

1 EU – Konformitätserklärung EU – Declaration of Conformity

de en

- 2 Dokument – Nr.: 12697570
Document – No.:
- 4 Hersteller: Miele & Cie. KG
Manufacturer:
- 4.1 Einmalige Registrierungsnummer (SRN): DE-MF000005768
single registration number (SRN):
- 5 Anschrift: Carl-Miele-Straße 29, 33332 Gütersloh, Germany
Address:
- 3 Erstelldatum: 03.03.2025
Creation date:
- 6.1 Zweckbestimmung: 7.1 Reinigungs-Desinfektionsgerät
Intended purpose: Washer-Disinfector
- 8 Typenbezeichnung: GG05
Type:
- 8.3 Basis-UDI-DI: 4002515GG05MM
Basic-UDI-DI:
- 8.1 Modelle: PWD 8682 CD PWD 8682 PWD 8682 C PWD 8692
Models:
- 8.2 Klassifikation: Medizinprodukt der Klasse IIb nach (EU) 2017/745 (Anhang VIII, Abschnitt 7.3, Regel 16)
classification: Medical Device Class IIb according (EU) 2017/745 (Annex VIII, section 7.3, Rule 16)
- 10 Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Regularien überein:
This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European regulations:
- 11 Nummer, Beschreibung:
Number, Description
- 11.5 (EU) 2017/745 Verordnung über Medizinprodukte MDR
(EU) 2017/745 Medical Device Regulation
- 11.3 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
- 11.6 2014/53/EU Richtlinie zu Funkanlagen
2014/53/EU Radio-Equipment-Directive (RED-Directive)
- 12 Angewandte harmonisierte Europäische Normen:
Applied harmonised European Standards:
- EN 20417 :2022 EN 61010-1 :2010+A1 :2019/AC :2019
EN 14971 :2022 EN 61010-2-40 :2021
EN 61326-1 :2022 EN 62304 :2016
EN 15883-1 :2014 EN 62366-1 :2021
EN 15883-2 :2009 EN 63000 :2018
EN 300 328 V2.2.2 EN 15223-1 :2022
- 14.1 Gültig für Geräte bis zum Herstellungsdatum: 03.11.2026
Valid for products up to the date of manufacture:
- 15 Benannte Stelle gem (EU) 2017/745 MDR:
Notified body acc (EU) 2017/745 MDR:
- DQS Medizinprodukte
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main



- 16 Ort, Datum: / 17 Rechtsverbindliche Unterschrift:
Place, Date: Legal signature:

Bielefeld, 04.03.25
18 ppa. Dr. Ralf Kretschmer
Managing Director
Medical Technology and Cleaning (MTC)
Business Unit Professional

Bielefeld, 04.03.2025
19 i.V. Dr. Andreas Brömmelhaus
Director Regulatory Affairs and
Management Systems
Business Unit Professional

	de	en	bg	cs	da
1)	EG – Konformitätserklärung	EU – Declaration of Conformity	ЕС – Декларация за съответствие	EU – Prohlášení o shodě	EU – Konformitetserklæring
2)	Dokument - Nr.:	Document - No.:	Документ №:	Dokument č.:	Dokumentnr.:
3)	Monat./Jahr:	Month./Year:	Месец, година:	Měsíc./Rok:	Måned. År:
4)	Hersteller:	Manufacturer:	Производител:	Výrobce:	Fabrikant:
4.1)	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	Single registration number (SRN)	Единичен регистрационен номер (SRN)	Jedinečné registrační číslo	Entydigt registreringsnummer (SRN)
5)	Anschrift:	Address:	Адрес:	Adresa:	Adresse:
6)	Produktbezeichnung:	Product designation:	Наименование на продукта:	Označení produktu:	Produktbetegnelse:
6.1)	Zweckbestimmung	Intended use	Предназначение	Stanovený účel	Anvendelsesområder
7)	Gewerblicher Geschirrspüler	Commercial dishwasher	"ПРОФЕСИОНАЛНИ СЪДОМИЯЛНИ МАШИНИ"	Profesionální myčka nádobí	Industriopvaskemaskine
7.1)	Reinigungs-Desinfektionsgerät	Washer-desinfektor	Устройство за почистване и дезинфекция	Mycí a dezinfekční automat	Rengørings- og desinfektionsmaskine
8)	Typenbezeichnung:	Type:	Тип:	Typové označení:	Typebetegnelse:
8.1)	Modellbezeichnung	Model designation	Наименование на модела	Modelové označení	Model
8.2)	Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX, Regel 15)	Medical Device Class IIb (Appendix IX, rule 15)	Медицинско изделие, клас IIb (Приложение IX, чл.15)	Zdravotnický produkt třídy IIb (příloha IX, pravidlo 15)	Medicinsk udstyr klasse IIb (bilag IX, regel 15)
8.3)	Basis UDI-DI	Basic UDI-DI	Базов UDI-DI	Základní UDI-DI	Basis UDI-DI
9)	Warenzeichen:	Trade mark:	Търговска марка:	Obchodní značka:	Varemærke:
10)	Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Richtlinien überein:	This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European Directives:	Производителят носи пълната отговорност за декларираното. Посоченият продукт отговаря на предписанията на следната европейска директива:	Toto prohlášení bylo vytvořeno na zodpovědnost výrobce. Označený produkt odpovídá předpisům následujících evropských směrnic:	Denne erklæring er udelukken- de afgivet på producentens ansvar. Det her angivne produkt stemmer overens med forskrifterne i følgende europæiske direktiver:
11)	Nummer: -Beschreibung	Number:- Description	Номер: - текст	Číslo: - Označení	Nummer: - Beskrivelse
11.1)	2006/42/EG Maschinenrichtlinie	2006/42/EC Machinery Directive	2006/42/EO Директива за машините	2006/42/ES Směrnice o strojích	2006/42/EU Maskindirektiv
11.2)	2004/108/EG EMV Richtlinie	2004/108/EC Electromagnetic Compatibility Directive	2004/108/EO Директива за EMC	2004/108/ES Směrnice o elektromagnetické kompatibilitě (EMC)	2004/108/EU EMC-direktiv elektromagnetisk kompatibilitet
11.3)	2005/32/EG „EuP Richtlinie - VERORDNUNG (EG) Nr. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EC „Directive relating to energy using products - COMMISSION REGULATION (EC) No 1275/2008 (standby)“	2005/32/EO Директива отнасяща се до енергоемки продукти - РЕГЛАМЕНТ НА КОМИСИЯТА (EO) №1275/2008 (в изчакване)	2005/32/ES „Směrnice o EuP (výrobky využívající energii) - NAŘÍZENÍ (ES) č. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EG EuP direktiv- FORORDNING (EU) Nr. 1275/2008 (standby)
11.4)	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	2011/65/EC Директива относно ограничението за употребата на определени опасни вещества в електрическото и електронното оборудване	2011/65/EU Směrnice o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních	2011/65/EU Direktiv om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr
11.5)	VERORDNUNG (EU) 2017/745 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTES 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	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	РЕГЛАМЕНТ (ЕС) 2017/745 НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА от 5 април 2017 година за медицинските изделия, за изменение на Директива 2001/83/EO, Регламент (EO) № 178/2002 и Регламент (EO) № 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, změnů 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
12)	Die Konformität mit der Richtlinie ist gegeben durch Einhaltung der folgenden Normen:	The product meets the following standards:	Съответствие с директивата се дава чрез спазване на следните стандарти:	Konformita se směrnicí je dána dodržáním následujících norem:	Produkterne overholder følgende standarder:
13)	Harmonisierte Europäische Norm:	Harmonised European Standard:	Хармонизиран европейски стандарт:	Harmonizovaná evropská norma:	Harmoniseret europæisk standard:
14)	Anbringung der CE-Kennzeichnung:	CE-Symbol awarded:	Поставяне на знак CE:	Umístění označení CE:	Anbringelse af CE-symbolet:
14.1)	gültig bis:	Valid until:	валидна до:	Platné do:	Gældende indtil:
15)	CE-Beauftragte für die technischen Unterlagen:	CE-Representative for Technical Documents:	СЕ-пълномощник за техническата документация:	Autorizovaná osoba CE pro technické materiály:	CE-ansvarlig for tekniske dokumenter:
15.1)	Benannte Stelle	Notified body	нотифициран орган	Notifikovaný orgán	Bemyndiget organ
16)	Ort, Datum:	Place, Date:	Място, дата:	Místo, Datum:	Sted, dato:
17)	Rechtsverbindliche Unterschrift:	Legal signature:	Правно обвързващ подпис:	Právně závazný podpis:	Forpligtende underskrift:
18)	Leitung Professional Reinigungssysteme	Head of Professional Cleaning Systems	Ръководител на системи за професионално почистване	Vedení Professional - mycí systémy	Ledelse Professionel rengøringsystemer
19)	Leitung Professional Qualitätsmanagement	Head of Professional Quality Management	Ръководител на професионални системи за управление на качеството	Vedení Professional - management kvality	Ledelse Professionel quality management
20)	Leitung Gerätefertigung	Head of Appliance Manufacturing Plant	Ръководител производство	Vedení výroby přístrojů	Leder maskinfremstilling

	el	es	et	fi	fr
1)	Βεβαίωση συμμόρφωσης ΕΚ	Declaración de conformidad CE	EÜ – Vastavusdeklaratsioon	EY – vaatimustenmukaisuusvaakuutus	UE – Déclaration de conformité
2)	Αριθμός παραστατικού:	Documento nº:	Dokumendi nr.:	Asiakirjanro:	Nº document :
3)	Μήνας, Έτος:	Mes, año:	Kuu.Aasta:	Kuukausi.vuosi:	Mois, année :
4)	Κατασκευαστής:	Fabricante:	Tootja:	Valmistaja:	Fabricant :
4.1)	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης (SRN)	Número de registro único (SRN)	Registreerimisnumber (SRN)	Yksilöllinen rekisteröintinumero:	Numéro d'enregistrement unique (SRN)
5)	Διεύθυνση:	Dirección:	Aadress:	Osoite:	Adresse :
6)	Ονομασία προϊόντος:	Denominación del producto:	Toote nimetus:	Tuotteen nimi:	Désignation produit :
6.1)	Σκοπός	Finalidad	Kasutusotstarve	Käyttötarkoitus	Champ d'application
7)	Πλυντήρια πιάτων	Lavavajillas industrial	Tööstuslik nõudepesumasin	Suurtalousastianpesukone	Lave-vaisselle professionnel
7.1)	Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης	Termodesinfectoras	Puhastus- ja desinfitseerimisseade	Puhdistus- ja desinfiointiautomaatti	Laveur-désinfecteur
8)	Μοντέλο:	Denominación del tipo:	Tüübitähis:	Tyyppi:	Type :
8.1)	Μοντέλο	Denominación de modelo	Mudelitähis	Malli:	Désignation du modèle
8.2)	Ιατρικό προϊόν της τάξης IIb (παράρτημα IX, κανόνας 15)	Producto sanitario de clase IIb (Anexo IX, regla 15)	IIb klassi kuuluvad meditsiiniseadmed (IX lisa, eeskiri 15)	Luokan IIb lääkinnällinen laite (Liite IX, luokittelusääntö 15)	Dispositif médical de classe IIb (Annexe IX, directive 15)
8.3)	Βασικό UDI-DI	Base UDI-DI	Põhi-UDI-DI	Perus UDI-DI	IUD-ID de base
9)	Εμπορικό σήμα:	Marca registrada:	Kaubamärk:	Tuotemerkki:	Marque déposée :
10)	Αυτή η βεβαίωση συντάχθηκε με μοναδική ευθύνη του κατασκευαστή. Το αναφερόμενο προϊόν συμφώνει με τις προδιαγραφές των ακόλουθων Κοινοτικών Οδηγιών:	Esta explicación se ha definido con responsabilidad exclusiva del fabricante. El producto antes reseñado cumple las siguientes directrices europeas:	Käesolev deklaratsioon on koostatud tootja ainuvastutusel. See toode vastab järgmistele Euroopa direktiivi sätetele:	Tämä vaatimustenmukaisuusvaakuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. Tässä mainittu tuote vastaa seuraavia eurooppalaisia direktiivejä:	Cette déclaration a été établie sous la seule responsabilité du fabricant. Le produit désigné est en conformité avec les réglementations des directives européennes suivantes :
11)	Αριθμός: - Περιγραφή	Número: - Descripción	Number: - nimetus	Numero: - kuvaus	Numéro: - Description
11.1)	2006/42/ΕΚ Οδηγία συσκευών	2006/42/CE Directriz de maquinaria	2006/42/EÜ Masinadirektiiv	2006/42/EY konedirektiivi	2006/42/CE Directive machines
11.2)	2004/108/ΕΚ Οδηγία ΗΜΣ	2004/108/CE Directriz de CEM	2004/108/EÜ EMC direktiiv	2004/108/EY EMC-direktiivi (sähkömagneettinen yhteensopivuus)	2004/108/CE Directive relative à la compatibilité électromagnétique
11.3)	2005/32/ΕΚ „Ευρωπαϊκή Οδηγία - ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) Αριθμ. 1275/2008 (standby)“	2005/32/CE „Directiva EuP - REGLAMENTO (CE) nº 1275/2008 (preparado)“	2005/32/EÜ EuP direktiiv - MÄÄRUS (EÜ) Nr. 12175/2008 (ooteseisund)	2005/32/EY EuP-direktiivi - ASETUS (EY) nro 1275/2008 (valmiustila)	2005/32/CE directive EuP - REGLEMENT (CE) Nº 127572008 (standby)
11.4)	2011/65/ΕΕ Οδηγία για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό	2011/65/UE Directiva sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos	2011/65/EL Direktiiv teatavate ohtlike ainete kasutamise piiramise kohta elektri- ja elektroonikaseadmetes	2011/65/EU Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa	2011/65/UE Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
11.5)	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 (Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)	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	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 tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ	EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS (EU) 2017/745, annettu 5 päivänä huhtikuuta 2017, lääkinnällisistä laitteista, modifioimalla 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	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
12)	Η συμμόρφωση με την οδηγία είναι δεσμομένη μέσω της τήρησης των ακόλουθων κανόνων:	La conformidad con la directiva está garantizada mediante el cumplimiento de las siguientes normas:	Direktiivi täitmine on tagatud järgmistele standarditele vastavusega:	Tämä tuote täyttää seuraavien standardien vaatimukset:	La conformité à la directive est supposée par le respect des normes suivantes :
13)	Εναρμονισμένος ευρωπαϊκός κανόνας:	Norma europea armonizada:	Euroopa harmoneeritud standard	Harmonisoitu eurooppalainen standardi:	Norme européenne harmonisée :
14)	Επικόλληση σήμανσης CE:	Colocación de la marca CE:	CE-vastavusmärgise kinnitamine:	CE-merkintä:	Apposition du marquage CE :
14.1)	ισχύει έως:	válido hasta:	kehtiv kuni:	voimassaoloaika:	valable jusque :
15)	Εντεταλμένος CE για τα τεχνικά έγγραφα:	Encargado CE para documentación técnica:	Tehnilise dokumentatsiooni eest vastutav EL volinik:	Teknisten asiakirjojen CE-edustaja:	Responsable CE pour les documents techniques :
15.1)	Κοινοποιημένος οργανισμός	Posición mencionada	Teavitatud asutus	Ilmoitettu laitos	Autorité compétente
16)	Πόλη,, ημερομηνία:	Lugar y fecha:	Koht, kuupäev:	Paikka, aika:	Lieu, Date :
17)	Αρμόδια υπογραφή	Firma legalmente vinculante:	Õiguslikult siduv allkiri:	Oikeudellisesti sitova allekirjoitus:	Signature légale :
18)	Διεύθυνση συστημάτων καθαρισμού επαγγελματικών συσκευών	Dirección de sistemas de limpieza Professional	Professionaalsete puhastussüsteemide üksuse juhataja	Professional-puhdistusjärjestelmien segmenttijohtaja	Direction des systèmes de lavage et désinfection Professionnal
19)	Διεύθυνση διαχείρισης ποιότητας επαγγελματικών συσκευών	Dirección de gestión de calidad Professional	Professionaalse kvaliteedihalduse üksuse juhataja	Professional-laadunvalvontaosaston johtaja	Direction de la gestion de qualité Professional
20)	Διεύθυνση παραγωγής	Dirección producción de aparatos	Tootmisosakonna	Laittevalmistuksen johto	Directeur Fabrication des appareils

	hr	hu	it	lt
1)	EG - Izjava o sukladnosti	EK megfeleloségi nyilatkozat	Dichiarazione di conformità CE	ES – Atitikimo sertifikatas
2)	Dokument-br.:	Dokumentum sz.:	N. documento:	Dokumento-Nr.:
3)	Mjesec, godina:	Hónap.év:	Mese, anno:	Mėnuo.Metai:
4)	Proizvođač:	Gyártó:	Produttore:	Gamintojas:
4.1)	Jedinstveni registarski broj (SRN)	Egyszeri regisztrációs szám	Numero di registrazione unico (SRN)	Registracijos numeris (SRN)
5)	Adresa:	Cím:	Indirizzo:	Adresas:
6)	Oznaka proizvoda:	Termék megnevezése:	Designazione del prodotto:	Produkto aprašymas:
6.1)	Opis namjene	Célmeghatározás	Destinazione d'uso	Paskirtis
7)	Profesionalna perilica posuđa	Ipari mosogatógép	Lavastoviglie professionale	Profesionali indaplovė
7.1)	Uređaj za čišćenje i dezinfekciju	Tisztító és fertőtlenítő készülék	Termodisinfettore	Valymo ir dezinfekavimo aparatas
8)	Oznaka tipa:	Típus:	Tipo:	Tipo aprašymas:
8.1)	Oznaka modela	Modell megnevezés	Modello	Modelio pavadinimas
8.2)	Medicinski proizvod klase IIb (Prilog IX, Pravilo 15)	IIb osztályú orvostechikai eszköz (IX függelék, 15. szabály)	Dispositivo medico di classe IIb (allegato IX, regola 15)	IIb klasės medicinos prietaisas (IX priedas, 15 taisyklė)
8.3)	Osnova UDI-DI	Alap UDI-DI	Basic UDI-DI	Pagrindinis UDI-DI
9)	Zaštitni znak:	Védjegy:	Marchio:	Prekės ženklas:
10)	Ova izjava načinjena s jedinom odgovornošću proizvođača. Opisani proizvod u skladu je s propisima koje nalažu europske direktive u nastavku:	Ez a nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére lett kiállítva. A megjelölt termék megfelel a következő európai irányelvek előírásainak:	La presente dichiarazione è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del produttore. Il prodotto indicato è conforme alle disposizioni delle seguenti direttive europee:	Už šią deklaraciją atsakomybę prisiima tik gamintojas. Nurodytas produktas atitinka sekančias Europos nuorodas:
11)	Broj: -Opis	Szám: - Leírás	Numero e denominazione	Numeris: - aprašymas
11.1)	2006/42/EG Direktiva za strojeve	2006/42/EK Gépekről szóló irányelv	2006/42/CE Direttiva macchine	2006/42/EB mašinų direktyva
11.2)	2004/108/EG EMV direktiva	2004/108/EK Elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv	2004/108/CE Direttiva sulla compatibilità elettromagnetica	2004/108/EB EMV nuoroda
11.3)	2005/32/EG „EuP direktiva - PROPIS (EG) br. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EK „EuP irányelv - 1275/2008/EK RENDELET (készenléti üzemmód)“	2005/32/CE Direttiva sui prodotti che consumano energia REGOLAMENTO (CE) n. 1275/2008 (stand-by)	2005/32/EB „EuP direktyva - POTVARKIS (EB) Nr. 1275/2008 (standby)“
11.4)	2011/65/EU Direktiva za ograničenje primjene određenih opasnih materijala u električnim i elektroničkim uređajima	2011/65/EU Irányelv egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról	2011/65/UE Direttiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche	2011/65/ES Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
11.5)	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 orvostechikai 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	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	EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dCII 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
12)	Sukladnost sa direktivom dana je pridržavanjem normi navedenih u nastavku:	Az irányelvnek való megfelelısség csak az alábbi normák betartása mellett érvényes:	La conformità è garantita dall'osservanza delle seguenti norme:	Atitinka direktyvą, nes atitinka šiuos standartus:
13)	Harmonizirana EU norma:	Harmonizált Európai Norma	Standard europeo armonizzato:	Darnusis Europos standartas
14)	Postavljanje CE-oznake:	A CE-jelölés elhelyezése:	Applicazione del marchio CE:	CE-ženklinimas:
14.1)	vrijedi do:	Érvényes (-ig):	Valido fino a:	Galioja iki:
15)	CE-ovlaštena osoba za tehničku dokumentaciju:	A műszaki dokumentáció CE-megbíztottja:	Responsabile CE per la documentazione tecnica:	CE-atstovas techninei dokumentacijai:
15.1)	Prijavljeno mjesto	Bejelentett hely	Organismo notificato:	Nurodyta institucija
16)	Mjesto, datum:	Helység, dátum:	Luogo, data:	Vieta, data:
17)	Pravno obvezujući potpis:	Jogilag kötelező érvényű aláírás:	Firma del rappresentante legale:	Oficialus parašas:
18)	Vodstvo sustava za profesionalno čišćenje	A professzionális tisztító rendszerek vezetősége	Responsabile sistemi di lavaggio Professionale	Profesionalaus valymo sistemų vadovybė
19)	Vodstvo profesionalnog upravljanja kvalitetom	A professzionális minőségmenedzment vezetősége	Responsabile controllo qualità Professionale	Profesionalaus kokybės valdymo vadovybė
20)	Direktor proizvodnje	ipari mosogatógépek vezetősége	Direzione produzione	Įrangos parengimo vadovas

	lv	nl	pl	pt
1)	EK – Atbilstības deklarācija	EU – conformiteitsverklaring	Deklaracja zgodności UE	Declaração CE de conformidade
2)	Dokumenta Nr.:	Document-nr.:	Nr dokumentu:	Documento n.º.:
3)	Mēnesis.Gads:	Maand.Jaar:	Miesiąc.Rok:	Mês.Ano:
4)	Ražotājs:	Fabrikant:	Producent:	Fabricante:
4.1)	Vienreizējais reģistrācijas nr. (SRN)	Uniek registratienummer (SRN)	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI)	Número único de registo (NUR)
5)	Adrese:	Adres:	Adres:	Endereço:
6)	Produkta nosaukums:	Productaanduiding:	Nazwa produktu:	Designação do produto:
6.1)	Paredzētais nolūks	Bestemming	Przeznaczenie	Finalidade
7)	Profesionālā trauku mazgājamā mašīna	Bedrijfsafwasautomaat	Profesjonalna zmywarka do naczyń	Máquina de lavar louça industrial:
7.1)	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta	Reinigungs- en desinfectieautomaat	Myjnia-dezynfektor	Máquina de lavar e desinfetar:
8)	Tipa nosaukums:	Type-aanduiding:	Typ:	Tipo:
8.1)	Modeļa nosaukums	Modelaanduiding	Oznaczenie modelu	Modelo:
8.2)	IIb klases medicīniskā ierīce (IX pielikums, 15. punkts)	Medisch hulpmiddel van de klasse IIb (bijlage IX, regel 15)	Wyrób medyczny klasy IIb (załącznik IX, zasada 15)	Dispositivo médico da classe IIb (Anexo IX, Regra 15)
8.3)	Pamata UDI-DI	Basic UDI-DI	Baza UDI-DI	UDI-DI básico
9)	Preču zīme:	Handelsmerk:	Znak towarowy:	Marca comercial:
10)	Par šīs deklarācijas sagatavošanu ir atbildīgs tikai ražotājs. Norādītais produkts atbilst šādu Eiropas direktīvu noteikumiem:	Deze verklaring is samengesteld onder de uitsluitende verantwoordelijkheid van de fabrikant. Het genoemde product voldoet aan de voorschriften die in de volgende Europese richtlijnen zijn vastgelegd:	Ta deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Opisany produkt jest zgodny z przepisami następujących dyrektyw europejskich:	Esta declaração é da inteira responsabilidade do fabricante. O produto referenciado está de acordo com as normas das seguintes Diretivas Europeias:
11)	Numurs: - apraksts	Nummer: - Beschrijving	Numer: - Opis	Número: - Descrição
11.1)	2006/42/EK Mašīnu direktīvas	2006/42/EG Machinerichtlijn	2006/42/WE Dyrektywa maszynowa	2006/42/EG Diretiva de máquinas
11.2)	2004/108/EK EMS direktīva	2004/108/EG EMC-richtlijn	2004/108/WE Dyrektywa EMV	2004/108/EG Diretiva CEM
11.3)	2005/32/EK „Eiropas Parlamenta un Padomes direktīva - REGULA (EK) Nr. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EG Richtlijn betreffende energieverbruiken-de producten VERORDENING (EG) nr. 1275/2008 (standby)	2005/32/WE „Dyrektywa dotycząca ekoprojektu dla produktów wykorzystujących energię - ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1275/2008 (tryb czuwania)“	2005/32/CE Diretiva „EuP - REGULAMENTO (CE) nr. 1275/2008 (standby)“ 2005/32/CE
11.4)	2011/65/ES Direktīva par dažu bīstamu vielu izmantošanas ierobežošanu elektriskās un elektroniskās iekārtās	2011/65/EU Richtlijn betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur	2011/65/UE Dyrektywa w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym	2011/65/UE Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos 2011/65/UE
11.5)	EIROPAS PARLAMENTA UN PADO-MES RĒGULA (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	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	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	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
12)	Atbilstība direktīvai tiek nodrošināta, ievērojot šādus standartus:	De conformiteit met de richtlijn berust op de naleving van de volgende normen:	Zgodność z Dyrektywą jest zapewniona dzięki przestrzeganiu następujących norm:	A conformidade com a diretiva está assegurada pelo cumprimento das seguintes normas:
13)	Harmonizētais Eiropas standarts	Geharmoniseerde Europese norm:	Zharmonizowana Norma Europejska	Norma europeia harmonizada:
14)	CE marķējuma deklarēšana:	Plaatsing van het CE-kenmerk:	Nadanie znaku CE:	Aposição da marca CE:
14.1)	derīgs līdz:	Geldig tot:	ważny do:	Válido até:
15)	CE pārstāvis tehniskajai dokumentācijai:	CE-bevoegde voor de technische documenten:	Pełnomocnik CE dla dokumentacji technicznej:	Representante CE para a documentação técnica:
15.1)	Pilnvarotā iestāde	Notified body	Jednostka notyfikowana	Organismo notificado
16)	Vieta, datums:	Plaats, datum:	Miejscowość, data:	Localidade, data:
17)	Juridiski saistošs paraksts:	Rechtsgeldige handtekening:	Podpis wiążący prawnie:	Assinatura juridicamente vinculativa:
18)	Profesionālo tīrīšanas sistēmu vadība	Hoofd Reinigingssystemen Professional	Kierownik działu Profesjonalne systemy myjące	Direção dos sistemas de limpeza Profissional
19)	Profesionālās kvalitātes pārvaldības vadība	Hoofd Kwaliteitsmanagement Profes-sional	Kierownik działu Profesjonalna kontrol-na jakości	Direção de gestão de qualidade Pro-fessional
20)	Iekārtu ražošanas nodaļas vadītājs	Hoofd productie	Kierownik produkcji urządzeń	Direção do dep. de produção

	ro	sk	sl	sv
1)	Declarație de conformitate CE	Vyhlasenie o zhode ES	ES – Izjava o skladnosti	EU – konformitetsdeklaration
2)	Nr. document:	Č. dokumentu:	Št. dokumenta:	Dokumentnr:
3)	Luna.Anul:	Mesiac.rok:	Mesec, leto:	Månad.År:
4)	Producător:	Výrobca:	Proizvajalec:	Tillverkare:
4.1)	Număr unic de înregistrare (SRN)	Jedinečné registračné číslo	Enotna registrska številka (SRN)	Separat registreringsnummer:
5)	Adresa:	Adresa:	Naslov:	Adress:
6)	Denumirea produsului:	Názov produktu:	Oznaka izdelka:	Produktbeteckning:
6.1)	Scop	Stanovený účel	Namen uporabe	Användningsområde
7)	MASINA DE SPALAT VASE PROFESIONALA	Profesionalna umývačka riadu	Pomivalni stroj za profesionalno rabo	Diskmaskin för professionellt bruk
7.1)	Mașină de spălat-dezinfectat	Umývací a dezinfekčný automat	Pomivalno-dezinfekcijski stroj	Diskdesinfektor
8)	Tipul:	Typové označenie:	Tipaska oznaka:	Typbeteckning:
8.1)	Denumire model	Modelové označenie	Oznaka modela	Modellbeteckning
8.2)	Dispozitiv medical Clasa IIb (Anexa IX, Regula 15)	Zdravotnícky produkt triedy IIb (príloha IX, pravidlo 15)	Medicinski pripomoček razreda IIb (Priloga IX, pravilo 15)	Medicinprodukt klass IIb (bilaga IX, nr 15)
8.3)	UDI-DI de bază	Základné UDI-DI	Osnovni UDI-DI	Basic UDI-DI
9)	Marca înregistrată:	Ochranná značka tovaru:	Blagovna znamka:	Varumärke:
10)	Această declarație a fost făcută pe propria răspundere a producătorului. Produsul la care se referă această declarație este în conformitate cu prevederile următoarelor Directive Europene:	Toto prehlásenie bolo vytvorené na zodpovednosť výrobcu. Uvedený produkt vyhovuje predpisom podľa Európskych smerníc:	Ta izjava je bila sestavljena z izključno odgovornostjo proizvajalca. Izdelek ustreza predpisom naslednjih evropskih direktiv:	Denna deklaration har tagits fram på eget ansvar av tillverkaren. Den ovannämnda produkten överensstämmer med föreskrifterna i följande europeiska direktiv:
11)	Număr: - descriere	Číslo: - popis	Številka: - Opis	Nummer: - beskrivning
11.1)	2006/42/CE Directiva privind mașinile	2006/42/ES Smernica o strojoch	2006/42/ES Direktiva o strojih	2006/42/EG Maskindirektiv
11.2)	2004/108/CE Directiva privind compatibilitatea electromagnetică	2004/108/ES Smernica o elektromagneticej zlučiteľnosti	2004/108/ES Direktiva o elektromagnetni združljivosti	2004/108/EG EMV-direktiv
11.3)	2005/32/CE Directiva referitoare la produsele care utilizează energie - REGULAMENTUL COMISIEI (CE) Nr. 1275/2008 (în vigoare)	2005/32/EG „Smernica o EuP (výrobky využívající energii) - NARIADENIE (ES) č. 1275/2008 (standby)“	2005/32/ES „Direktiva o okoljsko primerni zasnovi izdelka EuP - UREDBA (ES) št. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EG „Direktiv avs. energianvändande produkter - FÖRORDNING (EG) nr 1275/2008 (standby)“
11.4)	2011/65/UE Directiva privind restricțiile de utilizare a anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice	2011/65/EÚ Smernica o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach	2011/65/EU Direktiva o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi	2011/65/EU Direktiv om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning
11.5)	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) Á. 178/2002 a nariadenia (ES) Á. 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) Ót. 178/2002 in Uredbe (ES) Ót. 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
12)	Conformitatea cu Directiva este demonstrată prin respectarea următoarelor standarde:	Konformita so smernicou je daná dodržaním nasledovných noriem:	Skladnost z direktivo je zagotovljena z upoštevanjem naslednjih standardov:	Produkten uppfyller följande standarder:
13)	Standarde europene armonizate	Harmonizovaná európska norma:	Usklajen evropski standard:	Harmoniserad europeisk standard:
14)	Aplicarea simbolului CE:	Umiestnenie značky CE:	Namestitev oznake CE:	CE-märkning:
14.1)	Valabil până la	Platné do:	veljavno do:	giltigt till:
15)	Însărcinatul CE pentru documentele tehnice:	Poverenec CE pre technické podklady:	Predstavnik CE za tehnične dokumente:	CE-representant för de tekniska underlagen:
15.1)	Organism notificat	Notifikovaný orgán	Priglašeni organ	Utfärdande myndighet
16)	Locul, data:	Miesto, dátum:	Kraj, datum:	Ort, datum:
17)	Semnătura legala:	Právoplatný podpis:	Pravno obvezujoč podpis:	Juridiskt bindande underskrift:
18)	Director Sisteme de curățare Professional	Vedenie Professional - umývacie systémy	Vodja profesionalnih sistemov za čiščenje	Ansvarig för rengöringssystem inom Professional
19)	Director Managementul calității Professional	Vedenie Professional - manažment kvality	Vodja kakovosti za profesionalni program	Ansvarig för kvalitetsmanagement inom Professional
20)	Conducere departament Fabricație aparate	Vedenie výroby zariadení	Vodja proizvodnje strojev	Chef maskintillverkning