

TECHNICKÁ SPECIFIKACE					
NÁZEV VEŘEJNÉ ZAKÁZKY					
Zdravotnické přístroje Rokycanské nemocnice - Intenzivní, endoskopická, transportní, operační, sterilizační a ostatní technika					
ČÁST VEŘEJNÉ ZAKÁZKY					
Část 20 - Myčka podložních mís a močových lahví					
ZADAVATEL					
Název zadavatele:	Rokycanská nemocnice, a.s.				
Sídlo:	Voldušská 750, 337 01 Rokycany			IČO:	263 60 900
Statutární zástupce:	Ing. Zdeněk Švanda, předseda představenstva, MUDr. Petr Hubáček, MBA, LL.M., místopředseda představenstva, Ing. Michal Filař - člen představenstva				
Druh VZ:	dodávky	Režim VZ:	nadlimitní	Druh řízení:	otevřené
DODAVATEL					
Název dodavatele:	MGVIVA a.s.				
Sídlo:	Křenova 438/3, 162 00 Praha 6			IČO:	17321611
Statutární zástupce:	Ing. Lenka Hesová, člen správní rady	Kontaktní osoba:	Lea Pešková		
POKYNY K VYPLNĚNÍ TECHNICKÉ SPECIFIKACE					
- V souladu se čl. 5.3 Zadávací dokumentace dodavatel vyplní tabulku níže v pravém vyznačeném sloupci. Ve druhém sloupci zleva zadavatel specifikoval parametry požadovaného přístroje, počet kusů, délku záruky a další požadavky. - V úvodu pravého sloupce dodavatel vybere ANO nebo NE podle toho, zda nabízený přístroj (zařízení, zboží) komplexně splňuje požadavky zadavatele. Také u každého řádku, ve kterém je v levém sloupci stanoven požadovaný parametr, dodavatel v příslušném pravém sloupci doplní ANO nebo NE, zda je požadavek splněn a napíše konkrétní nabízený parametr (je-li to možné). V případě zatržení „NE“ bude dodavatel vyloučen ze zadávacího řízení. To platí i v případě, pokud některý parametr nebude vyhovovat nebo nebude objasněn. - Dodavatel dále vyplní v pravém sloupci název nabízeného přístroje (zařízení, zboží), sériové číslo a název výrobce. Jestliže se jedná o parametry zvláštní nebo nad stanovený minimální (příp. maximální) rozsah, dodavatel je blíže specifikuje. - Dodavatel je oprávněn nabídnout zboží s jinými parametry za podmínky, že se jedná o parametry objektivně lepší, resp. srovnatelně výhodnější než základní vymezení zadavatele. Méně výhodný parametr se považuje za nesplnění požadavku, ledaže se vejde do přípustné odchylky nebo se jedná o číselný přepis, který bude objasněn. - K doplnění specifikace dodavatel předloží v nabídce související dokumenty (výrobní listy, prohlášení o shodě, certifikáty), požadované v této příloze, popř. v Zadávací dokumentaci. Bude-li výrobní list nebo obdobný dokument v cizím jazyce, předloží dodavatel jeho prostý překlad v českém jazyce. - Není přípustné měnit strukturu tabulky v této příloze. Za nesplnění zadávacích podmínek bude považováno slučování, vypouštění, doplňování nebo jiná úprava stanovených položek, pokud by mohla mít za následek neporovnatelnost nabídek. - Zadavatel je oprávněn požadovat upřesnění a doplnění technické specifikace, kterou zpracoval dodavatel. V případě pochybností si může zadavatel ověřit údaje jiným způsobem, například ze strany externích odborníků.					
TECHNICKÁ SPECIFIKACE					
TECHNICKÁ SPECIFIKACE ZADAVATELE			VLASTNÍ SPECIFIKACE NABÍZENÉHO ZBOŽÍ OD DODAVATELE		

	NÁZEV PŘÍSTROJE/ZAŘÍZENÍ/ZBOŽÍ	Počet kusů	Záruka v měsících	Nabízený přístroj/zařízení/zboží komplexně splňuje požadavky zadavatele:	ANO
1.	Myčka podložních mís a močových lahví	1	38	Název: Meiko Topic Sériové číslo: 20.3. Výrobce: MEIKO	
	Závazná specifikace zadavatele:				
	zařízení volně stojící			ANO, volně stojící	
	odpad s možností připojení do země/ do zdi DN 100			ANO, odpad do země DN 100	
	vnější výška maximálně 1800 mm, vnější šířka maximálně 500 mm, vnější hloubka maximálně 490 mm			ANO, 1730 x 500 x 450 mm	
	objem mycí komory minimálně 64 litrů			ANO, 64 litrů	
	A0 -60 až 3000 a možnost volby definice teplota / čas			ANO, A0 - 60 až 3000 s možností nastavení (teplota/čas)	
	mycí komora z hlubokotažné oceli A2 ,mycí komora bez svárů a spár			ANO, mycí komora A2 bez svárů a spár	
	nerezové provedení vodní nádrže			ANO, nerezové provedení nádrže	
	minimálně 3 (tři) mycí programy			ANO, 3 programy	
	ovládání v českém jazyce, alfabtický displej s informacemi o fázi cyklu/průběhu cyklu se signalizací poruch v českém jazyce			ANO, ovládání v CZ + signalizace poruchy	
	funkce změkčovače vody pro zvýšení životnosti, se zamykatelným prostorem na zásobník chemie a možnosti nastavení množství směsi detergentu dle potřeby v závislosti na kvalitě vody			ANOI, dle požadavků	
	univerzální držák pro nejběžnější sanitární nádoby, možnost výměny držáků sanitárních nádob			ANO, dle požadavků	
	hlučnost maximálně 50dB			ANO, 48 dB	
	certifikát DIN EN 1717 -ochrana pitné vody			ANO, DIN EN 17 17	
	minimální počet trysek 13 (nebo s počet trysek min. 11 min. 9 fixních a min. 2 rotační)			ANO, 13 trysek,	
	2 senzory teploty v komoře, navzájem křížově kontrolované hodnoty zaručující bezpečnost dezinfekce			ANO, 2 senzory	
	blokování dveří během celého mycího cyklu i při výpadku el. energie			ANO, blokování dveří v celé délce mycího cyklu včetně výpadku,	

aktivní sušení včetně hepafiltru	ANO, aktivní sušení včetně hepafiltru
U všech číselně vyjádřených parametrů je tolerance +/- 10%.	Přílohy: Technický náčrtek a popis přístroje MEIKO Topic 20
	V Praze dne 26.06. 2023 Zpracoval: Bc. Jan Hammer





CERTIFIKÁT

MGVIVA a.s.

Registrováno v České republice

IČ: 17321611

Založeno na: Křenová 438/3, Praha 6, 162 00

Tento dokument potvrzuje, že se jmenovaná společnost zúčastnila našeho kurzu partnerství.

Autorizační školení

od 30/08/2022 - 01/09/2022 ve Vídni.

Byly vyučovány následující klíčové body:

- Úprava vody
- Podpultový Model M-iClean U, UPster U, Point .2
- Odsavač par Model M-iClean H, UPster H, Point .2
- GG řada UPster K, M-iQ B a K
- CDT řada Topic a Topline

Partnerství umožňuje výše uvedené společnosti instalovat, prodávat, servisovat a udržovat výše uvedené modely Meiko.

Povolení je platné do září 2023. Délka kurzu byla 3

dny.

Offenburg, 01/09/2022



Dr. Thomas Peukert
Generální ředitel MEIKO
Group



Hartmut Henselmann
Vedoucí skupiny MEIKO
Academy



CERTIFICATE

MGVIVA a.s.

Registered in the Czech Republic

ID No.: 17321611

Based: Krenova 438/3, Praha 6, 162 00

This document certifies that the individual named company participated in our partnership course

Authorization Training

from 30/08/2022 - 01/09/2022 in Vienna.

The following key points were taught:

- Water Treatment
- Undercounter Model M-iClean U, UPster U, Point .2
- Hoodtype Model M-iClean H, UPster H, Point .2
- GG Series UPster K, M-iQ B and K
- CDT Series Topic and Topline

The Partnership enables the above mentioned Company to install, sell, service and maintain above mentioned Meiko models.

The authorization is valid until September 2023.

Course duration was 3 Days.

Offenburg, 01/09/2022



Dr. Thomas Peukert
CEO MEIKO Group



Hartmut Henselmann
Head of MEIKO Academy Group



1 **Muster / Original liegt der Maschine bei**
Sample / Original is enclosed with the machine

2 **EG-/EU-Konformitätserklärung**

EC-/EU-Declaration of Conformity

3 **Firma**
Company

MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG
Englerstraße 3 - 77652 Offenburg - Germany

4 **Kontakt**
Contact

Internet: www.meiko-global.com
E-mail: info@meiko-global.com
Telefon: +49(0)781/203-0

Basic UDI-DI: 4 050187 00324 SRN: DE-MF-000005536

5 **Produktspezifikation**
Product designation

Reinigungs- und Desinfektionsgerät
Washer-disinfector

6 **Produktname**
Product name

MEIKO TOPIC 10
MEIKO TOPIC 20
MEIKO TOPIC 40

8 **Seriennummer**
Serial number

9 **Benannte Stelle**
Notified body

mdc medical device certification GmbH
Kriegerstraße 6 - 70191 Stuttgart – Germany
mdc identification number 0483
MEIKO registration no. D1182200005

10 **Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX**
Classification according to 93/42/EEC, annex IX

11 **Ila nach Regel 15**
Ila according to rule 15

12 **Hiermit bescheinigen wir in alleiniger Verantwortung:**
We herewith certify at our sole responsibility

13 **dass die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG, 2007/47/EG - Verfahren nach Anhang II, Abschnitt 3 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) - entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen und der Kennnummer 0483 der benannten Stelle versehen.**

that the products described above are in compliance with the directives 93/42/EEC, 2007/47/EC - Procedure laid down in Annex II, section 3 (complete quality control system). The products are CE-marked with notified body no. 0483.

14 **die Konformität mit den Bestimmungen folgender weiterer EG-Richtlinien:**
the conformity with the provisions of the following additional EC Directives:

2014/30/EU EMV-Richtlinie
Electromagnetic Compatibility Directive
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

16 **Gültig bis**
Valid until

13.02.2024

Offenburg, 15.10.2021

MEIKO Maschinenbau GmbH & Co. KG

ppa.

Christoph Homburger
Leiter Produktion und Technik
COO/CTO Meiko Group

i.V.

Ingo Wiegand
Verantwortliche Person für die Einhaltung
der Regulierungsvorschriften
Person responsible for regulatory compliance



	Deutsch (de)	English (en)	български (bg)	dansk (da)
1)	Original	Original	Оригинал	Original
	Muster / Original liegt der Maschine bei	Sample / Original is enclosed with the machine	Образецът / оригиналът е приложен към машината	Forlæg/original er vedlagt maskinen
2)	EG-/EU-Konformitätserklärung	EC-/EU-Declaration of Conformity	ЕО/ЕС Декларация за съответствие	EF-/EU-overensstemmelseserklæring
3)	Firma	Company	Фирма	Virksomhed
4)	Kontakt	Contact	Контакт	Kontakt
5)	Produktspezifikation	Product designation	Продуктова спецификация	Produktspecifikation
6)	Produktname	Product name	Наименование на продукта	Produkt navn
7)	Typ	Type	Тип	Type
8)	Serienummer	Serial number	Сериен номер	Serienummer
9)	Benannte Stelle	Notified Body	Нотифициран орган	Bemyndiget organ
10)	Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anhang IX	Classification according to 93/42/EEC, annex IX	Класификация съгласно Директива 93/42/ЕИО, приложение IX	Klassificering iht. RL 93/42/EWG, bilag IX
11)	Ila nach Regel 15	Ila according to rule 15	Ila съгласно правило 15	Ila iht. regel 15
12)	Hiermit bescheinigen wir in alleiniger Verantwortung:	We herewith certify at our sole responsibility	С настоящото на собствена отговорност декларираме:	Vi bekræfter hermed under eneansvar:
13)	dass die oben beschriebenen Produkte den Anforderungen der Richtlinien 93/42/EWG, 2007/47/EG - Verfahren nach Anhang II, Abschnitt 3 (Vollständiges Qualitätssicherungssystem) - entsprechen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen und der Kennnummer 0483 der benannten Stelle versehen.	that the products described above are in compliance with the directives 93/42/EEC, 2007/47/EC - Procedure laid down in Annex II, section 3 (complete quality control system). The products are CE-marked with notified body no. 0483.	че описаните по-горе продукти съответстват на изискванията на директивите 93/42/ЕИО, 2007/47/ЕО - процедура съгласно приложение II, раздел 3 (цялостна система за контрол на качеството). Продуктите са снабдени със CE маркировка и идентификационен номер 0483 на нотифицирания орган.	at de ovenfor beskrevne produkter opfylder kravene i direktiverne 93/42/EØF, 2007/47/EU - bilag II, afsnit 3 (Komplet kvalitetssikringssystem). Produkterne får CE-mærket og identificeringsnummer 0483 for det bemyndigede organ.
14)	die Konformität mit den Bestimmungen folgender weiterer EG-Richtlinien:	the conformity with the provisions of the following additional EC Directives:	съответствието с разпоредбите на следните други директиви на ЕО:	overholdelse af bestemmelserne i følgende yderligere EU-direktiver:
15)	Angewandte harmonisierte Europäische Normen	Applied harmonised European Standard	Приложени хармонизирани европейски стандарти	Anvendte harmoniserede europæiske standarder
16)	Gültig bis	Valid until	Валидно до	Gyldig til

	eesti keel (et)	suomi (fi)	français (fr)	ελληνικά (el)
1)	Originaal	Alkuperäinen	Original	Μετάφραση πρωτότυπης
	Näidis / originaal on masina juures	Malli / alkuperäiskappale on koneen ohessa	Modèle / L'original est fourni avec la machine	Το πρότυπο / πρωτότυπο παραδίδεται μαζί με τη μηχανή
2)	EÜ/EL vastavusdeklaratsioon	EY-/EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus	CE-/UE-Déclaration de conformité	Δήλωσης συμμόρφωσης ΕΚ/ΕΕ
3)	Ettevõte	Yritys	Société	Εταιρεία
4)	Kontakt	Yhteystiedot	Contact	Στοιχεία επικοινωνίας
5)	Tootekirjeldus	Tuotteen tiedot	Spécification du produit	Προδιαγραφή προϊόντος
6)	Toote nimetus	Tuotteen nimi	Nom du produit	Όνομα προϊόντος
7)	Liik	Tyyppi	Type	Τύπος
8)	Seerianumber	Sarjanumero	Numéro de série	Αριθμός σειράς
9)	Teavitatud asutus	Tarkastuslaitos	Organisme notifié	Εντεταλμένη υπηρεσία
10)	Klassifikatsioon määruse 93/42/EMÜ, IX lisa kohaselt	Luokitus direktiivin 93/42 EY liitteen IX mukaan	Classification selon RL 93/42/CEE, Annexe IX	Ταξινόμηση κατά Οδηγία 93/42/ΕΟΚ, παράρτημα IX
11)	Ila reegli 15 kohaselt	Ila säännön 15 mukaan	Ila, selon la règle 15	Ila σύμφωνα με κανόνα 15
12)	Käesolevaga kinnitame ainuvastutajana:	Täten vakuutamme yksin vastuullisena:	Par la présente, nous certifions sous notre seule responsabilité,	Διά του παρόντος επιβεβαιώνουμε με αποκλειστική ευθύνη:
13)	et eespool kirjeldatud tooted vastavad direktiivide 93/42/EMÜ, 2007/47/EÜ – protseduur II lisa 3. jao kohaselt (terviklik kvaliteedi tagamise süsteem) – nõuetele. Toodele lisatakse CE-vastavusmärgis ja teavitatud asutuse tunnus 0483.	että yllä kuvatut tuotteet vastaavat direktiivejä 93/42/EY, 2007/47/EY - liitteen II, kohdan 3 (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) menetelmien mukaisesti. Tuotteissa on CE-merkintä ja tarkastuslaitoksen tunnusnumero 0483.	que les produits décrits ci-dessus sont conformes aux exigences des directives 93/42/CEE, 2007/47/CE - Procédure selon l'annexe II, section 3 (Système complet d'assurance qualité). Les produits portent le marquage CE et le numéro d'identification 0483 de l'organisme notifié.	ότι τα προαναφερθέντα προϊόντα αντιστοιχούν στις απαιτήσεις των Οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, 2007/47/ΕΚ - Διαδικασία σύμφωνα με το παράρτημα II, ενότητα 3 (πλήρες σύστημα διασφάλισης ποιότητας). Τα προϊόντα διαθέτουν τη σήμανση CE και τον κωδικό αριθμό 0483 της εντεταλμένης υπηρεσίας.
14)	vastavus järgmistele täiendavatele EÜ direktiivide määrustega:	Tuotteet ovat seuraavien muiden EY-direktiivien vaatimusten mukaisia:	la conformité avec les dispositions des autres directives CE suivantes :	τη συμμόρφωση με τις διατάξεις των ακόλουθων περαιτέρω Οδηγιών ΕΚ:
15)	Rakendatud ühtlustatud Euroopa standardid	Sovellettavat harmonisoidut eurooppalaiset standardit	Normes européennes harmonisées appliquées	Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα ευρωπαϊκά πρότυπα
16)	Kehtib kuni	Voimassa asti:	Valide jusqu'au	Ισχύει έως

	italiano (it)	hrvatski (hr)	latviešu valoda (lv)	lietuvių kalba (lt)
1)	Originale	Original	Orīnāls	Originalas
	Modello / L'originale è fornito assieme alla macchina	Predložak / original priložen je uređaju	Paraugs / oriģināls iekļauts mašīnas komplektācijā	Pavyzdys / originalas pridėdamas prie įrenginio
2)	CE-/UE-Dichiarazione di conformità	EZ/EU Izjava o sukladnosti	EK/ES atbilstības deklarācija	EB / ES atitikties deklaracija
3)	Ditta	Društvo	Firma	Įmonė
4)	Contatto	Kontakt	Kontaktinformācija	Kontaktai
5)	Specifica del prodotto	Specifikacije proizvoda	Izstrādājuma specifikācija	Produkto specifikacija
6)	Nome del prodotto	Naziv proizvoda	Izstrādājuma nosaukums	Gaminio pavadinimas
7)	Tipo	Tip	Tips	Tipas
8)	Numero di serie	Serijski broj	Sērijas numurs	Serijos numeris
9)	Organismo notificato	Prijavljeno tijelo	Pilnvarotā iestāde	Notifikuotoji įstaiga
10)	Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE, allegato IX	Razvrstavanje prema Direktivi 93/42/EEZ, Prilog IX.	Klasifikācija saskaņā ar direktīvu 93/42/EEK, IX pielikumu	Klasifikacija pagal Direktyvos 93/42/EEB IX priedą
11)	Ila secondo la regola 15	Il.a. prema Pravilu 15.	Ila saskaņā ar 15. noteikumu	Ila pagal 15 taisyklę
12)	Con la presente certifichiamo in esclusiva responsabilità	Ovime u vlastitoj odgovornosti potvrđujemo:	Uzņemoties pilnīgu atbildību, apliecinām:	Šiuo savo atsakomybe patvirtiname:
13)	che i prodotti sopra descritti sono conformi ai requisiti delle direttive 93/42/CEE, 2007/47/CE - Procedura secondo l'allegato II, sezione 3 (Sistema di garanzia qualità totale). I prodotti sono contrassegnati dal marchio CE e dal numero di identificazione 0483 dell'organismo notificato.	da gore opisani proizvodi ispunjavaju zahtjeve direktiva 93/42/EEZ i 2007/47/EZ – postupci prema Prilogu II., točka 3. (potpuni sustav za osiguravanje kvalitete). Proizvodi se označavaju CE oznakom i identifikacijskim brojem 0483 prijavljenog tijela.	ka iepriekš aprakstītie izstrādājumi atbilst direktīvu 93/42/EEK, 2007/47/EK prasībām – metodei saskaņā ar II pielikuma 3. punktu (pilnīga kvalitātes nodrošināšanas sistēma). Izstrādājumiem tiek piešķirta CE zīme un pilnvarotās iestādes identifikācijas kods 0483.	kad aukščiau aprašyti produktai atitinka direktyvų 93/42/EEB, 2007/47/EB II priedo 3 skirsnio (visiško kokybės užtikrinimo sistema) reikalavimus. Produktams suteiktas CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris 0483.
14)	la conformità alle disposizioni delle seguenti ulteriori direttive CE:	sukladnost s odredbama sljedećih daljnjih EZ direktiva:	atbilstību šādu citu EK direktīvu noteikumiem:	kitų EB direktyvų reikalavimų atitikimas:
15)	Norme europee armonizzate applicate	Primijenjene usklađene europske norme	Piemērotie saskaņotie Eiropas standarti	Taikomi damieji Europos standartai
16)	Valido fino a	Vrijedi do	Spēkā līdz	Galioja iki

	Nederlands (nl)	polski (pl)	português (pt)	română (ro)
1)	Origineel	Oryginal	Original	Original
	Voorbeeld / origineel exemplaar wordt bij de machine geleverd	Wzór / oryginal jest dołączony do maszyny	A amostra / original é fornecido com a máquina	Modelul / Originalul însoțeste mașina
2)	EG-/EU-conformiteitsverklaring	Deklaracja zgodności WE/UE	Declaração de conformidade CE/UE	Declarație de conformitate CE/UE
3)	Fabrikant	Firma	Empresa	Firma
4)	Contact	Kontakt	Contacto	Contact
5)	Productspecificatie	Specyfikacja produktu	Especificação do produto	Specificație privind produsul
6)	Productnaam	Nazwa produktu	Nome do produto	Nume produs
7)	Type	Type	Tipo	Tip
8)	Volgnummer	Numer seryjny	N.º de série	Număr serie
9)	Aangemelde instantie	Jednostka notyfikowana	Organismo notificado	Autoritatea numită
10)	Indeling overeenkomstig RL 93/42/EEG, bijlage IX	Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG, załącznik IX	Classificação de acordo com a RL 93/42/CEE, anexo IX	Clasificare conform Directivei 93/42/CEE, Anexa IX
11)	Ila volgens regel 15	Ila zgodnie z zasadą 15	Ila de acordo com a regra 15	Ila conform regulii 15
12)	Hierbij verklaren wij dat wij als enige verantwoordelijk zijn	Niniejszym zaświadczaemy, że ponosimy wyłączną odpowiedzialność,	Por este meio, certificamos sob exclusiva responsabilidade,	Prin prezenta certificăm sub propria răspundere:
13)	dat de hierboven beschreven producten voldoen aan de eisen van Richtlijn 93/42/EEG, 2007/47/EG - Procedure volgens bijlage II, deel 3 (Volledig kwaliteitsborgingssysteem). De producten zijn voorzien van de CE-markering en het identificatienummer 0483 van de aangemelde instantie.	že opisane powyżej produkty spełniają wymogi dyrektyw 93/42/EWG, 2007/47/WE - Procedura zgodna z sekcją 3 załącznika II (system całkowitego zapewniania jakości). Wyroby oznaczone są znakiem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej 0483.	que os produtos acima descritos satisfazem os requisitos das Diretivas 93/42/CEE, 2007/47/CE - Procedimento de acordo com o anexo II, secção 3 (sistema completo de garantia de qualidade). Os produtos são portadores da marcação CE e do número de identificação 0483 do organismo notificado.	faptul că produsele descrise mai sus corespund cerințelor Directivelor 93/42/CEE, 2007/47/CE - Procedeu conform Anexei II, capitolul 3 (sistem complet de asigurare a calității). Produsele sunt prevăzute cu un marcaj CE și cu numărul de identificare 0483 al autorității numite.
14)	voor de overeenstemming met de voorschriften van verdere EG-richtlijnen:	Dodatkowo zgodność z postanowieniami następujących dyrektyw WE:	conformidade com as disposições das seguintes Directivas CE adicionais:	conformitatea cu reglementările următoarelor Directive CE:
15)	Toegepaste geharmoniseerde Europese normen	Stosowane zharmonizowane normy europejskie	Normas europeias harmonizadas aplicadas	Standarde europene armonizate aplicate
16)	Geldig tot	Data ważności:	Valido até	Valabil până la

	Српски (rs)	svenska (sv)	slovenščina (sl)	español (es)
1)	Оригинал	Original	Izvirnik	Original
	Пример/оригинал приложен је машини	Prov / original medföljer maskinen	Vzorec / original je priložen stroju	Muestra / original se adjunta junto con la máquina
2)	ЕЗ/ЕУ изјава о усаглашености	EG-/EU-försäkran om överensstämmelse	ES/EU Izjava o skladnosti	CE-/UE-Declaración de conformidad
3)	Предузеће	Företag	Podjetje	Empresa
4)	Контакт	Kontakt	Kontakt	Contacto
5)	Спецификација производа	Produktspecifikation	Specifikacija izdelka	Especificación del producto
6)	Назив производа	Produktnamn	Ime izdelka	Nombre del producto
7)	Тип	Typ	Tip	Tipo
8)	Серијски број	Serienummer	Serijska številka	Número de serie
9)	Пријављени орган	Anmält organ	Priglašeni organ	Organismo mencionado
10)	Класификација према Директива 93/42/ЕЕЗ, Прилог IX	Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG, bilaga IX	Klasifikacija v skladu z RL 93/42/EGS, priloga IX	Clasificación conforme a la directiva 93/42/CEE, anexo IX
11)	Ila према правилу 15	Ila enligt regel 15	Ila po pravilu 15	Ila conforme a la norma 15
12)	Овим у сопственој одговорности изјављујемо:	Vi intygar härmed på eget ansvar:	S tem potrjujemo s svojo polno odgovornostjo:	Por la presente certificamos bajo exclusiva responsabilidad:
13)	да горе наведени производи одговарају захтевима Директива 93/42/ЕЕЗ, 2007/47/ЕЗ - поступак према Прилогу II, став 3 (потпуни систем за управљање квалитетом). Производи су означени ознаком CE и носе шифру 0483 пријављеног органа.	att ovan beskrivna produkter uppfyller kraven i direktiven 93/42/EEG, 2007/47/EG – förfarande enligt bilaga II, avsnitt 3 (fullständigt kvalitetssäkringssystem). Produkterna förses med CE-märkningen och registreringsnummer 0483 för det anmällda organet.	da zgoraj opisani izdelki izpolnjujejo zahteve direktiv 93/42/EGS, 2007/47/ES - postopek po prilogi II, razdelku 3 (celovit sistem zagotavljanja kakovosti). Izdelki so označeni z oznako CE in razpoznavno številko 0483 pri priglašenem organu.	que los productos descritos anteriormente cumplen los requisitos de las directivas 93/42/CEE y 2007/47/CE - procedimiento conforme al anexo II, sección 3 (sistema completo de garantía de calidad). Los productos cuentan con el marcado CE y el número de identificación 0483 del organismo mencionado.
14)	усаглашеност с одредбама следећих даљих ЕЗ директива:	att bestämmelserna i nedan angivna ytterligare EG-direktiv är uppfyllda:	skladnost z določili naslednjih nadaljnjih ES-direktiv:	la conformidad además con las disposiciones de las siguientes directivas de la CE:
15)	Примењени усаглашени европски стандарди	Tillämpade harmoniserade europeiska standarder	Uporabljeni harmonizirani evropski standardi	Normas europeas armonizadas aplicadas
16)	Важи до:	Gäller t.o.m.	Veljavno do:	Validez hasta

	čeština (cs)	magyar (hu)
1)	Originál	Eredeti
	Vzor / originál je přiložen ke stroji	Minta / Az eredeti a géphez van mellékelve
2)	Prohlášení o shodě ES/EU	EK-/EU-megfelelőségi nyilatkozat
3)	Firma	Cég
4)	Kontakt	Kapcsolat
5)	Specifikace výrobku	Termék-specifikáció
6)	Název výrobku	Terméknév
7)	Typ	Típus
8)	Sériové číslo	Sorozatszám
9)	Notifikované místo	Bejelentett szervezet
10)	Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS, příloha IX	Besorolás a 93/42/EGK irányelv IX. függelék szerint
11)	Ila podle pravidla 15	Ila a 15-ös szabály szerint
12)	Tímto potvrzujeme na vlastní odpovědnost:	Ezúton tanúsítjuk kizárólagos felelősségünkre,
13)	že výše popsané výrobky splňují požadavky směrnice 93/42/EHS, 2007/47/ES – postup podle přílohy II, oddíl 3 (kompletní systém řízení kvality). Výrobky jsou označeny značkou CE a identifikační číslo 0483 notifikovaného místa.	hogy a fent leírt termékek megfelelnek a 93/42/EGK, 2007/47/EK irányelvek követelményeinek – II. függelék, 3. bekezdés szerinti eljárás (teljes minőségbiztosítási rendszer). A termékeket CE-jelöléssel és az említett hely 0483 azonosító számával látjuk el.
14)	shoda s ustanoveními následujících směrnic ES:	a fenti eszköz megfelel a következő, további EK-irányelvek rendelkezéseinek:
15)	Aplikované harmonizované evropské normy	Alkalmazott harmonizált európai szabványok
16)	Platí do	Érvényesség vége: