

1 EG – Konformitätserklärung EU – Declaration of Conformity

de en

2 **Dokument - Nr.:** 11 059 270
Document – No.:

4 **Hersteller:** Miele & Cie. KG
Manufacturer:

5 **Anschrift:** Carl-Miele-Straße 29
Address: D - 33332 Gütersloh

6 **Produktbezeichnung:** 7 **Reinigungs-Desinfektionsgerät**
Product designation: Washer-Disinfector

8 **Typenbezeichnung:** PG 8536
Type:

8.2 **Typenbezeichnung:** Medizinprodukt der Klasse IIb (Anhang IX, Regel 15)
Type: Medical Device Class IIb (Annex IX, Rule 15)

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:

11 **Nummer: - Beschreibung**
Number: - Description

11.5 **93/42/EWG**
93/42/EWG

Richtlinie über Medizinprodukte mit Anhangen I, II ohne Abschnitt 4, VII, IX, X, XII mit Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG
Medical Device Directive including annex I,II without section 4, VII, IX, X, XII incl. modification directive 2007/47/EC

11.4 **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 1041:2008

EN 61010-2-40:2005

EN 14971:2012

EN 61326-1:2013

EN 15883-1:2009

EN 62304:2006

EN 15883-2:2009

EN 62366:2008

EN 50581:2012

EN ISO 15223-1:2016+AC:2017

14.1 **Gültig für Geräte bis zum Herstellungsdatum:**
Valid for products up to the date of manufacture:

31.10.2020

15.1 **Benannte Stelle:**
Notified body:

DQS Medizinprodukte GmbH
August-Schanz-Straße 21
60433 Frankfurt am Main



16 **Ort, Datum: /**
Place, Date:

17 **Rechtsverbindliche Unterschrift:**
Legal signature:

Bielefeld, 07.06.2018

18 i.V. Stefan Colby
Leiter Segment Professional
Spül- und Medizintechnik Bielefeld
*Director Segment Professional
Dishwashing and Medical Technology Bielefeld*

Bielefeld, 08.06.2018

19 i.V. Dr. Andreas Brömmelhaus
Leiter Regulatory Affairs und Managementsysteme,
Geschäftsbereich Professional Technik
*Director Regulatory Affairs and Management Systems,
Division Professional Technology*

	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:
5)	Anschrift:	Address:	Адрес:	Adresa:	Adresse:
6)	Produktbezeichnung:	Product designation:	Наименование на продукта:	Označení produktu:	Produktbetegnelse:
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)
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 udelukkende 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 относяща 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)	Richtlinie über Medizinprodukte mit Anhängen I,II,VII, IX, X, XII mit Änderungen der Richtlinie 2007/47/EG	Medical Device Directive including amendments I,II,VII, IX, X, XII incl. modification directive 2007/47/EC	Директива за медицинските изделия с приложения I, II, VII, IX, X, XII Изменения на Директива 2007/47/EO	Směrnice o zdravotnických prostředcích s přílohami I, II, VII, IX, X, XII se změnou směrnice 2007/47/EG	Direktiv om medicinsk udstyr med bilag I, II, VII, IX, X, XII med ændringer af direktiv 2007/47/EG
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:	CE-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 – vaatimustenmukaisuusvakuutus	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 :
5)	Διεύθυνση:	Dirección:	Address:	Osoite:	Adresse :
6)	Ονομασία προϊόντος:	Denominación del producto:	Toote nimetus:	Tuotteen nimi:	Désignation produit :
7)	Πλυντήρια πιάτων	Lavavajillas industrial	Tööstuslik nõudepesumasin	Suurtalousastianpesukone	Lave-vaisselle professionnel
7.1)	Συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης	Termodesinfectoras	Puhastus- ja desinfitseerimis-seade	Puhdistus- ja desinfiointiautomaatti	Laveur-désinfecteur
8)	Μοντέλο:	Denominación del tipo:	Tüübitähis:	Tyyppi:	Type :
8.1)	Μοντέλο	Denominación de modelo	Mudelitähis	Maili:	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)	Déspositif médical de classe IIb (Annexe IX, directive 15)
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 vaatimustenmukaisuusvakuutus 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) N° 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)	Οδηγία για ιατρικά προϊόντα με παραρτήματα I, II, VII, IX, X, XII με αλλαγές της οδηγίας 2007/47/ΕΓ	Directiva sobre los productos médicos con anexos I,II,VII, IX, X, XII con modificaciones de la directiva 2007/47/EG	Direktiiv meditsiiniseadmete kohta koos I, II, VII, IX, X, XII lisa ja direktiivi 2007/47/EÜ muudatustega.	Lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivi, mukaan luettuina liitteet I, II, VII, IX, X, XII, mukaan luettuina direktiivin 2007/47/EY muutokset.	Directive sur les dispositifs médicaux avec annexes I, II, VII, IX, X, XII modifiée par la directive 2007/47/CE.
12)	Η συμμόρφωση με την οδηγία είναι δεδομένη 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	Professionaalse puhastussüsteemide üksuse juhataja	Professional-puhdistusjärjestelmien segmenttihoitaja	Direction des systèmes de lavage et désinfection Professional
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	Laitevalmistuksen johto	Directeur Fabrication des appareils

	hr	hu	it	It
1)	EG - Izjava o sukladnosti	EK megfelelőségi 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:	Fabbricante:	Gamintojas:
5)	Adresa:	Cím:	Indirizzo:	Adresas:
6)	Oznaka proizvoda:	Termék megnevezése:	Designazione del prodotto:	Produkto aprašymas:
7)	Profesionalna perilica posuđa	Ipari mosogatógép	Lavastoviglie professionale	Profesionali indaplovė
7.1)	Uredaj 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 prietaisai (IX priedas, 15 taisyklė)
9)	Marka:	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 mašinių 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)	Direktiva o medicinskim proizvodima uz Priloge I,II,VII, IX, X, XII sa izmjenama direktive 2007/47/EG	Irányelv az orvostechikai eszközökről az I, II, VII, IX, X, XII, mellékletekkel a 2007/47/EG irányelv változtatásaival	Direttiva sui dispositivi medici, allegati I, II, VII, IX, X, XII e modifiche alla direttiva 2007/47/CE	Medicinos prietaisų direktyva su I, II, VII, IX, X, XII priedais ir su direktyvos 2007/47/EB pataisomis
12)	Sukladnost sa direktivom dana je pridržavanjem normi navedenih u nastavku:	Az irányelvnek való megfelelés 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 Professional	Profesionalaus valymo sistemų vadovybė
19)	Vodstvo profesionalnog upravljanja kvalitetom	A professzionális minőségmenedzsment vezetősége	Responsabile controllo qualità Professional	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 z przepisami 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:
5)	Adrese:	Adres:	Adres:	Endereço:
6)	Produkta nosaukums:	Productaanduiding:	Nazwa produktu:	Designação do produto:
7)	Profesionālā trauku mazgājamā mašīna	Bedrijfsafwasautomaat	Profesjonalna zmywarka	Máquina de lavar louça industrial:
7.1)	Mazgāšanas un dezinfekcijas iekārta	Reinigings- en desinfectieautomaat	Myjnia-dezynfektor	Máquina de lavar e desinfectar:
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)	Wrób medyczny klasy IIb (załącznik IX, art. 15)	Dispositivo médico da classe IIb (Anexo IX, Regra 15)
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:	Deklaracja została sporządzona na wyłączną odpowiedzialność producenta. Opisywany 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 Directivas 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 Directiva de máquinas
11.2)	2004/108/EK EMS direktīva	2004/108/EG EMC-richtlijn	2004/108/WE Dyrektywa EMV	2004/108/EG Directiva 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 Wytyczna ws. projektowania ekologicznego - ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1275/2008 (standby)	2005/32/CE Directiva „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 Directiva relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos 2011/65/EU
11.5)	Medicīnisko ierīču direktīva ar I, II, VII, IX, X, XII pielikumu un ar Direktīvas Nr. 2007/47/EK grozījumiem	Richtlijn Medische Hulpmiddelen met bijlagen I, II, VII, IX, X, XII met wijzigingen van de richtlijn 2007/47/EG	Dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych z załącznikami I, II, VII, IX, X, XII, ze zmianami Dyrektywy 2007/47/EG	Directivas relativa a dispositivos médicos com anexos I, II, VII, IX, X, XII com alterações da directiva 2007/47/EG
12)	Atbilstība direktīvai tiek nodrošināta, ievērojot šādus standartus:	De conformiteit met de richtlijn berust op de naleving van de volgende normen:	Zgodność z Dyrektywą istnieje dzięki przestrzeganiu następujących norm:	A conformidade com a directiva 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:	Przydzielenie znaku CE:	Aposição da marca CE:
14.1)	derīgs līdz:	Geldig tot:	Ważny do dnia:	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	Kierownictwo Profesjonalnych Systemów Myjących	Direcção dos sistemas de limpeza profissional
19)	Profesionālās kvalitātes pārvaldības vadība	Hoofd Kwaliteitsmanagement Professionaal	Kierownictwo Profesjonalnej Kontroli Jakości	Direcção de gestão de qualidade profissional
20)	Iekārtu ražošanas nodaļas vadītājs	Hoofd productie	Kierownik produkcji urządzeń	Direcção 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:
5)	Adresa:	Adresa:	Naslov:	Adress:
6)	Denumirea produsului:	Názov produktu:	Oznaka izdelka:	Produktbeteckning:
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)
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)	93/42/CEE: Directiva pentru dispozitive medicale cu Anexele I, II, VII, IX, X, XII inclusiv modificările Directivei 2007/47/CE	Smernica o zdravotníckych pomôckach s prílohami I, II, VII, IX, X, XII so zmenou smernice 2007/47/EG	Direktiva o medicinskih pripomočkih s prilogami I, II, VII, IX, X, XII s spremembami Direktive 2007/47/ES.	Riktlinje för medicinprodukter med bilagor I, II, VII, IX, X, XII inklusive ändringar för riktlinje 2007/47/EG
12)	Conformitatea cu Directiva este demonstrată prin respectarea următoarelor standarde:	Konformita so smernico 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:	Umiesťovanie 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