Safety and Performance Requirements of Annex I and meets the Regulation 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 for medical devices. The medical devices are manufactured under control of ISO 13485:2016 Quality Management System. ¹

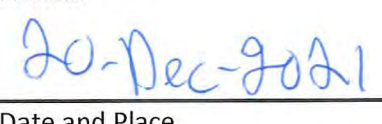

Regulatory Affairs VP/Director or Designee
Helena Lundström
Regulatory Affairs Manager


Date and Place
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland


QA Manufacturing Site Representative or OEM
Quality Designee
Jukka Sillanpää
Director of Quality Assurance


Date and Place
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland


PRRC Designee
Jukka Sillanpää
Director of Quality Assurance


Date and Place
Kuortaneenkatu 2
FI-00510 Helsinki
Finland

Attachment

(bg) Прикачен файл / (hr) Prilog / (cs) Příloha / (da) Bilag / (nl) Bijlage / (et) Lisa / (fi) Liite / (fr) Pièce jointe / (de) Anhang / (el) Συνημμένο / (hu) Melléklet / (it) Allegato / (lv) Pielikums / (lt) Priedas / (pl) Załącznik / (pt) Anexo / (ro) Atașament / (sk) Príloha / (sl) Priloga / (es) Archivo adjunto / (sv) Bilaga

Device Listing

Списък на изделията / Popis proizvoda / Seznam prostředků / Produktoversigt / Apparaatvermelding / Seadmete loend / Laiteluettelo / Liste des dispositifs / Geräteliste / Καταχώριση συσκευής / Az eszköz listázása / Elenco dispositivi / Ierīces uzskaitījums / Priemonių sąrašas / Lista urządzeń / Listagem de dispositivos / Listarea dispozitivelor / Zoznam pomôcok / Seznam pripomočkov / Lista de dispositivos / Enhetslista

Product Codes ²	Basic UDI-DI ²	Description ²	EU Class ²	Rule(s) ²	CND Code ²	Type of CE Marking ²	Technical Documentation ²
3840180 8	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Leadwire Set, ECG, Grabber 12-Lead, IEC, 74 cm/29 in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3840180 9	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Leadwire Set, ECG, Grabber 12-Lead, AHA, 74 cm/29 in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3840181 6	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire Set, Grouped, 10/set, Banana, IEC	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3840181 7	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire Set, Grouped, 10/set, Banana, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2234180 8V	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Care Cable 12-lead, IEC	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2234180 9V	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Care Cable 12-lead, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2029890 -001V	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Cable Leadwire Banana, IEC, 3.2 m/ 10 ft 6 in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2029893 -001V	0190752TD HEL141P3	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Cable Leadwire Banana, AHA, 3.2 m/ 10 ft 6 in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2089797 -001	0190752TD HEL142P5	Vital Signs™ Leadwire Set, Diagnostic Cardiology Universal-ended, Mixed 14/set AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2089797 -002	0190752TD HEL142P5	Vital Signs™ Leadwire Set, Diagnostic Cardiology Universal-ended, Mixed 10/set AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2089797 -003	0190752TD HEL142P5	Vital Signs™ Leadwire Set, Diagnostic Cardiology Universal-ended, Mixed 14/set IEC	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2089797 -004	0190752TD HEL142P5	Vital Signs™ Leadwire Set, Diagnostic Cardiology Universal-ended, Mixed 10/set IEC	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2089799 -001	0190752TD HEL143P7	Vital Signs™ Leadwire, Diagnostic Cardiology, Universal-ended, V3R, AHA, 66cm/ 26in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

Page
6 of 15

Product Codes ²	Basic UDI-Di ²	Description ²	EU Class ²	Rule(s) ²	CND Code ²	Type of CE Marking ²	Technical Documentation ²
2089799-002	0190752TD HEL143P7	Vital Signs™ Leadwire, Diagnostic Cardiology, Universal-ended, V4R, AHA, 66cm/ 26in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2089799-003	0190752TD HEL143P7	Vital Signs™ Leadwire, Diagnostic Cardiology, Universal-ended, V7, AHA, 66cm/ 26in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2016032-001	0190752TD HEL145PB	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire Set, Loose, 10/set, Banana, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2016032-002	0190752TD HEL145PB	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire Set, Loose, 10/set, Banana, IEC	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2016033-001	0190752TD HEL145PB	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire Set, Loose, 14/set, Banana, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2016033-002	0190752TD HEL145PB	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire Set, Loose, 14/set, Banana, IEC	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2020558-011	0190752TD HEL1412UW	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire, Dedicated Banana AHA, 66 cm/26 in, V3R	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2020558-012	0190752TD HEL1412UW	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire, Dedicated Banana AHA, 66 cm/26 in, V4R	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2020558-013	0190752TD HEL1412UW	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire, Dedicated Banana AHA, 66 cm/26 in, V7	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2020559-015	0190752TD HEL1412UW	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire, Dedicated Banana IEC, 66 cm/26 in, C3R	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2020559-016	0190752TD HEL1412UW	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire, Dedicated Banana IEC, 66 cm/26 in, C4R	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2020559-017	0190752TD HEL1412UW	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Leadwire, Dedicated Banana IEC, 66 cm/26 in, C7	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
406551-033	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ ECG Connector for CAM14 Mactrode™, V3R, Gray, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
406551-034	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ ECG Connector for CAM14 Mactrode™, V4R, Gray, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
406551-035	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ ECG Connector for CAM14 Mactrode™, V7, Gray, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
406554-033	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ ECG Connector for CAM14 Banana, V3R, Gray, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
406554-034	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ ECG Connector for CAM14 Banana, V4R, Gray, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
406554-035	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ ECG Connector for CAM14 Banana, V7, Gray, AHA	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

Product Codes ²	Basic UDI-DI ²	Description ²	EU Class ²	Rule(s) ²	CND Code ²	Type of CE Marking ²	Technical Documentation ²
900178-001	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Banana, AHA, 10/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-002	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Mactrode™, AHA, 10/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-003	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Grabber, AHA, 10/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-101	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Banana, IEC, 10/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-102	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Mactrode™, IEC, 10/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-103	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Grabber, IEC, 10/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-201	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Banana, IEC, 14/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-202	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Mactrode™, IEC, 14/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900178-203	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Grabber, IEC, 14/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900179-201	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Banana, AHA, 14/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900179-202	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Mactrode™, AHA, 14/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
900179-203	0190752TD HEL146PD	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology ECG Connector Set Grabber, AHA, 14/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
38401590	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Set of 10 Leadwires IEC for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
30344365	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire C1 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
30344366	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire C2 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
30344367	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire C3 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
30344368	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire C4 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
30344369	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire C5 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.

Product Codes ²	Basic UDI-DI ²	Description ²	EU Class ²	Rule(s) ²	CND Code ²	Type of CE Marking ²	Technical Documentation ²
3034437 0	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire C6 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3034437 1	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire F for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3034437 2	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire L for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3034437 3	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire R for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3034437 4	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire N for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3034437 5	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire NST for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3034437 6	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire NAX for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2022862 -006	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire A1 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2022862 -007	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire A2 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2022862 -008	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire A3 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2022862 -009	0190752TD HEL147PF	Vital Signs™ Leadwire A4 for KISS™ System	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2173280 1	0190752TD HEL148PH	Vital Signs™ Suction Electrode for KISS™ System	Class I	Rule 1	C0205 01	CE	TD-HEL-14
4325212 5	0190752TD HEL148PH	Vital Signs™ Suction Dome for KISS™ System	Class I	Rule 1	C0205 01	CE	TD-HEL-14
9320477 5	0190752TD HEL148PH	Vital Signs™ Filter Disc for KISS™ System	Class I	Rule 1	C0205 01	CE	TD-HEL-14
3034442 1	0190752TD HEL149PK	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Adapter, KISS™ system to disposable electrode (snap/banana)	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
3840180 4	0190752TD HEL149PK	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Adapter Set, 4 mm Banana Socket to Grabber, 10/set	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2171440 1	0190752TD HEL1410US	Vital Signs™ Reusable Electrode, Suction, Thorax	Class I	Rule 1	C0205 01	CE	TD-HEL-14
2016560 -001	0190752TD HEL1411UU	Vital Signs™ Cable for CAM14 for MAC5500™, 1.3 m/4.2 ft	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2016560 -002	0190752TD HEL1411UU	Vital Signs™ Cable for CAM14 for CASE™, 4.6 m/15 ft	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2016560 -003	0190752TD HEL1411UU	Vital Sign™ Cable for CAM14 for MAC5500™, 4.6 m /15 ft	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14
2016560 -004	0190752TD HEL1411UU	Vital Signs™ Cable for CAM14 for KISS™, 80 cm/31 in	Class I	Rule 1	Z12050 380	CE	TD-HEL-14

CND Code ³	CND Term ³	Intended Purpose ³
-----------------------	-----------------------	-------------------------------

Z12050380	ELECTROCARDIOGRAPHS – HARDWARE ACCESSORIES	Diagnostic Cardiology Leadwires and Cables	ECG leadwire and cable assemblies provide connection between ECG surface electrodes and various electrocardiograph recorders/monitors to transmit electrical signal for diagnostic and monitoring purposes. Use is limited by the indications for use of the connected monitoring or diagnostic equipment. Products are intended to be used by trained operators in a medical professional’s environment or under the direction of a trained medical professional.
		Diagnostic Cardiology Connectors	ECG connectors provide connection between ECG surface electrodes and ECG universal-ended leadwires to transmit electrical signal for diagnostic and monitoring purposes. Use is limited by the indications for use of the connected monitoring or diagnostic equipment. Products are intended to be used by trained operators in a medical professional’s environment or under direction of a trained medical professional.
		ECG Leadwires for KISS System	The ECG leadwires are reusable and are used to deliver the ECG signals from the suction electrodes to the KISS and KISS Multilead System. They are also used to provide air-subpressure to the suction electrodes.
		Leadwire Adapters	The reusable Clip is used to connect an adhesive electrode to a leadwire for delivering the ECG signal to the KISS™ or KISS Multilead System. ECG adapters provide connection between ECG surface electrodes and KISS ECG leadwires to transmit electrical signal for diagnostic and monitoring purposes.
		Communication Cables	Vital Signs™ Diagnostic Cardiology Communication Host Cables provide data transfer between GE Healthcare Diagnostic Cardiology platforms and CAM14 acquisition module. Use is limited by the indications for use of the connected diagnostic equipment. Products are intended to be used by trained operators in a medical professional’s environment or under the direction of a trained medical professional.
C020501	ECG ELECTRODES	Suction Electrode for KISS System	Suction Electrodes are reusable, non-sterile and are used to deliver the ECG signals from the patient to the KISS™ and KISS Multilead System. Air-subpressure is used to keep the electrode on patient skin.
		Suction Bulb Electrode	The suction bulb electrodes are used for delivering ECG signals from the patient to the electrocardiograph monitor. They are applied to the patient skin lubricated by ECG fluid and held in place by adjustable underpressure.

1 Translation

(bg) Ние, производителят, декларираме с настоящото единствено отговорността, че продуктите, изброени в настоящия документ, са в съответствие с общите изисквания за безопасност и работа на приложение I и отговарят на Регламент 2017/745 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 за медицински изделия. Медицинските изделия са произведени под контрола на системата за управление на качеството ISO 13485:2016.

(hr) Mi, proizvođač, ovime izjavljujemo pod isključivom odgovornošću da su proizvodi navedeni u ovom dokumentu u skladu s općim zahtjevima sigurnosti i učinkovitosti utvrđenima u Prilogu I. Uredbe 2017/745 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o

Once completed, this document is considered a record that must be stored in accordance with company procedures.	Page 10 of 15
---	------------------

medicinskim proizvodima i da su u skladu s navedenom Uredbom. Medicinski proizvodi proizvedeni su u skladu sa sustavom upravljanja kvalitetom prema normi ISO 13485:2016.

(cs) My, výrobce tímto prohlašujeme na svou výhradní odpovědnost, že produkty uvedené v tomto dokumentu jsou v souladu s obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost uvedenými v příloze I a splňují nařízení Evropského parlamentu a Rady 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích. Zdravotnické prostředky jsou vyrobeny pod kontrolou systému řízení kvality ISO 13485:2016.

(da) Producenten erklærer sig hermed eneansvarlig for, at de produkter, der er anført i dette dokument, er i overensstemmelse med de generelle sikkerheds- og præstationskrav i bilag I og overholder Europa-Parlamentets og Rådets forordning 2017/745 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr. Det medicinske udstyr er fremstillet i overensstemmelse med ISO 13485:2016 Kvalitetssikringssystem. Wij, de fabrikant, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat de producten die in dit document worden genoemd in overeenstemming zijn met de Algemene veiligheids- en prestatievereisten van Bijlage I en voldoen aan de Verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017. De medische hulpmiddelen worden vervaardigd in overeenstemming met het ISO 13485:2016-kwaliteitsbeheersysteem.

(nl) Wij, de fabrikant, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat de producten die in dit document worden genoemd in overeenstemming zijn met de Algemene veiligheids- en prestatievereisten van Bijlage I en voldoen aan de Verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen van het Europees Parlement en de Raad van 5 april 2017. De medische hulpmiddelen worden vervaardigd in overeenstemming met het ISO 13485:2016-kwaliteitsbeheersysteem.

(et) Meie tootjana kinnitame, et vastutame selle eest, et käesolevas dokumendis loetletud tooted vastavad I lisa üldiste ohutus- ja toimevõime nõuetele ning Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrusele 2017/745 meditsiiniseadmete kohta. Meditsiiniseadmed on toodetud kvaliteedijuhtimissüsteemi ISO 13485: 2016 kontrolli all.

(fi) Valmistaja vakuuttaa täten yksinomaisella vastuullaan, että tässä asiakirjassa luetellut tuotteet ovat liitteen I yleisten turvallisuus- ja suorituskykyvaatimusten mukaisia ja että ne täyttävät Euroopan parlamentin ja neuvoston lääkintälaitteasetuksen 2017/745, joka on annettu 5. päivänä huhtikuuta 2017. Lääkintälaitteet on valmistettu ISO 13485:2016 -standardin mukaisen laadunhallintajärjestelmän valvonnassa.

(fr) Nous soussignés, fabricant, déclarons, sous notre entière responsabilité, que les produits listés dans ce document sont conformes exigences générales en matière de sécurité et de performances de l'Annexe I et qu'ils satisfont au Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux. Les dispositifs médicaux sont fabriqués sous le contrôle du système de gestion de la qualité ISO 13485:2016.

(de) Der Hersteller erklärt hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die in diesem Dokument aufgeführten Produkte den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen von Anhang I entsprechen und die Verordnung 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 für Medizinprodukte erfüllen. Die Fertigung der Medizinprodukte erfolgt unter Kontrolle mit dem Qualitätsmanagementsystem gemäß ISO 13485:2016.

(el) Εμείς, ο κατασκευαστής, δηλώνουμε διά του παρόντος με αποκλειστική ευθύνη ότι τα προϊόντα που αναφέρονται στο παρόν έγγραφο συμμορφώνονται με τις Γενικές απαιτήσεις ασφάλειας και απόδοσης του Παραρτήματος I και πληρούν τον κανονισμό 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 5ης Απριλίου 2017 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατασκευάζονται υπό τον έλεγχο του Συστήματος διαχείρισης ποιότητας ISO 13485:2016.

(hu) Gyártóként saját felelősségünkre kijelentjük, hogy az ebben a dokumentumban felsorolt termékek megfelelnek az I. melléklet általános biztonsági és teljesítményi követelményeinek, és megfelelnek az orvostechikai eszközökre vonatkozó, 2017. április 5-i 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendeletnek. Az orvostechikai eszközöket az ISO 13485:2016 minőségirányítási rendszer szerint gyártjuk.

(it) Il produttore dichiara sotto la propria responsabilità che i prodotti elencati in questo documento sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I e soddisfano il regolamento 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 sui dispositivi medici. I dispositivi medici sono prodotti sotto controllo del sistema di gestione della qualità ISO 13485:2016.

(lv) Mēs, ražotājs, ar šo vienīgi uz savu atbildību deklarējam, ka šajā dokumentā nosauktie produkti atbilst I pielikuma vispārīgajām drošuma un veiktspējas prasībām un izpilda Eiropas Parlamenta un Padomes 2017. gada 5. aprīļa Regulā 2017/745 par medicīnas ierīcēm ietvertās prasības. Medicīnas ierīces tiek ražotas ISO 13485:2016 Kvalitātes pārvaldības sistēmas uzraudzībā.

(lt) Mes, gamintojas, prisiimdami visą atsakomybę patvirtiname, kad šiame dokumente išvardyti gaminiai atitinka I priedo bendruosius saugos ir veiksmingumo reikalavimus ir 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių reikalavimus. Medicinos priemonės yra pagamintos taikant ISO 13485:2016 „Kokybės vadybos sistemas“ kontrolę.

(pl) My, producent, niniejszym deklarujemy na wyłączną odpowiedzialność, że produkty wymienione w niniejszym dokumencie są zgodne z ogólnymi wymogami bezpieczeństwa i funkcjonowania Załącznika I i spełniają przepisy rozporządzenia 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. dla wyrobów medycznych. Wyroby medyczne są produkowane pod kontrolą systemu zarządzania jakością ISO 13485:2016.

(pt) Nós, o fabricante, declaramos pelo presente e sob a nossa exclusiva responsabilidade que os produtos indicados neste documento estão em conformidade com os Requisitos gerais de segurança e desempenho do Anexo I e que cumprem o Regulamento 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho de 5 de abril de 2017 relativo a dispositivos médicos. Os dispositivos médicos são fabricados sob o controlo do Sistema de gestão de qualidade ISO 13485:2016.

(ro) Fabricantul declară prin prezenta pe propria răspundere că produsele enumerate în acest document sunt în conformitate cu Cerințele Generale referitoare la Performanță și Siguranță ale Anexei I și respectă Regulamentul 745/2017 al Parlamentului European și al Consiliului din 05 aprilie 2017 pentru dispozitive medicale. Dispozitivele medicale sunt fabricate sub controlul Sistemului de Gestionare a Calității 13485:2016.

(sk) My, výrobca, týmto vyhlasujem na svoju vlastnú zodpovednosť, že produkty uvedené v tomto dokumente spĺňajú požiadavky na všeobecnú bezpečnosť a výkon prílohy I a spĺňajú požiadavky nariadenia 2017/745 európskeho parlamentu a Rady z 5. apríla 2017 o zdravotníckych pomôckach. Zdravotnícke pomôcky sa vyrábajú pod dohľadom systému manažmentu kvality ISO 13485:2016.

(sl) Kot proizvajalec na lastno odgovornost navajamo, da so izdelki, navedeni v dokumentu, skladni s splošnimi zahtevami glede varnosti in učinkovitosti v Prilogi I ter skladni z Uredbo 2017/745 Evropskega parlamenta in Sveta o medicinskih pripomočkih z dne 5. aprila 2017. Medicinski pripomočki so izdelani skladno s standardom ISO 13485:2016 Sistem za zagotavljanje kakovosti.

(es) Nosotros, el fabricante declaramos bajo la responsabilidad exclusiva que los productos que figuran en este documento cumplen con los Requisitos generales de seguridad y rendimiento del Anexo I y que cumplen con el Reglamento 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo del 5 de abril de 2017 para dispositivos médicos. Los dispositivos médicos se fabrican bajo el control del sistema de gestión de calidad ISO 13485:2016.

(sv) Vi, tillverkaren, intygar härmed på eget ansvar att de produkter som anges i detta dokument överensstämmer med de allmänna säkerhets- och prestationskraven i bilaga I och uppfyller Europaparlamentets och rådets förordning 2017/745 av den 5 april 2017 för medicintekniska enheter. De medicintekniska enheterna är tillverkade under kontroll av kvalitetshanteringssystemet ISO 13485:2016.

2 Translation

Product Codes	Basic UDI-DI	Description	EU Class	Rule(s)	CND Code	Type of CE Marking	Technical Documentation
Продукт тови кодове	Основн UDI-DI	Описание	Клас на ЕС	Правило(а)	CND код	Тип CE маркировка	Техническа документация
Kodovi proizvoda	Jedinstvena identifikacija proizvoda (UDI-DI)	Opis	EU klasa	Pravilo/pravila	CND kód	Vrsta oznake CE	Tehnička dokumentacija
Produktové kódy	Základní UDI-DI	Popis	Třída EU	Pravidla	Kód CND	Typ označení CE	Technická dokumentace
Produktkoder	Grund-læggende UDI-DI	Beskrivelse	EU-klasse	Regel/regler	CND-kode	Type CE-mærkning	Teknisk dokumentation
Product codes	Basis-UDI-DI	Beschrijving	EU-klasse	Regel(s)	CND-code	Type CE-markering	Technische documentatie
Toote-koodid	Üldine UDI-DI	Kirjeldus	ELi klass	Reegel (Reegliid)	CND kood	CE-märgistuse tüüp	Tehniline dokumentatsioon
Tuotekoodit	Perus UDI-DI	Kuvaus	EU-luokka	Säännöt	CND-koodi	CE-merkinnän tyyppi	Tekninen dokumentaatio
Codes produit	UDI-DI de base	Description	Classe UE	Règle(s)	Code CND	Type de marquage CE	Documentation technique
Produkt-codes	Grund-legende UDI-DI	Beschreibung	EU-Klasse	Vor-schrift (en)	CND-Code	Typ der CE-Kennzeichnung	Technische Dokumentation
Κωδικοί προϊόντων	Βασικό UDI-DI	Περιγραφή	Κατηγορία ΕΕ	Κανόνας(ες)	Κωδικός CND	Τύπος σήμανσης CE	Τεχνικός φάκελος
Termék-kódok	Alap UDI-DI	Leírás	EU-osztály	Szabály(ok)	CND-kód	A CE-jelölés típus	Műszaki dokumentáció
Codici prodotto	UDI-DI di base	Descrizione	Classe UE	Regole	Codi-ce CND	Tipo di attribuzione del marchio CE	Documentazione tecnica
Produkta kods	Pamata UDI-DI	Apraksts	ES klase	Noteikums (-i)	CND kods	CE marķējuma veids	Tehniskā dokumentācija
Gaminių kodai	Pagrindinis UDI priemonės identifikatorius	Aprašas	ES klasė	Taisyklė (-ės)	Nacionalinis medicinos priemonių klasifikacijos (CND) kodas	CE ženklų tipas	Tekninė dokumentacija
Kody produktów	Podstawowe UDI-DI	Opis	Klasa UE	Reguła(-y)	Kod CND	Typ oznaczenia CE	Dokumentacja techniczna
Códigos de produto	UDI-DI básica	Descrição	Classe UE	Regra(s)	Código CND	Tipo de marca CE	Documentação técnica
Codurile produsului	UDI-DI de bază	Descriere	Clasă UE	Regulament(e)	Cod CND	Tip de marcat CE	Documentație tehnică
Produkt-tové kódy	Základný UDI-DI	Opis	Trieda EÚ	Pravidlo (pravidlá)	Kód CND	Typ označenia CE	Technická dokumentácia
Šifre izdelka	Osnovni UDI-DI	Opis	Razred EU	Predpis(i)	Šifra CND	Vrsta oznake CE	Tehnična dokumentacija
Códigos de producto	UDI-DI básico	Descripción	Clase de UE	Norma(s)	Código de CND	Tipo de marca CE	Documentación técnica
Produktkoder	Grund-läggande UDI-DI	Beskrivning	EU-klass	Regler	CND-kod	Typ av CE-märkning	Teknisk dokumentation

3 Translation

CND Code ³	CND Term ³	Intended Purpose ³
CND код	CND срок	Предназначение
CND kôd	Pojam prema CND-u	Namjena
Kód CND	Termín CND	Zamýšlený účel
CND-kode	CND-term	Tilsigtet anvendelse
CND-code	CND-term	Beoogd doel
CND kood	CND termin	Kasutuseesmärk
CND-koodi	CND-termi	Käyttötarkoitus
Code CND	Terme CND	Usage prévu
CND-Code	CND-Dauer	Verwendungszweck
Κωδικός CND	Όρος CND	Προβλεπόμενος σκοπός
CND-kód	CND-kifejezés	Rendeltetés
Codice CND	Termine CND	Scopo previsto
CND kods	CND termins	Paredzētais mērķis
Nacionali-nis medicinos priemonių klasifikacijos (CND) kodas	CND terminas	Numatyta paskirtis
Kod CND	Termin CND	Przeznaczenie
Código CND	Termo CND	Finalidade
Cod CND	Termen CND	Scop preconizat
Kód CND	Pojem CND	Zamýšľané použitie
Šifra CND	Izraz CND	Predvideni namen
Código de CND	Término de CND	Propósito previsto
CND-kod	CND-term	Avsedd användning