

(1) EU DECLARATION OF CONFORMITY

(according to Annex IV of REGULATION (EU) 2017/745)

(2)	Manufacturer Name	SEPTODONT
(3)	Single Registration Number	FR-MF-000016992
(4)	Manufacturer Address	58 rue du Pont de Créteil 94100 Saint-Maur-des-Fossés France
(5)	Authorized Representative details	NA
(6)	Category of the device(s)	MDN 1103: Non-active dental implants and dental materials. MDS 1007: Devices incorporating or consisting of nanomaterial. MDT 2011: Devices which require packaging, including labelling
(7)	Notified Body Name	BSI Group The Netherlands
(8)	Notified Body Identification number	2797
(9)	Conformity assessment procedure	Annex IX
(10)	Certificate(s) of conformity	EC Certificate n° MDR 755112 R000 of approval of fully Quality Assurance System (valid until 2029-05-15) EC Certificate n° MDR 755127 R000 of approval of design examination (valid until 2029-05-15)
(11)	We, Septodont, hereby declare under our sole responsibility that the medical device(s) specified in the attachment is (are) in compliance with:	Regulation (EU) 2017/745

Paris (France),

(12) Date: 2024-05-21

BUI – VAN Kimty

(13) Person Responsible for Regulatory Compliance



(14) Attachment to EU Declaration of Conformity

1/ BioRoot™ Flow

(15)	Regulatory status	<input checked="" type="checkbox"/> Medical Device (16) <input type="checkbox"/> Accessory (17)
(18)	Basic UDI-DI	37601407000005GB
(19)	EMDN code and description	Q01010202 - Root canal filling dental cements
(20)	GMDN code and description	60510 – Hygroscopic dental cement
(21)	Risk class (as per Annex VIII)	Class III
(22)	Rule(s) applied (as per Annex VIII)	Rule 8 & rule 19
(23)	Intended purpose	Permanent root canal sealer
(24)	Reference of the Technical Doc.	EUTF0009
(25)	Applicable Common Specifications	NA - No list of common specification has yet been published.

(26)	Reference number	(27)	Description
	340S/0.5g		<u>Device presentation:</u> 1 syringe of 0.5 g of paste in a foil 5 tips in a sachet 1 finger-grip in a sachet
	340S/2g		<u>Device presentation:</u> 1 syringe of 2 g of paste in a foil 20 tips in a sachet 1 finger-grip in a sachet

	FR	BG	CS	DA
(1)	Déclaration CE de conformité (Selon l'Annexe IV du Règlement 2017/745)	ЕС Декларация за съответствие (съгласно Приложение IV към Регламент (ЕС) 2017/745)	EU prohlášení o shodě (podle přílohy IV nařízení (EU) 2017/745)	EU-overensstemmelseserklæring (i henhold til bilag IV til forordning (EU) 2017/745)
(2)	Nom du fabricant	Име на производителя	Jméno výrobce	Producentens navn
(3)	Numéro d'enregistrement unique	Уникален регистрационен номер	Jediné registrační číslo	Enkelt registreringsnummer
(4)	Adresse du fabricant	Адрес на производителя	Adresa výrobce	Producentens adresse
(5)	Coordonnées du Mandataire	Данни за оторизирания представител	Podrobnosti o oprávněném zástupci	Autoriseret repræsentants detaljer
(6)	Nom de la catégorie des dispositifs	Категория на изделието(та)	Kategorie zdravotnického(ých) prostředku(ů)	Enhedens kategori
(7)	Nom de l'organisme notifié	Име на нотифициращия орган	Název notifikované osoby	Navn på bemyndiget organ
(8)	Numéro d'identification de l'organisme notifié	Идентификационен номер на нотифициращия орган	Identifikační číslo notifikované osoby	Identifikationsnummer til bemyndiget organ
(9)	Procédure de l'évaluation de la conformité	Процедура за оценка на съответствието	Postup posuzování shody	Procedure for overensstemmelsesvurdering
(10)	Certificat de conformité	Сертификат(и) за съответствие	Osvědčení o shodě	Overensstemmelsescertifikat(-er)
(11)	Par la présente, nous SEPTODONT déclarons sous notre seule responsabilité que les dispositifs médicaux listés dans l'annexe satisfont aux exigences :	Ние, SEPTODONT, с настоящото декларираме изцяло на наша отговорност, че посоченото(те) в приложението медицинско(и) изделие(я) отговаря(т) на:	My, SEPTODONT, tímto na vlastní zodpovědnost prohlašujeme, že zdravotnické prostředky (nebo zdravotnický prostředek) uvedené v příloze jsou v souladu s:	Vi, SEPTODONT, erklærer herved på eget ansvar, at det eller de medicinske anordninger, der er angivet i vedhæftede fl, er i overensstemmelse med:
(12)	Date	Дата	Datum	Dato
(13)	Personne responsable du respect de la Réglementation	Лице, отговорно за спазването на нормативните изисквания	Osoba odpovědná za dodržování předpisů	Person, der er ansvarlig for overholdelse af forskrifter
(14)	Annexe de la Déclaration CE de conformité	Приложение към ЕС Декларация за съответствие	Příloha k EU prohlášení o shodě	Bilag til EU-overensstemmelseserklæring
(15)	IUD-ID de base	Базов UDI-DI	Základní UDI-DI	Basis UDI-DI
(16)	Code EMDN	Код EMDN	Kód EMDN	EMDN-kode
(17)	Code GMDN	Код GMDN	Kód GMDN	GMDN-kode
(18)	Référence	Референция(и)	Reference	Reference(-r)
(19)	Règle appliquée pour la classification	Правило(а), приложено(и) при класификацията (Приложение VIII)	Pravidlo(a) použité(á) pro klasifikaci (Příloha VIII)	Regler anvendt til klassificering (Bilag VIII)
(20)	Classe de risque du(des) dispositif(s)	Клас на риск на изделието в съответствие с правилата, посочени в Приложение VIII	Třída rizika zdravot. prostředku v souladu s pravidly stanovenými v příloze VIII	Enhedens risikoklasse i overensstemmelse med reglerne i bilag VIII
(21)	Référence du Dossier Technique	Референция за техническата документация	Odkaz na technický dokument	Reference til det tekniske dokument
(22)	Spécifications communes applicables	Приложими общи спецификации	Platné společné specifikace	Gældende almindelige specifikationer
(23)	Numéro de Référence	Референтен номер	Referenční číslo	Referencenummer
(24)	Description	Приложими общи спецификации	Platné společné specifikace	Gældende almindelige specifikationer

	DE	EL	ES	ET
(1)	EU-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV der EU-Regelung 2017/745)	Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ (σύμφωνα με το παράρτημα V του κανονισμού (ΕΕ) 2017/745)	Declaración de conformidad UE (conforme al Anexo IV del Reglamento (UE) 2017/745)	ELi vastavusdeklaratsioon (vastavalt määruse (EL) 2017/745 lisale IV)
(2)	Name des Herstellers	Επιθυμητή κατασκευαστή	Nombre del fabricante	Tootja nimi
(3)	Einheitliche Registrierungsnummer	Ενιαίος αριθμός καταχώρισης	Número de registro único	Unikaalne registreerimisnumber
(4)	Adresse des Herstellers	Διεύθυνση κατασκευαστή	Dirección del fabricante	Tootja aadress
(5)	Angaben zu Bevollmächtigten	Στοιχεία εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου	Datos del representante autorizado	Volitatud esindaja üksikasjad
(6)	Kategorie der Vorrichtung/en	Κατηγορία της/των συσκευής(-ών)	Categoría del dispositivo(s)	Seadme(te) kategooria
(7)	Name der benannten Stelle	Κοινοποιημένος οργανισμός	Nombre del organismo notificado	Teavitatud asutuse nimi
(8)	ID-Nummer der benannten Stelle	Αριθμός ταυτοποίησης κοινοποιημένου οργανισμού	Número de identificación del organismo notificado	Teavitatud asutuse identifitseerimisnumber
(9)	Verfahren zur Konformitätsbewertung	Διαδικασία αξιολόγησης συμμόρφωσης	Procedimiento de evaluación de la conformidad	Vastavuse hindamise protseduur
(10)	Konformitätsbescheinigung/en	Πιστοποιητικό(-ά) συμμόρφωσης	Certificado(s) de conformidad	Vastavuse sertifikaat (sertifikaadid)
(11)	Wir, SEPTODONT, erklären hiermit in alleiniger Verantwortung, dass die im Anhang aufgeführte/n medizinische/n Vorrichtung/en mit nachfolgenden Vorschriften übereinstimmt/übereinstimmen:	Εμείς SEPTODONT, δια της παρούσας δηλώνω ότι με δική μας ευθύνη ότι το/τα ιατροτεχνολογικό(-ά) προϊόν(-τα) που προσδιορίζονται στο συνημμένο συμμορφώνεται(-νται) με:	Por la presente nosotros, SEPTODONT, declaramos bajo nuestra exclusiva responsabilidad que el dispositivo o dispositivos médicos especificados en el anexo cumplen con:	Meie, SEPTODONT, kinnitame käesolevaga oma ainuvastutuse, et manuses täpsustatud meditsiiniseade (seadmed) on vastavuses järgnevaaga:
(12)	Datum	Ημερομηνία	Fecha	Kuupäev
(13)	Verantwortliche Person für die Einhaltung der Vorschriften (Compliance-Verantwortlicher)	Αρμόδιος κανονιστικής συμμόρφωσης	Persona responsable del cumplimiento normativo	Nõuetele vastavuse eest vastutav isik
(14)	Anhang der EU-Konformitätserklärung	Συνημμένο στη Δήλωση Συμμόρφωσης ΕΕ	Anexo a la Declaración de conformidad UE	ELi vastavusdeklaratsiooni manus
(15)	Grundlegende UDI-DI	Βασικό UDI-DI	UDI-DI básico	Põhi-UDI-DI
(16)	EMDN-Code	Κωδικός EMDN	Código EMDN	EMDN kood
(17)	GMDN-Code	Κωδικός GMDN	Código GMDN	GMDN kood
(18)	Referenzen	Αναφορά(-ές)	Referencia(s)	Viide (viited)
(19)	Geltende Regel/n für die Klassifizierung (Anhang VIII)	Κανόνες(-ες) που ισχύουν για την κατηγοριοποίηση (Παράρτημα VIII)	Norma(s) aplicadas a la clasificación (Anexo VIII)	Klassifikatsiooni suhtes kohaldatavad reeglid (lisa VIII)
(20)	Risikoklasse der Vorrichtung gemäß den in Anhang VIII dargelegten Regeln	Κατηγορία κινδύνου της συσκευής σύμφωνα με τους κανόνες που προβλέπονται στο Παράρτημα VIII	Clase de riesgo del dispositivo conforme a las normas establecidas en el Anexo VIII	Seadme riskiklass vastavalt lisas VIII sätestatud reeglitele
(21)	Referenz des technischen Dokuments	Αναφορά του Τεχνικού Εγγράφου	Referencia del documento técnico	Tehnilise dokumendi viide
(22)	Geltende gemeinsame Spezifikationen	Εφαρμοστές Κοινές Προδιαγραφές	Especificaciones comunes aplicables	Kohaldatavad ühised spetsifikatsioonid
(23)	Referenznummer	Αριθμός αναφοράς	Número de referencia	Viitenumber
(24)	Geltende gemeinsame Spezifikationen	Εφαρμοστές Κοινές Προδιαγραφές	Especificaciones comunes aplicables	Kohaldatavad ühised spetsifikatsioonid

	FI	GA	HR	HU
(1)	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus (Asetuksen (EU) 2017/745 liitteeseen IV mukaisesti)	Dearbhú Comhréachta an AE (de réir Iarscríbhinn IV de Rialachán (AE) 2017/745)	EU Izjava o sukladnosti (prema Prilogu IV. Uredbe (EU) 2017/745)	EU megfelelésségi nyilatkozat (az (EU) 2017/745 rendelet IV. melléklete szerint)
(2)	Valmistajan nimi	Ainm an Monaróir	Naziv proizvođača	Gyártó neve
(3)	Yksilöllinen rekisterinumero	Uimhir Chláraithe Aonair	Jedinstveni registracijski broj	Egyedi regisztrációs szám
(4)	Valmistajan osoite	Seoladh an Monaróir	Adresa proizvođača	Gyártó címe
(5)	Valtuutetun edustajan tiedot	Sonraí Ionadai Udaraithe	Podaci o ovlaštenom predstavniku	Meghatározott képviselő adatai
(6)	Laitekategoriat	Catagóir na feiste(i)	Kategorija uređaja	Az eszköz(ök) kategóriája
(7)	Ilmoitetun laitoksen nimi	Ainm Comhlachta Fógra	Naziv prijavljenog tijela	Bejelentett szervezet neve
(8)	Ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	Uimhir Aitheantais Comhlachta Fógra	Identifikacijski broj prijavljenog tijela	Bejelentett szervezet azonosítószáma
(9)	Vaatimustenmukaisuuden arviointimenetely	Nós imeachta measúnaithe comhréireachta	Postupak procjene sukladnosti	Megfelelésségértékelési eljárás
(10)	Vaatimustenmukaisuustodistus/-todistukset	Deimhniú(i) comhréireachta	Potvrda/potvrde sukladnosti	Megfelelésségi tanúsítvány(ok)
(11)	Me, SEPTODONT, vakuutamme täten yksinomaisella vastuullamme, että liitteessä määritetyt lääkinälliset laitteet täyttävät seuraavat vaatimukset:	Dearbhairimid SEPTODONT leis seo, faoinár bhfreagracht féin go bhfuil an fheiste/na feiste leighis a shonraítear san iatan ag comhlíonadh le:	Mi, SEPTODONT, ovime izjavljujemo pod vlastitom odgovornošću da je medicinski uređaj naveden u privitku u skladu s:	Mi, SEPTODONT, ezennel kizárolagos felelésségünk tudatában kijelentjük, hogy a mellékletben feltüntetett orvostechnikai eszköz(ök) megfelel(nek) az alábbiaknak:
(12)	Päivämäärä	Dáta	Datum	Dátum
(13)	Lakisääteisen vaatimustenmukaisuuden vastuuhenkilö	Duine Freagrach as Comhlíonadh Rialála	Osoba odgovorna za regulatornu sukladnost	A jogszabályoknak való megfeleléssért felelős személy
(14)	EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen liite	Ceangal le Dearbhú Comhréireachta an AE	Privítak EU Izjavi o sukladnosti	Az EU megfelelésségi nyilatkozathoz tartozó melléklet
(15)	Perus UDI-DI	UDI-DI bunúsach	Osnovni UDI-DI	Alapvető UDI-DI
(16)	EMDN-koodi	Cód EMDN	EMDN kod	EMDN kód
(17)	GMDN-koodi	Cód GMDN	GMDN kod	GMDN kód
(18)	Viitteet	Tagairt(i)	Reference	Hivatkozás(ok)
(19)	Luokituksessa sovelletut säännöt (Lite VIII)	Riail(i) curtha i bhfeidhm maidir leis an aicmiú (Iarscríbhinn VIII)	Pravilo/pravila primijenjena za klasifikaciju (Prilog VIII.)	Az osztályozáshoz alkalmazott szabály(ok) (VIII. melléklet)
(20)	Laitteen riskiluokitus liitteessä VIII esitettyjen sääntöjen mukaisesti	Aicme riosca na feiste de réir na rialacha atá leagtha amach in Iarscríbhinn VIII	Razred opasnosti uređaja prema pravilima navedenima u Prilogu VIII.	Az eszköz kockázati osztálya a VIII. mellékletben előírt szabályoknak megfelelően
(21)	Viittaus tekniseen asiakirjaan	Tagairt don Doic Teicniúil	Referenca za tehničku dokumentaciju	Hivatkozás a Műszaki dokumentációra
(22)	Sovellettavat yleiset spesifikaatiot	Sonraíochtaí Coiteanna Infheidhme	Primjenjive zajedničke specifikacije	Alkalmazható egységes előírások
(23)	Viitenumero	Uimhir thagartha	Referentni broj	Hivatkozási szám
(24)	Sovellettavat yleiset spesifikaatiot	Sonraíochtaí Coiteanna Infheidhme	Primjenjive zajedničke specifikacije	Alkalmazható egységes előírások

	IT	LT	LV	MT
(1)	Dichiarazione di conformità UE (conformemente all'allegato IV del regolamento (UE) 2017/745)	ES atitikties deklaracija (pagal Reglamente (ES) 2017/745 IV prieda)	ES atbilstības deklarācija (saskaņā ar Regulas (ES) 2017/745 IV pielikumu)	Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE (skont l-Anness IV għar-Regolament (UE) 2017/745)
(2)	Fabbricante	Gamintojo pavadinimas	Ražotāja nosaukums	Isem il-Manifattur
(3)	Numero di registrazione unico	Unikalus registracijos numeris	Vienotais registrācijas numurs	Numru ta' Regjistrazzjoni Uniku
(4)	Indirizzo del fabbricante	Gamintojo adresas	Ražotāja adrese	Indirizz tal-Manifattur
(5)	Dati del rappresentante autorizzato	Igaluoti atstovo duomenys	Pilnvarotā pārstāvja informācija	Detalji tar-Rapprezentant Awtorizzat
(6)	Categoria del/dei dispositivo/i	Prietaiso (-ų) kategorija	Ierīces(-ču) kategorija	Kategorija tal-apparat(i)
(7)	Nome dell'organismo notificato	Notifikuotosios įstaigos pavadinimas	Paziņotās struktūras nosaukums	Isem tal-Korp Notifikat
(8)	Numero di identificazione dell'organismo notificato	Notifikuotosios įstaigos identifikacinis numeris	Paziņotās struktūras identifikācijas numurs	Numru ta' Identifikazzjoni tal-Korp Notifikat
(9)	Procedura di valutazione della conformità	Atitikties vertinimo procedūra	Atbilstības novērtēšanas procedūra	Procedura ta' valutazzjoni tal-konformità
(10)	Certificato/i di conformità	Atitikties pažymėjimas (-ai)	Atbilstības sertifikāts(-ti)	Certifikat(i) ta' konformità
(11)	La società SEPTODONT, dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il/i dispositivo/i medico/i specificato/i nell'allegato è/sono conforme/i a:	Mēs, SEPTODONT, prisiimdami visā atsakomybę pareiškiame, kad šioje deklaracijoje nurodytas (-i) medicininis prietaisas (-ai) atitinka:	Mēs SEPTODONT vienīgi uz savu atbildību paziņojam, ka pielikumā norādītā(-ās) medicīniskā(-ās) ierīce(-es) atbilst:	Aħna SEPTODONT, b'dan niddikjaraw taħt ir-responsabbiltà unika tağħna li l-apparat(i) mediku/medici specificati fid-dokument meħmuż huwa/huma konformi ma' :
(12)	Data	Data	Datums	Data
(13)	Persona responsabile della conformità normativa	Už atitiktį reikalaujamas atsakingas asmuo	Persona, kura ir atbildīga par atbilstību tiesību aktiem	Persuna Responsabbli għall-Konformità Regulatorja
(14)	Allegato alla dichiarazione di conformità UE	ES atitikties deklaracijos priedas	ES atbilstības deklarācijas pielikums	Dokument Mehmuż mad-Dikjarazzjoni ta' Konformità tal-UE
(15)	UDI-DI di base	Bazinis UDI-DI	Pamata UDI-DI	UDI-DI Bażiku
(16)	Codice EMDN	EMDN kodas	EMDN kods	Kodiči EMDN
(17)	Codice GMDN	GMDN kodas	GMDN kods	Kodiči GMDN
(18)	Riferimenti	Nuoroda (-os)	Atsauce(-s)	Referenzal/
(19)	Regole applicate per la classificazione (Allegato VIII)	Klasifikacijai taikoma (-os) taisyklė (-ės) (VIII priedas)	Klasificēšanā izmantotais(-tie) noteikums(-mi) (VIII pielikums)	Regola/i applikati għall-klassifikazzjoni (Anness VIII)
(20)	Classe di rischio del dispositivo secondo le regole di cui all'allegato VIII	Prietaiso rizikos klasė atitinka VIII priede nustatytas taisykles	Ierīces riska klasifikācija saskaņā ar VIII pielikumā izklāstītajiem noteikumiem	Klassi tar-riskju tal-apparat f'konformità mar-regoli stabbiiti fl-Anness VIII
(21)	Riferimento del documento tecnico	Techninio dokumento nuoroda	Atsauce uz tehnisko dokumentāciju	Referenza tad-Dokumentazzjoni Teknika
(22)	Specifiche comuni applicabili	Taikomos bendrosios specifikacijos	Piemērojāmās kopīgās specifikācijas	Speċifikazzjonijiet Komuni Applikabbli
(23)	Numero di riferimento	Nuorodos numeris	Atsauces numurs	Numru ta' referenza
(24)	Specifiche comuni applicabili	Taikomos bendrosios specifikacijos	Piemērojāmās kopīgās specifikācijas	Speċifikazzjonijiet Komuni Applikabbli

	NL	PL	PT	RO
(1)	EU-conformiteitsverklaring (volgens bijlage IV van Verordening (EU) 2017/745)	Deklaracja zgodności UE (zgodna z treścią Załącznika nr IV do rozporządzenia (UE) 2017/745)	Declaração de Conformidade UE (em conformidade com o Anexo IV do Regulamento (UE) 2017/745)	Declarația de conformitate UE (în conformitate cu Anexa IV din Regulamentul (UE) 745/2017)
(2)	Naam fabrikant	Producător	Nome do Fabricante	Numele producătorului
(3)	Uniek registratienummer	Indywidualny numer rejestracyjny	Número de Registo Individual	Numărul unic de înregistrare
(4)	Adres fabrikant	Adres producătorului	Nome do Fabricante	Adresa producătorului
(5)	Gegevens gemachtigde vertegenwoordiger	Dane upoważnionego przedstawiciela	Detalhes do Representante Autorizado	Detaliile reprezentantului autorizat
(6)	Categorie hulpmiddel(en)	Kategoria urządzeń/lurzađen	Categoria do(s) dispositivo(s)	Categoria de dispozitiv(e)
(7)	Naam aangemelde instantie	Nazwa jednostki notyfikowanej	Nome da Entidade Notificada	Numele organismului notificat
(8)	Identificatienummer aangemelde instantie	Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	Número de Identificação da Entidade Notificada	Numărul de identificare a organismului notificat
(9)	Conformiteitsbeoordelingsprocedure	Procedura oceny zgodności	Procedimento de avaliação da conformidade	Procedura de evaluare a conformității
(10)	Conformiteitscertificaat(en)	Certyfikat(y) zgodności	Certificado(s) de conformidade	Certificatul(ele) eliberat(e)
(11)	Wij, SEPTODONT, verklaren hierbij onder onze volledige verantwoordelijkheid dat het (de) in de bijlage gespecificeerde medische hulpmiddel(en) in overeenstemming is (zijn) met:	Niniejszym SEPTODONT oświadczam na swą własną odpowiedzialność, że wyrób(-oby) medyczny(-e) określony(-e) w załączniku jest/są zgodne z:	Nós, SEPTODONT, declaramos pelo presente, sob a nossa exclusiva responsabilidade que o(s) dispositivo(s) médico(s) especificados no anexo estão em conformidade com:	Noi, SEPTODONT, declaram pe propria răspundere că dispozitivul (dispozitivele) medical(e) specificat(e) în anexă este (sunt) în conformitate cu:
(12)	Datum	Data	Data	Data
(13)	Verantwoordelijke persoon voor naleving van regelgeving	Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	Pessoa Responsável pela Conformidade Regulamentar	Persoana responsabilă de conformitatea cu reglementările
(14)	Bijlage bij EU-conformiteitsverklaring	Załącznik do Deklaracji zgodności UE	Anexo à Declaração de Conformidade UE	Anexă la Declarația de conformitate UE
(15)	Basic UDI-DI	Basic UDI-DI	UDI-DI Básico	Marcajul UDI-DI Basic
(16)	EMDN-code	Kod EMDN	Código EMDN	Codul EMDN
(17)	GMDN-code	Kod GMDN	Código GMDN	Codul GMDN
(18)	Referentiet(s)	Referencie	Referência(s)	Referință(e)
(19)	Classificatieregel(s) (bijlage VIII)	Zasada(-y) klasyfikacji (Załącznik nr VIII)	Regra(s) aplicada(s) para a classificação (Anexo VIII)	Regulă(i) aplicată(e) pentru clasificare (Anexa VIII)
(20)	Risicoklasse van het hulpmiddel in de zin van de regels in bijlage VIII	Klasa ryzyka wyrobu zgodnie z zasadami określonymi w Załączniku nr VIII	Clase de risco do dispositivo em conformidade com as regras estabelecidas no Anexo VIII	Clasa de risc a dispozitivului în conformitate cu regulile prevăzute în Anexa VIII
(21)	Referentie van het technisch document	Nr referencyjny dokumentu technicznego	Referência do Doc. Técnico	Referința documentului tehnic
(22)	Toepasselijke algemene specificaties	Odpowiednie wspólne specyfikacje	Especificações Comuns Aplicáveis	Specificatiile comune aplicabile
(23)	Referentienummer	Numer referencyjny	Número de referência	Număr de referință
(24)	Toepasselijke algemene specificaties	Odpowiednie wspólne specyfikacje	Especificações Comuns Aplicáveis	Specificatiile comune aplicabile

	SK	SL	SV
(1)	Vyhlasenie o zhode EÚ (podľa prílohy IV k nariadeniu (EÚ) 2017/745)	Izjava ES o skladnosti (v skladu s Prílohou IV Direktive (EU) 2017/745)	EU-försäkran om överensstämmelse (enligt bilaga IV till förordning (EU) 2017/745)
(2)	Názov výrobcu	Ime proizvajalca	Tillverkarens namn
(3)	Jednotné registračné číslo	Enotna matična številka	Eudamed-registreringsnummer (SRN)
(4)	Adresa výrobcu	Naslov proizvajalca	Tillverkarens adress
(5)	Podrobnosti o spinomocnenom zástupcovi	Pooblaščený predstavnik	Uppgifter om tillverkarens auktoriserade representant
(6)	Katégoria zdravotnickej(ych) pomôcky(ok)	Katégorija pripomočka	Enhetskategorier(er)
(7)	Názov notifikovaného orgánu	Priglašeni organ	Det anmälda organet
(8)	Identifikačné číslo notifikovaného orgánu	Identifikačjska številka priglašenega organa	Det anmälda organets id-nummer
(9)	Postup posudzovania zhody	Postopek ugotavljanja skladnosti	Förfarande för bedömning av överensstämmelse
(10)	Osvvedčenie(ia) o zhode	Potrčila o skladnosti	Intyg om överensstämmelse
(11)	My, SEPTODONT, týmto na našu vlastnú zodpovednosť vyhlasujeme, že zdravotnicke pomôcky (alebo zdravotnícka pomôčka) uvedené v prílohe zodpovedajú:	Proizvajalec SEPTODONT na lastno odgovornost izjavlja, da so medicinski pripomočki, navedeni v prilogi, skladni s spodaj navedenimi določbami:	Vi, SEPTODONT, försäkrar härmed under eget ansvar att den/de medicinteknisk(a) produkt/produkter som anges i bilagan överensstämmer med:
(12)	Dátum	Datum	Datum
(13)	Osoba zodpovedná za súlad s predpismi	Oseba, odgovorna za skladnost s predpisi	Ansvarig för regelefterlevnad
(14)	Príloha k vyhláseniu o zhode EÚ	Priloga k izjavi ES o skladnosti	Bilaga till EU-försäkran om överensstämmelse
(15)	Základné UDI-DI	Basic UDI-DI	Grundläggande UDI-DI
(16)	Kód EMDN	Koda EMDN	EMDN-kod
(17)	Kód GMDN	Koda GMDN	GMDN-kod
(18)	Referencia(ie)	Sklici	Referens(er)
(19)	Pravidlo(á) uplatnené pri klasifikácii (Príloha VIII)	Pravila, uporabljena za klasifikacijo (Priloga VIII)	Regel/regler som tillämpats vid klassificeringen (Bilaga VIII)
(20)	Trieda rizika zdravotnickej pomôcky v súlade s pravidlami stanovenými v prílohe VIII	Razred tveganja pripomočka v skladu s pravili, določenimi v Prilogi VIII	Enhetens riskklass i enlighet med reglerna som anges i Bilaga VIII
(21)	Odkaz na technický dokument	Sklic tehnične dokumentacije	Referens till det tekniska dokumentet
(22)	Použitelné spoločné špecifikácie	Veljavne splošne špecifikacije	Tillämpliga gemensamma specifikationer
(23)	Referenčné číslo	Številka sklica	Referensnummer
(24)	Použitelné spoločné špecifikácie	Veljavne splošne špecifikacije	Tillämpliga gemensamma specifikationer