

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: **CUBE X**

6 **#** **PST 1720, PST 2220**

7 **REF** **XXXXXXXX**

8 **SN** **XXXXXX**

9 Basic UDI-DI (Annex VI, part C): ++E30838671HP

10 Product Designation: **10a** Steam Sterilizing Units

11 Risk Class (MDR, Annex VIII)/Rules: IIb / 16

12 This declaration was made in sole responsibility of the manufacturer.

13 Technical documentation: DT03

14 The designated product complies with the following regulation:

15 Regulation:


16 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

17 Notified Body: **IMQ** S.p.A.
Via Quintiliano, 43 – 20138 Milano, Italy



18 Conformity Assessment Procedure: Annex IX, chapter I

19 Certificate n°: 006/MDR
Date (yyyy/mm/dd): 2022/06/30

20 PLACE AND DATE OF ISSUE	21 SIGNATURE
Brusaporto, 02/09/2022	 <p>22 Name: Marino Luigi Magno 23 Function: General Management 24 On behalf of: W&H Sterilization Srl</p>
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	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)
10	Designazione del prodotto	Produktbezeichnung	Denominación del producto	Désignation produit
10a	Unità di sterilizzazione a vapore	Dampfsterilisiergeräte	Unidades de esterilización a vapor	Unités de stérilisation à la vapeur
11	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
12	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.
13	Documentazione Tecnica	Technische Dokumentation	Documentación Técnica	Documentation Technique
14	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:
15	Regolamento	Verordnung	Reglamento	Règlement
16	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
17	Organismo Notificato	Benannte Stelle	Organismo notificado	organisme notifié
18	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
19	Numero di Certificato Data	Bescheinigungsnummer Datum	Numero de Certificado Fecha	Nu.méro de Certificat Date
20	Luogo e data di rilascio	Ort und Datum der Ausstellung	Lugar y fecha de emisión	ieu et date de délivrance
21	Firma	Unterschrift	Firma	signature
22	Nome	Name	Nombre	Nom
23	Funzione	Funktion	Cargo	fonction
24	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	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)
10	Наименование на продукта	Označení produktu	Produktbetegnelse	Tuotteen nimi
10a	Парни стерилизационни единици	Parní sterilizační jednotky	Dampsteriliserende enheder	Höyrysterilointiyksiköt
11	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
12	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.
13	Техническа Документация	Technická Dokumentace	Teknisk Dokumentation	Tekniset Asiakirjat
14	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:
15	Регламент	Nařízení	Forordninger	Asetukset
16	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 směrnic 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
17	нотифициран орган	oznámeným subjektem	bemyndiget organ	ilmoitetulla laitoksella
18	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
19	Сертификат номер дата	Certifikát Číslo Datum	Certifikatnummer Dato	Todistusnumero Aika
20	Място и дата на издаване	místo a datum vydání	udstedelsessted og -dato	myöntämispaikka ja -päivämäärä
21	подпис	podpis	underskrift	allekirjoitus
22	име	jméno	navn	nimi
23	длъжност	funkce	stilling	tehtävä
24	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	egyeđi regisztrációs száma
5	kaubanimi	εμπορική επωνυμία	trgovačko ime	kereskedelmi név
6	#	#	#	#
7	REF	REF	REF	REF
8	SN	SN	SN	SN
9	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)
10	Toote nimetus	Όνομασία προϊόντος	Oznaka proizvoda	Termék megnevezése
10a	Steriliseerivad aurud	Μονάδες αποστείρωσης ατμού	Parne sterilizacijske jedinice	Gőzsterilizáló egységek
11	Riskiklass (MDR, VIII lisas) / Reegel	Κατηγορία κινδύνου (MDR, παράρτημα VIII) / Κανόνας	klasa rizika (MDR, Priloga VIII) / Pravilo	Kockázati Osztálya (Mdr, Melléklet VIII) / Szabály
12	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.
13	Tehniline Dokumentatsioon	Τεχνικός Φακελος	Tehnička Dokumentacija	Műszaki Dokumentáció
14	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:
15	Määrused	Κανονισμοί	Uredbe	Rendeletek
16	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/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről
17	teavitatud asutus	Κοινοποιημένος οργανισμός	Prijavljeno Tijelo	Bejelentett Szervezet
18	Vastavushindamismenetlused: IX lisa, I peatükk	Διαδικασίες εκτίμησης της συμμόρφωσης: παράρτημα IX, κεφάλαιο I	Postupci ocjenjivanja sukladnosti: prilog IX., poglavlje I.	Megfelelőségértékelési Eljárások: IX. Melléklet, I. fejezet
19	Sertifikaatnumber Kuupäev	Αριθμός Πιστοποιητικό Ημερομηνία	Potvrda Broj Datum	Tanúsítványszám Dátum
20	väljaandmise koht ja kuupäev	Τόπος και ημερομηνία έκδοσης	mjesto i datum izdavanja	Kiállításának Helye És Dátuma
21	allkiri	Υπογραφή	potpis	Aláírás
22	nimi	ιδιότητα	ime	Neve
23	amet	προσώπου	položaj	Beosztása
24	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	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 Dala)
10	Designação do produto	Nazwa produktu	Productaanduiding	Produkta nosaukums
10a	Unidades de esterilização a vapor	Urządzenia do sterylizacji parowej	Stoomsteriliserende eenheden	Tvaika sterilizācijas vienības
11	Classe de risco (MDR, Anexo VIII) / Regra	Klasa Ryzyka (MDR, Załącznik VIII) / Regula	Risicoklasse (MDR, bijlage VIII) / Regel	Riska Klase (MDR, VIII Pielikums)/Noteikums
12	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.
13	Documentação Técnica	Dokumentacja Techniczna	Technische Documentatie	Tehniskā Dokumentācija
14	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:
15	Regulamentos	Rozporządzenia	Verordeningen	Regulas
16	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 uchylecia 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
17	Organismo notificado	jednostka notyfikowana	aangemelde instantie	paziņotā struktūra
18	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 nodala
19	Número De Certificado Data	Numer Certyfikat Data	Certificaatnummer Datum	Sertifikāts Numurs Datums
20	Local e Data De Emissão	Miejsce i Data Wydania	Plaats En Datum Van Afgifte	Izdošanas Vieta Un Datums
21	Assinatura	Podpis	Handtekening	Paraksts
22	nome	Imię	Naam	Vārds
23	cargo	Stanowisko	Functie	Amats
24	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	jedine 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	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)
10	Denumirea produsului	Názov produktu	Oznaka izdelka	Produktbeteckning
10a	Unități de sterilizare cu abur	Parné sterilizačné jednotky	Enote za parno sterilizacijo	Ångsteriliserande enheter
11	Clasa De Risc (MDR, Anexa VIII) / Regula	riziková trieda (MDR, Príloha VIII) / Pravidlo	Razred tveganja (MDR, Priloga VIII) / Pravilo	Riskklass (MDR, Bilaga VIII) / Regel
12	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.
13	Documentația Tehnică	Technická Dokumentácia	Tehnična Dokumentacija	Teknisk Dokumentation
14	Produsul la care se referă această declarație este în conformitate cu prevederile următoarelor:	Uvedený produkt vyhovuje predpisom podľa:	Izdelek ustreza predpisom naslednjih	Den ovannämnda produkten överensstämmer med föreskrifterna i följande
15	Regulamente	Nariadenia	Uredbe	Förordningar
16	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
17	Organism notificat	Notifikovaná Osoba	priglašeni organ	anmält organ
18	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
19	Număr de Certificatul Data	Certifikát Číslo Dátum	Certifikat številka Datum	Intygnummer Datum
20	Locul Și Data Emiterii	Miesto A Dátum Vydania	Kraj in datum izdaje	Ort och datum för utfärdande
21	Semnătura	Podpis	Podpis	namnteckning
22	Numele	Meno	Ime	namn
23	Funcția	Funkcia	Funkcija	arbetsläge
24	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	Bazinis UDI-DI (VI Priedas, C Dalis)
10	Produkto aprašymas
10a	Sterilizuojantys garais
11	rizikos klasė (MDR, VIII Priedas)
12	Už šią deklaraciją atsakomybę prisiima tik gamintojas.
13	Techninė Dokumentacija
14	Nurodytas produktas atitinka sekančias nuorodas:
15	Reglamentai
16	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
17	notifikuotoji įstaiga
18	Atitikties vertinimo procedūros: IX priedas, I skyrius
19	Sertifikatas numerį Data
20	Išdavimo Vieta Ir Data
21	Parašas
22	Vardas
23	Pareigos
24	vardu