



[EU - Konformitätserklärung
EU- Declaration of Conformity



[2] Dokument - Nr.: Document - No.:	11059292	Erstelldatum: 23.11.2021 Creation date:	
0 Hersteller: Manufacturer:	Miele & Cie. KG	Produktbezeichnung: Product designation:	[T] Reinigungs- Desinfektionsgerät Washer-Disinfector
Einmalige Registrierungs- nummer (SRN): single registration number (SRN):	DE-MF000005768		
[s] Anschrift: Address:	Carl-Miele-Stralie 29 33332 Gutersloh, Germany	U Typenbezeichnung: Type:	GG05
		Q Basis-UDI-DI: Basic-UDI-DI:	4002515GG05MM
		[8?] Modelle: Models:	PG 8562 PG 8582 CD PG8592 PG 8581 PG8591
[8.2] Klassifikation: classification:	Medizinprodukt der Klasse lib nach (EU) 2017/745 (Anhang VIII, Abschnitt 7.3, Regel 16) Medical Device Class lib according (EU) 2017/745 (Annex VIII, section 7.3, Rule 16)		

[To] 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:

[TT] Nummer, Beschreibung: Number, Description	H1.5 [EU] 2017/745 (EU) 2017/745	Verordnung über Medizinprodukte MDR Medical Device Regulation
	[TTTŠ] 2011/65/EU 2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

[12] Angewandte harmonisierte Europäische Normen: Applied harmonised European Standards:	EN 1041 :2013 EN 14971 :2019 EN 61326-1 :2013 EN 15883-1 :2014 EN 15883-2 :2009 EN 61010-1 :2020	EN 61010-2-40 :2015-07 EN 62304 :2016 EN 62366 :2015 EN 63000 :2018 EN ISO 15223-1 :2021
---	---	--

[14.] Gultig furGerate bis zum Herstelldatum: Valid for products up to the date of manufacture:	03.11.2026
--	------------

[Š] Benannte Stelle gem (EU) 2017/745 MDR: Notified body acc (EU) 2017/745 MDR:	DQS Medizinprodukte August-Schanz-StraRe 21 60433 Frankfurt am Main
--	---

[61] Ort, Datum: / [T] Rechtsverbindliche Unterschrift: Place, Date:	Legal signature,,
---	-------------------

Bielefeld,
[Ts] ppa.xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Leitung Technplo^/and Operations
BusinessO/mt Professional
Senior Vice President Technology and Operations
Business Unit Professional

Bielefeld, / 5.'ll.
[9] i.V. xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Leiter Regulatory Affairs und Managementsysteme,
Geschäftsbereich Professional Technik
Director Regulatory Affairs and Management Systems.



	de	en	bg	cs	da
1)	EG - Konformitätserklärung	EU - Declaration of Conformity	EC - fleKJiapaqufl 3a CtOTBeTCTBUe	EU - Prohlášení o shodě	EU - Konformitetserklas ring
2)	Dokument - Nr.:	Document - No.:	floKyMeHT No:	Dokument č.:	Dokumentnr.:
3)	Monat.Jahr:	Month .Year:	Meceq, rofil/ma:	Měsíc.Rok:	Måned. År:
4)	Hersteller:	Manufacturer:	ripoi/i3BOfil/iTeji:	Výrobce:	Fabrika nt:
4.1)	Einmalige Registrierungsnummer (SRN)	Single registration number (SRN)	EfiHHHHeH perHCTpauHOHeH HOMep (SRN)	Jedinečné registrační číslo	Entydigt registreringsnummer (SRN)
5)	Anschrift:	Address:	Aflpec:	Adresa:	Adresse:
6)	Produktbezeichnung:	Product designation:	HanMeHOBaHne Ha npoflyKTa:	Označení produktu:	Produktbetegnelse:
7)	Gewerblicher Geschirrspüler	Commercial dishwasher	"nPOJJECHOHAJIHKl CtfiOMURJIHH MALUMHH"	Profesionální myčka nádobí	Industriopvaskemaskine
71)	Reinigungs-Desinfektionsgerät	Washer-desinfektor	yCTpO"CTBO 3a noHHCTBBHe n fle3HH\$eKUHF	Mycí a dezinfekční automat	Rengorings- og desinfektions-maskine
8)	Typenbezeichnung:	Type:	Tun:	Typové označení:	Typebetegnelse:
8.1)	Modellbezeichnung	Model designation	HanMeHOBaHne Ha MOflena	Modelové označení	Model
8.2)	Medizinprodukt der Klasse lib (Anhang IX, Regel 15)	Medical Device Class lib (Appendix IX, rule 15)	MeflnquHOKO H3fleHne, xnac lib (ripnnoxeHne IX, nn.15)	Zdravotnický produkt třídy lib (příloha IX, pravidlo 15)	Medicinsk udstyr klasse lib (bilag IX, regel 15)
8.3)	Basis UDI-DI	Basic UDI-DI	Ea3OB UDI-DI	Základní UDI-DI	Basis UDI-DI
9)	Warenzeichen:	Trade mark:	TbproBCKa Mapxa:	Obchodní značka:	Varemærke:
10)	Diese Erklärung wurde in alleiniger Verantwortung des Herstellers erstellt. Das bezeichnete Produkt stimmt mit den Vorschriften folgender Europäischer Richtli- nien überein:	This declaration was made in solo responsibility of the manufacturer. The designated product complies with the following European Directives:	ripOH3BOfil/iTeJIflT HOCH ntmHaTa OTpoBopHOCT 3a fleKJiapwpaHOTO. riocoHeHUHT npoflyKT OTpoBapfl Ha npeflni/icaHi/iHTa Ha creflHaTa eBponeicKa fleHpeKTHBa:	Toto prohlášení bylo vytvořeno na zodpovědnost výrobce. Označený produkt odpovídá předpisům následujících evropských směrnic:	Denne erklæring er udeluk- kende afgivet på producentens an svar. Det her angivne produkt stem- mer overens med forskrifterne i følgende europæiske direktiver:
11)	Nummer: -Beschreibung	Number:- Description	HoMep: - TeKCT	Číslo: - Označení	Nummer: - Beskrivelse
11.1)	2006/42/EG Maschinen richtlinie	2006/42/EC Machinery Directive	2006/42/EO fleHpeKTHBa 3a M am i/i n i/i Te	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 fleHpeKTHBa 3a 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 fleHpeKTHBa OTHacmua ce flo eHeBpoeMKn npoflyKTU -PETJIAMEHT HA KOMHCHRTA (EO) N°1275/2008 (B n3HaKBaHe)	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 fleHpeKTHBa OTHOCHO opaHneHeTO 3a ynoTpeóaTa Ha onpeflepeHU onachHH BemecTba B ejieKTpnneckOTO i/i eneKTpoHHOTO oóopyflBaHe	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 PARLA- MENTS UND DES RATES vom 5. April 2017 über Me- dizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richt- linien 90/385/EWG und 93/42/ EWG des Rates	REGULATION (EU) 2017/745 OFTHE EUROPEAN PARLIA- MENT AND OFTHE 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	PEMAMEHT (EC) 2017/745 HA EBPOHei/ICKHA nAPIJAMEHT I/1 HA CTBETA OT 5 anpi/ui 2017 roflHHa 3a Mefli/ipi/iHCKi/iTe H3fleHMFli, 3a i/i3Me HeHi/i e Ha flli/ipekTi/iBa 2001/83/EO, PemaMeHT (EO) No 178/2002 i/i PemaMeHT (EO) N° 1223/2009 i/i 3a OTMFIHa Ha flli/ipekTi/1BI/1 90/385/EHO i/i 93/42/EHO Ha Ct Be Ta	NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, zmŕnŕ smŕnice 2001/83/ES, nařizení (ES) Á. 178/2002 a nařizení (ES) Á. 1223/2009 a o zrušení smŕnic 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/E0F og 93/42/ EOF
12)	Die Konformität mit der Richtlinie ist gegeben durch Einhal- tung derfolgenden Normen:	The product meets the following standards:	ObOTBeTCTBi/ie c flli/ipekTi/iBaTa ce flaBa Hpe3 cna3BaHe Ha cjieflHi/iTe CTAHflapTi/i:	Konformita se směrnicí je dána dodržením následujících norem:	Produkterne overholder folgen- de Standa rd er:
13)	Harmonisierte Europäische Norm:	Harmonised European Standard:	XapMOHi/i3i/iBa eBponeicKli/i CTAHflapT:	Harmonizovaná evropská norma:	Harmoniseret europasisk standard:
14)	Anbringung der CE-Kennzeich- nung:	CE-Symbol awarded:	riocTaBAHe Ha 3HaK CE:	Umístění označení CE:	Anbringelse af CE-symbolet:
14.1)	gültig bis:	Valid until:	Bani/fliHa flo:	Platné do:	Geeldende indtil:
15)	CE-Beauftragte für die techni- schen Unterlagen:	CE-Representative forTechnical Documents:	C E-ntJI HOMOLICH I/I K 3a TexHi/inecKaTa floKyMeHTaqi/in:	Autorizovaná osoba CE pro technické materiály:	CE-ansvarlig for tekniske dokumenter:
15.1)	Benannte Stelle	Notified body	HOTI/101/iqi/iBaH opaH	Notifikovaný orgán	Bemyndiget organ
16)	Ort, Datum:	Place, Date:	MHCTO, flaTa:	Místo, Datum:	Sted, data:
17)	Rechtsverbindliche Unterschrift:	Legal signature:	ripaBHO oCTBtpsBani noflm/ic:	Právně závazný podpis:	Forpligtende underskrift:
18)	Leitung Professional Reini- gungssysteme	Head of Professional Cleaning Systems	PBKOBOfIMTen Ha cuicTeMn 3a npoóeci/10Han HO noHi/icTBaHe	Vedení Professional - mycí systémy	Ledelse Professionel rengoringsssystemer
19)	Leitung Professional Qualitäts- management	Head of Professional Quality Mangement	PtKOBOfIUTEji Ha npoóeci/ioHajiHi/i ci/iCTEMi/i 3a ynBaBJieHi/ie Ha KanecTBOTO	Vedení Professional - manage- ment kvality	Ledelse Professionel quality management
20)	Leitung Gerätefertigung	Head of Appliance Manufacturing Plant	P"bKOBOfIi/iTeJI "CTBO	Vedení výroby přístrojů	Leder maskinfremstilling

el	es	et	fi	fr
1) Bepakoor) auj]jióp4)(oar[q EK	Declaración de conformidad CE	EÜ -Vastavusdeklaratsioon	EY - vaatimustenmukaisuus- vakuutus	UE - Déclaration de conformité
2) Apiópóq napacrraTiKóu:	Documento n°:	Dokumendi nr.:	Asiakirjanro:	N° document :
3) Mqvaq.'EToq:	Mes, año:	Kuu.Aasta:	Kuukausi .vuosi:	Mois, année :
4) KaTaoKeuaoorriq	Fabricante:	Tootja:	Valmistaja:	Fabricant :
4.1) Eviatoq apiÓpóq KaTaxcbpLoriq (SRN)	Numero de registra único (SRN)	Registreerimisnumber (SRN)	Yksilöllinen rekisteröintinumero:	Numéro denregistrement unique (SRN)
5) AisúOuvag:	Dirección:	Aadress:	Osoite:	Adresse :
6) Ovopaala npoiónToq:	Denominación del producto:	Toote nimetus:	Tuotteen nimi:	Désignation produit :
7) nXuvTrjpLa mciTcov	Lavavajillas industrial	Tbóstuslik nõudepesumasin	Suurtalousastianpesukone	Lave-vaisselle professionnel
71) ZuoKsuf] KaOapiou Kai anoXúpavOTiq	Termodesinfectoras	Puhastus- ja desinfitseerimis- seade	Puhdistus- ja desinfiointiauto- maatti	Laveu r-dési nfecteu r
8) MovtEXo:	Denominación del tipo:	Túliitáhis:	Tyyppi:	Type :
8.1) MovtsXo	Denominación de modelo	Mudelitáhis	Malí:	Désignation du modele
8.2) laipLKÓ npoión TT]p TÓ^qq lib (napápiripa IX, Kavónvaq 15)	Producto sanitario de clase lib (Anexo IX, regla 15)	lib klassi kuuluvad meditsii- niseadmed (IX lisa, eeskiri 15)	Luokan lib láákinnálinen laite (Liite IX, luokittelusääntö 15)	Dispositif medical de classe lib (Annexe IX, directive 15)
8.3) BaaiKÓ UDI-DI	Base UDI-DI	Póhi-UDI-DI	Perus UDI-DI	IUD-ID de base
9) EpnopiKÓ OT]pa:	Maroa registrada:	Kaubamárk:	Tuotemerkki:	Marque déposée :
10) AutT] q fis palmar) auviáxOriKe pe povaótKq suóúvq tou KaTaaKsuaaxq. To avatpepópEvo. npoión auptptovsi pc Tip rtpoSiaypatpEq xcov aKÓXOumv Κοινотικόν OSqyicbv:	Esta explicación se ha definido con responsabilidad exclusiva del fabricante. El producto antes reseñado cumple las siguientes directrices europeas:	Káesolev deklaratsioon on koo- statud tootja ainuvastutusel. See toode vastab järgmistele Euroopa direktiivi sáatele:	Támá vaatimustenmukaisuusva- kuutus on annettu valmistajan yksinomaisella vastuulla. Tásssá mainittu tuote vastaa seuraavia eurooppalaisia direktiivejá:	Cette déclaration a été établie sous la seule responsabilité du fabricant. Le produit désigné est en conformité avec les réglemen- tations des directives européen- nes suivantes :
11) ApiÓpóq: - nepripacpq	Numero: -Descripción	Number: - nimetus	Numero: - kuvaus	Numéro : - Description
11.1) 2006/42/EK OSqyia auaKsutbv	2006/42/CE Directriz de maquinaria	2006/42/EÜ Masinadirektiiv	2006/42/EY konedirektiivi	2006/42/CE Directive machines
11.2) 2004/108/EK OSqyia HMŽ	2004/108/CE Directriz de OEM	2004/108/EÜ EMC direktiiv	2004/108/EY EMC-direktiivi (sáhkõmagneetti- nen yhteensopivuus)	2004/108/CE Directive relative á la compatibi- lité électromagnétique
11.3) 2005/32/EK „EuptúnalKq OSqyia - KANONI2MO2 (EK) ApiOp. 1275/2008 (standby)“	2005/32/CE „Directiva EuP - REGLAMENTO (CE) n° 1275/2008 (preparado)“	2005/32/EÜ EuP direktiiv - MÁÁRUS (EÜ) Nr. 12175/2008 (ooteseisund)	2005/32/EY EuP-direktiivi - ASETUS (EY) nro 1275/2008 (valmiustila)	2005/32/CE directive EuP - REGLEMENT (CE) N° 127572008 (standby)
11.4) 2011/65/EE O6r]yia yia tov nspiopiapó Tqq opiopevvv eniKivSuvov ouoicbv os TJXSKTpIKÓ KOL rjXSKTpOVLKÓ s^onXiapó	2011/65/UE Directiva sob re 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 elektroonikasead- metes	2011/65/EU Direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sáhkõ- ja elektroniikkalaitteissa	2011/65/UE Directive relative á la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques
11.5) KANONI2MO2 (EE) 2017/745TOY EYPQnÁIKOY KOINOBOYAIQY KAI TOY 2YMBQYAIQY Trjp 5qq AnpiXlou 2017 yia to laTpoTexvoXoyiKÓ npoiónra, yia tt]V Trpononlr]or] TT]q oSryiaq 2001/83/EK, tou Kavoniopóu (EK) apiO. 178/2002 KaiTou Kavoniopóu (EK) apiO. 1223/2009 kol yia tt]V KaTápyr]or] tcov oóqyLcón tou ZuppouXlou 90/385/EOK Kai 93/42/EOK (Keipisvo nou napouoiá^si sv5ia4>épov yia tov EOX)	REGLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EURO-PEOYDELCONSEJO de 5 de abril de 2017 sob re los productos sanita rios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Regla-mento (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 NÓUKOGU MÁÁRUS (EL) 2017/745, 5. aprill 2017, milles käsitletakse meditsii- niseadmeid, millega muude- takse direktiivi 2001/83/EÜ, máárust (EÜ) nr 178/2002 ja máárust (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, láákinnállisistä laitteista, direktii- vin 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	RÉGLEMENT (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) H ou]jióp4)coor] pe tt]V oSqyla sívai 5s5opsvq psoco TT]p Tf]pr]or]q tcov aKÓXOuOwv Kavóncov:	La conformidad con la directiva está garantizada mediante el cumplimiento de las siguientes normas:	Direktiivi táitmine on tagatud järgmistele standarditele vas- tavusega:	Támá tuote táyttáá seuraavien Standardien vaatimukset:	La conformité á la directive est supposée par le respect des normes suivantes :
13) Evapponiopévoq supconaiKÓq Kavónvaq:	Norma europea armonizada:	Euroopa harmoneeritud standard	Harmonisoitu eurooppalainen Standa rdi:	Normë européenne harmoni- sée :
14) EnLKÓXXr]OT] oqpavoqq CE:	Colocación de la marca CE:	CE-vastavusmáigise kinnitamine:	CE-merkintá:	Apposition du marquage CE :
14.1) LOXÚSi écoq:	válido hasta:	kehtiv kuní:	voimassaolokaika:	valable jusque :
15) EvTSTaXpévoq CE yia Ta TEXVLKÓ éyypaci)a:	Encargado CE para documentation técnica:	Tehnilise dokumentatsiooni eest vastutav EL volinik:	Teknisten asiakirjojen CE- edustaja:	Responsable CE pour les documents techniques :
15.1) Koivonoipévoq opyaviapóq	Posición mencionada	Teavitatud asutus	Ilmoitettu laitos	Autorité compétente
16) nóXq,, qpsopqqlva:	Lugar yfecha:	Koht, kuupáev:	Paikka, aika:	Lieu, Date :
17) AppóSia unoypacpq	Firma legalmente vinculante:	Óigustlikult siduv allkiri:	Oikeudellisesti sitova allekir- joitus:	Signature légale
18) AisúOuvag auaxqpáxcúv KaOapiopóu snayysXpaTiKtbv auaKeucbv	Dirección de sistemas de limpieza Professional	Professionaalsete puhastussús- teemide uksuse juhataja	Professional-puhdistusjärjestel- mien segmenttijohtaja	Direction des system es de lavage et désinfection Professional
19) AisúOuvag Siaxsipqaq notóqxaxq snayysXpaTiKcbv auaKeuúv	Dirección de gestión de calidad Professional	Professionaalse kvaliteedihäl- duse uksuse juhataja	Professional-laadunvalvonta- osaston johtaja	Direction de la gestion de qualité Professional
20) AisuOuvori napaycoyric;	Dirección production de aparatos Tootmisosakonna		Laitevalmistuksen johto	Directeur Fabrication des appareils

	hr	hu	it	lt
1)	EG - Izjava o sukladnosti	EK megfeleléségi nyilatkozat	Dichiarazione di oonformità CE	ES - Atitikimo sertifikatas
2)	Dokument-br.:	Dokumentum sz.:	N. documento:	Dokumento-Nr.:
3)	Mjesec, godina:	Hónap.év:	Mese, anno:	Mėnuo.Metai:
4)	Proizvodač:	Gyártó:	Produttore:	Gamintojas:
4.1)	Jedinstveni registarski broj (SRN)	Egyszeri regisztrációs szám	Numero di registrazione unioo (SRN)	Registracijos numeris (SRN)
5)	Adresa:	Cím:	Indirizzo:	Adresas:
6)	Oznaka proizvoda:	Termék megnevezése:	Designazione del prodotto:	Produkto aprašymas:
7)	Profesionalna perilica posuda	Ipari mosogatógép	Lavastoviglie professionale	Profesionali indaplovė
71)	Uredaj za čišćenje i dezinfekciju	Tisztító és fertőtlenítő készülék	Termodisinfettore	Valymo ir dezinfekavimo aparatas
8)	Oznaka tipa:	Típus:	Ti po:	Ti po aprašymas:
8.1)	Oznaka modela	Modell megnevezés	Modello	Modelio pavadinimas
8.2)	Medicinski proizvod klase lib (Prilog IX, Pravilo 15)	lib osztályú orvostechnikai eszköz (IX függelék, 15. szabály)	Dispositivo medico di classe lib (allegato IX, regola 15)	I lib 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 propi- sima koje nalažu europske direktivē 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 atsakomyb^ 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 Gépekról szóló irányelv	2006/42/CE Diretiva macchine	2006/42/EB mašiny direktyva
11.2)	2004/108/EG EMV direktiva	2004/108/EK Elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv	2004/108/CE Diretiva sulla compatibilità elettroma- gnetica	2004/108/EB EMV nuoroda
11.3)	2005/3 2/EG „EuP direktiva - PROPIS (EG) br. 1275/2008 (standby)“	2005/32/EK „EuP irányelv - 1275/2008/EK RENDELET (készenléti üzemmód)“	2005/3 2/CE Diretiva 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 elek- tromos és elektronikus berendezések- ben való alkalmazásának korlátozásáról	2011/65/UE Diretiva sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettro- niche	2011/65/ES Direktyva dėl tam tikrų pavojingų medžiagų naudojimo elektros ir elektroninėje įrangoje apribojimo
11.5)	UREDBA (EU) 2017/745 EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJECA od 5. travnja 2017. o medicinskim proizvodima, o izmjeni Direktivē 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	REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifi- ca la direttiva 2001/83/CE, il regolamen- to (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 IRTARY- BOS REGLAMENTAS (ES) 2017/745 2017 m. balandžio 5 d. dėl medicinos priemonių, kuriuo ió 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 ir93/42/EEB
12)	Sukladnost sa direktivom dana je pridržavanjem normi navedenih u nastavku:	Az irányelvnek való megfeleléség csak azalábbi normák betartása mellett érvényes:	La oonformità è garantita dall'osservanza delle seguenti normē:	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 doku- mentaciju:	A muszaki dokumentáció CE-megbí- zottja:	Responsabile CE per la documentazio- ne 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 érvényu aláírás:	Firma del rappresentante legale:	Oficialus parašas:
18)	Vodstvo sustava za profesional no čišćenje	A professzionális tisztító rendszerek vezetősége	Responsabile sistemi di lavaggio Professional	Profesionalaus valymo sistemų vadovybē
19)	Vodstvo profesionalnog upravljanja kvalitetom	A professzionális minőségmenedzsment vezetősége	Responsabile controllo qualità Professional	Profesionalaus kokybės valdymo vadovybē
20)	Direktor proizvodnje	ipari mosogatógépek vezetősége	Direzione produzione	įrangos parengimo vadovas

	lv	nl	pl	
1)	EK - Atbilstības deklarācija	EU - oonformiteitsverklaring	Deklaracja zgodności UE	Declaração CE de conformidade
2)	Dokumenta Nr.:	Document-nr.:	Nr dokumentu:	Documento nº.:
3)	Mēnesis.Gads:	Maand.Jaar:	Miesiąc.Rok:	Mês.Ano:
4)	Ražotājs:	Fabrikant:	Producent:	Fabricante:
4.1)	Vienreizējais registrācijas 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:
7)	Profesionāla trauku mazgājamā mašīna	Bedrijfsafwasmachine	Profesjonalna zmywarka do naczyń	Máquina de lavar louça industrial:
7.1)	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta	Reinigings- en desinfectieautomaat	Mijnia-dezynfektor	Máquina de lavar e desinfetar:
8)	Tipa nosaukums:	Type-aanduiding:	Typ:	1 Tipo:
8.1)	Modela nosaukums	Modelaanduiding	Oznaczenie modelu	Modelo:
8.2)	Lib klases medicīniskā ierīce (IX pielikums, 15. punkts)	Medisch hulpmiddel van de klasse lib (bijlage IX, regel 15)	Wyrób medyczny klasy lib (załącznik IX, zaśada 15)	Dispositivo médico da classe lib (Anexo IX, Regra 15)
8.3)	Pamata UDI-DI	Basic UDI-DI	Baza UDI-DI	UDI-DI básico
9)	Preču zīmē:	Handelsmerk:	Znak towarowy:	Marca comercial:
10)	Par šīs deklarācijas sagatavošanu ir atbildīgs tikai ražotājs. Norādītais produkts atbilst sādai Eiropas direktīvu noteikumiem:	I 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 Estā deklaragão é da inteira responsabilidade exclusiva 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	1 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 Direktiva „EuP - REGULAMENTO (CE) I produktów wykorzystujących energię - I nr. 1275/2008 (standby)” 2005/32/CE ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 1275/2008 (tryb czuwania)”	2005/32/CE
11.4)	2011/65/ES Direktīva par dažādu 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 determinadas substâncias perigosas substâncias w sprzęcie elektrycznym i w urządzeniach elektronicznych	2011 /65/UE Diretiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas substâncias em equipamentos elétricos e eletrônicos
11.5)	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	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 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 n.o 178/2002 e o Regulamento (CE) n.o 1223/2009 e que revoga as Diretivas 190/385/CEE e 193/42/CEE do Conselho	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 190/385/CEE e 193/42/CEE do Conselho
12)	Atbilstība direktīvai tiek nodrošināta, ievērojot šādus standartus:	De conformiteit met de richtlijn berust op de naleving van de volgende 1 normen:	Zgodność z Dyrektywą jest zapewniona A conformidade com a diretiva está devido ao 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:	1H Anejo 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 czyszczenia	1J Profissional
19)	Profesionālais kvalitātes pārvaldības vadība	Hoofd Kwaliteitsmanagement Professioneel	Kierownik działu Profesjonalna kontrola jakości	Profissional de gestão da qualidade
20)	Iekārtu ražošanas nodalās vadītājs	Hoofd productie	Kierownik produkcji urządzeń	1J Direção do dep. de produção

	ro	sk	sl	sv
1)	Declaratie de conformitate CE	Vyhlásenie o zhode ES	ES - Izjava o skladnosti	EU - konformitetsdeklaration
2)	Nr. document:	Č. dokumentu:	Št. dokumenta:	Dokumentnr:
3)	Luna.Anul:	Mesiac.rok:	Mesec, léto:	Månad.År:
4)	Producător:	Ľ Výrobca:	Proizvajalec:	Tillverkare:
4.1)	Numar unic de Tnregistrare (SRN)	Jedinečné registračné číslo	Enotna registrska številka (SRN)	Separat registreringsnummer:
5)	Adresa:	Ľ Adresa:	Naslov:	Adress:
6)	Denumirea produsului:	Ľ Názov produktu:	Oznaka izdelka:	Produktbeteckning:
7)	MAȘINA DE SPALAT VASE PROFE- SIONĂLA	Profesionálna umývačka riadu	Pomivalni stroj za profesionalno rabo	Diskmaskin för professionellt bruk
7.1)	Mașina de spălat-dezinfectat	Umývači a dezinfekčný automat	Pomivalno-dezinfekcijski stroj	Diskdesinfektor
8)	Tipul:	Ľ Typové označenie:	Tipaska oznaka:	Typbeteckning:
8.1)	Denumire model	Modelové označenie	Oznaka modela	Modellbeteckning
8.2)	Dispozitiv medical Clasa IIB (Anexa IX, Regula 15)	Zdravotnički produkt triedy IIB Ľ (příloha IX, pravidlo 15)	Medioinski pripomoček razreda IIB (Priloga IX, pravilo 15)	Medicinprodukt klass IIB (bilaga IX, nr 15)
8.3)	UDI-DI de baza	Základné UDI-DI	Osnovni UDI-DI	Basic UDI-DI
9)	Marca inregistrata:	Ľ Ochranná značka tovaru:	Blagovna znamka:	Varumärke:
10)	Această declaratie a fost făcută pe propria răspundere a producătorului. Produsul la care se ref era această declaratie este Tn conformitate cu preve- derile urmatoarelor Directive Europene:	Ľ Toto prehlásenie bolo vytvorené na Ľ zodpovednosť výrobců. Uvedený produkt vyhovuje predpisom Ľ pódia Európskych smérnic:	Ta izjava je bila sestavljena z izključno odgovornostjo proizvajalca. Izdelek ustreza predpisom naslednjih evropskih direktiv:	Denna deklaration hartagits fram på eget ansvar av tillverkaren. Den ovanstående produkten överens- stämmer med föreskrifterna i följande europeiska direktiv:
11)	Numar: - descriere	Ľ Číslo: - popis	Številka: - Opis	Nummer: - beskrivning
11.1)	20 06/42/C E Directiva privind mașinile	2006/42/ES Ľ Smernica o strojoch	2006/42/ES Direktiva o strojih	2006/42/EG Maskindirektiv
11.2)	2004/108/C E Directiva privind compatibilitatea electromagnetica	2004/108/ES Ľ Smernica o elektromagneticej zlúčiteinosti	2004/108/ES Direktiva o elektromagnetni združljivosti	2004/108/EG EMV-direktiv
11.3)	2005/32/CE Directiva referitoare la produsele care utilizeaza energie - REGULAMENTUL COMISIEI (CE) Nr. 1275/2008 (in vigoare)	2005/32/EG „Smernica o EuP (výrobky využívající Ľ energiu) - NARIADENIE (ES) č. 1275/2008 Ľ (standby)“	2005/32/ES „Direktiva o okoljsko primerni zasnovi izdelka EuP - UREDBA (ES) št. 1275/2008 (stand by)“	2005/32/EG „Direktiv avs. energianvändande produkter - FÖRORDNING (EG) nr 1275/2008 (standby)“
11.4)	2011/65/EU Directiva privind restrictiile de utilizare a anumitor substante periculoase Tn echipamentele electrice si electronice	2011/65/EÚ Ľ Smernica o obmedzení Ľ používania určitých nebezpečných Ľ 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 SIAL CONSILIULUI din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 si a Regulamentului (CE) nr. 1223/2009 si de abrogare a Direc- tivelor 90/385/CEE si 93/42/CEE ale Consiliului	NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLA- MENTU A RADY (EÚ) 2017/745 z 5. apríla 2017 Ľ o zdravotníckých pomôckach, zmene smernice 2001/83/ES, nariadenia (ES) Ľ. 178/2002 Ľ a nariadenia (ES) A. 1223/2009 a o zrušení smérnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS	UREDBA (EU) 2017/745 EVROPSKE- GA PARLAMENTA IN SVETA z dne 5. apríla 2017 o medioinskih pripomočkih, spremembi Direktivě 2001/83/ES, Uredbe (ES) Ľt. 178/2002 in Uredbe (ES) Ľt. 1223/2009 ter razveljavitvi direktiv Sveta 90/385/EGS in 93/42/EGS	EUROPAPARLAMENTETS OCH RÅ- DETS FÖRORDNING (EU) 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om än- dring 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 demon st rata prin respectarea urmatoarelor standarde:	Ľ Konformita so smernicou je daná Ľ d od rzaním 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 pâna la	Platné do:	veljavno do:	giltigt till:
15)	Insarcinatul 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)	Semnatura legala:	Právoplatný podpis:	Pravno obvezujoč podpis:	Juridiskt bindande underskrift:
18)	Director Si stem e de cu rata re Professional	Vedenie Professional - umývačie systémy	Vodja profesionalnih sistemov za čiščenje	Ansvarig för rengöringssystem inom Professional
19)	Director Managementul calitatii Professional	Vedenie Professional - manažment kvality	Vodja kakovosti za profesionalní program	Ansvarig för kvalitetsmanagement inom Professional
20)	Conducere departament Fabricatie a pa rate	, Vedenie výroby zariadení	Vodja proizvodnje strojev	Chef maskintillverkning