

EU DECLARATION OF CONFORMITY ¹

Manufacturer ²: COSMED Srl
SRN (art. 31): IT-MF-000023488
Address ³: Via dei Piani di Monte Savello 37
Albano Laziale, 00041, Rome, ITALY

Device ⁴	REF	Basic UDI-DI ⁵	Risk class ⁶	Intended purpose ^{7,a}
microQuark	C09061-01-99	805240018mQSH	Ila	Active medical device intended to perform Pulmonary Function Testing ⁸
Quark SPIRO	C09071-01-99	805240018QSpiroTK	Ila	Active medical device intended to perform Pulmonary Function Testing ⁸
Quark PFT1	C09071-11-99			
Quark PFT	C09072-02-99	805240018QPFTA2	Ila	Active medical device intended to perform Pulmonary Function Testing, Cardiopulmonary Exercise Testing, Resting Metabolic Testing ⁹
Quark PFT2	C09072-22-99			
Quark PFT3	C09072-32-99			
Quark PFT4	C09072-42-99			
Quark PFT2 ergo	C09072-21-99			
Quark PFT4 ergo	C09072-41-99			
Quark CPET	C09073-01-99	805240018QCPET6D	Ila	Active medical device intended to perform Pulmonary Function Testing, Cardiopulmonary Exercise Testing, Resting Metabolic Testing ⁹
	C09073-02-99			
Quark PFT ergo	C09073-12-99			
Quark RMR	C09074-01-99	805240018QRMRAV	Ila	Active medical device intended to perform Pulmonary Function Testing, Cardiopulmonary Exercise Testing, Resting Metabolic Testing ⁹
Quark PFT ergo	C09074-11-99			
Q-Box	C09068-01-99	805240018QBoxD6	Ila	Active medical device intended to perform Pulmonary Function Testing ⁸
Q-i2m	C05090-01-11	805240018Qi2mCM	Ila	Active medical device intended to perform Pulmonary Function Testing ⁸
	C05090-02-11			
K5	C09090-01-99	805240018K5N4	Ila	Active medical device intended to measure cardio-respiratory and metabolic function during stress testing, rehabilitation, sports medicine and other related activities ¹¹

^a Full text of the intended purpose is available in the User Manual ¹⁰

Device ⁴	REF	Basic UDI-DI ⁵	Risk class ⁶	Intended purpose ^{7,a}
Q-NRG	C09092-01-99	805240018QNRGA2	IIa	Active medical devices intended to the measurement of Resting Energy Expenditure (REE) for spontaneously breathing and (Q-NRG+ only) ventilated patients ¹²
	C09092-11-99			
	C09092-21-99			
Q-NRG+	C09092-02-99			
	C09092-12-99			
	C09092-22-99			
	C09092-32-99			
	C09092-42-99			

COSMED, under his sole responsibility, declares that the above devices, including all options/accessories, comply with the EU Regulation 2017/745 ¹³

Notified Body ¹⁴: Kiwa Cermet (0476)

Conformity assessment procedure ¹⁵: Annex IX (I/III)

CE certificate number ¹⁶: MDR 00035-A

CE certificate expiry date ¹⁷: 2029-10-27

Applied Standards ¹⁸:

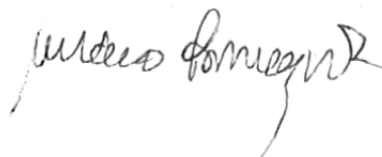
	microQuark	Quark SPIRO, Quark PFT, Quark CPET, Quark RMR, Q-Box, Quark PFT1, Quark PFT2, Quark PFT3, Quark PFT4, Quark PFT2 ergo, Quark PFT4 ergo, Quark PFT ergo	Q-i2m	K5	Q-NRG, Q-NRG+
IEC 60601-1	X	X	X	X	X
IEC 60601-1-2	X	X	X	X	X
IEC 60601-1-6 / IEC 62366	X	X	X	X	X
IEC 60601-1-11				X	
IEC 62304	X	X	X	X	X
ISO 14971	X	X	X	X	X
ISO 23747	X	X			
ISO 26782	X	X			
2011/65/UE (RoHS)	X	X	X	X	X
2015/863/UE (RoHS)	X	X	X	X	X

Albano Laziale, 2024-10-28

COSMED Srl

Marco Brugnoli

Managing Director¹⁹



1	BG ЕС ДЕКЛАРАЦИЯ ЗА СЪОТВЕТСТВИЕ / ES DECLARACIÓN UE DE CONFORMIDAD / CS EU PROHLÁŠENÍ O SHODĚ / DA EU-ØVERENSSTEMMELSESESRKLÆRING / DE EU-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / ET EL VASTAVUSDEKLARATSIOON / EL ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΕ / FR DÉCLARATION DE CONFORMITÉ UE / HR EU IZJAVA O SUKLADNOSTI / IT DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE / LV ES ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA / LT ES ATITIKTIES DEKLARACIJA / HU EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT / NL EU-CONFORMITEITSVERKLARING / PL DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE / PT DECLARAÇÃO UE DE CONFORMIDADE / RO DECLARAȚIA DE CONFORMITATE UE / SK EÚ VYHLÁSENIE O ZHODE / SL IZJAVA EU O SKLADNOSTI / FI EU-VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS / SV EU-FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE
2	BG производител / ES fabricante / CS výrobce / DA fabrikant / DE Hersteller / ET tootja / EL κατασκευαστής / FR fabricant / HR proizvođač / IT fabbricante / LV ražotājs / LT gamintojas / HU gyártó / NL fabrikant / PL producent / PT Fabricante / RO producător / SK výrobca / SL proizvajalec / FI valmistaja / SV tillverkare
3	BG адреса / ES dirección / CS adresa / DA adresse / DE Anschrift / ET address / EL διεύθυνση / FR adresse / HR adresu / IT indirizzo / LV adrese / LT adresas / HU címe / NL adres / PL adres / PT endereço / RO adresa / SK adresu / SL naslov / FI osoite / SV adress
4	BG изделие / ES producto / CS prostředek / DA udstyr / DE Produkt / ET seade / EL προϊόν / FR dispositif / HR proizvod / IT dispositivo / LV ierīce / LT priemonė / HU eszköz / NL hulpmiddel / PL wyrób / PT Dispositivo / RO dispozitiv / SK pomôcka / SL pripomoček / FI laite / SV produkt
5	BG Базовият UDI-DI / ES UDI-DI básico / CS základní UDI-DI / DA grundlæggende UDI-DI / DE Basis-UDI-DI / ET põhi-UDI-DI / EL βασικό UDI-DI / FR IUD-ID de base / HR Osnovni UDI-DI / IT UDI-DI di base / LV pamata UDI-DI / LT Bazinis UDI-DI / HU alapvető UDI-DI / NL Basic UDI-DI / PL Basic UDI-DI / PT UDI-DI básico / RO UDI-DI de bază / SK Základný UDI-DI / SL Osnovni UDI-DI / FI UDI-DI-tunniste / SV grundläggande UDI-DI
6	BG клас / ES clase de riesgo / CS riziková třída / DA risikoklasse / DE Risikoklasse / ET riskiklass / EL κατηγορία κινδύνου / FR classe de risque / HR klasa rizika / IT classe di rischio / LV riska klase / LT rizikos klasė / HU kockázati osztály / NL risicoklasse / PL klasa ryzyka / PT classe de risco / RO clasă de risc / SK riziková trieda / SL razred tveganja / FI riskiluokka / SV riskklass
7	BG предназначение / ES finalidad prevista / CS určený účel / DA erklæret formål / DE Zweckbestimmung / ET sihtotstarve / EL προβλεπόμενη χρήση / FR destination / HR namjena / IT destinazione d'uso / LV paredzētais nolūks / LT numatyta paskirtis / HU rendeltetés / NL beoogd doeleind / PL przewidziane zastosowanie / PT Finalidade prevista / RO scop propus / SK účel určenia / SL predvideni namen / FI käyttötarkoituksella / SV avsett ändamål
8	BG Активно медицинско изделие, предназначено за извършване на функционално изследване на белите дробове / ES Producto sanitario activo destinado a realizar pruebas de función pulmonar / CS Aktivní zdravotnický prostředek určený pro funkční vyšetření plic / DA Aktivt medicinsk udstyr beregnet til at udføre lungefunktionstest / DE Aktives Medizinprodukt zur Durchführung von Lungenfunktionstests / ET Aktiivne meditsiinisead, mis on ette nähtud kopsufunktsiooni testimiseks / EL Ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη διενέργεια δοκιμών πνευμονικής λειτουργίας / FR Dispositif médical actif destiné à effectuer des tests de la fonction pulmonaire / HR Aktivni medicinski proizvod namijenjen ispitivanju plućne funkcije / IT Dispositivo medico attivo per l'esecuzione di test di funzionalità polmonare / LV Aktīvā medicīnas ierīce, kas paredzēta plaušu darbības testēšanai / LT Aktyvusis medicinos prietaisas, skirtas atlikti plaučių funkcijos tyrimą / HU Tűdőfunkciós vizsgálat elvégzésére szánt aktív orvostechnikai eszköz / NL Actief medisch hulpmiddel bedoeld om longfunctietests uit te voeren / PL Aktywny wyrób medyczny przeznaczony do przeprowadzania testów czynności płuc / PT Dispositivo médico ativo destinado a realizar Testes de Função Pulmonar / RO Dispozitiv medical activ destinat efectuării testării funcției pulmonare / SK Aktivna zdravotnícka pomôcka určená na vykonávanie funkčného vyšetrenia pľúc / SL Aktivni medicinski pripomoček, namenjen izvajanju testiranja pljučne funkcije / FI Aktiivinen lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu keuhkotoiminnan tutkimiseen / SV Aktiv medicinteknisk produkt avsedd att utföra lungfunktionstest
9	BG Активно медицинско изделие, предназначено за извършване на функционално изследване на белите дробове, кардиопулмонално физическо натоварване, метаболитно изследване в покой / ES Producto sanitario activo destinado a realizar pruebas de función pulmonar, pruebas de esfuerzo cardiopulmonar, pruebas metabólicas en reposo / CS Aktivní zdravotnický prostředek určený pro funkční vyšetření plic, kardiopulmonální zátěžové testy a testy klidového metabolismu / DA Aktivt medicinsk udstyr, der er beregnet til at udføre lungefunktionstest, kardiopulmonal arbejdstest, hvilemetabolisk test / DE Aktives Medizinprodukt zur Durchführung von Lungenfunktionstests, kardiopulmonalen Belastungstests und Stoffwechseltests in Ruhe / ET Aktiivne meditsiinisead, mis on ette nähtud kopsufunktsiooni testimiseks, kardiopulmonaalseks koormustestiks, puhkeoleku energiakuul hindamiseks / EL Ενεργό ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για τη διενέργεια δοκιμών πνευμονικής λειτουργίας, καρδιοπνευμονικών δοκιμών άσκησης, μεταβολικών δοκιμών ηρεμίας / FR Dispositif médical actif destiné à effectuer des tests de la fonction pulmonaire, des tests d'effort cardio-pulmonaire et des tests métaboliques au repos / HR Aktivni medicinski proizvod namijenjen ispitivanju plućne funkcije, kardiopulmonalnom testiranju vježbanja, metaboličkim testiranjima u mirovanju / IT Dispositivo medico attivo destinato all'esecuzione di test di funzionalità polmonare, test da sforzo cardiopolmonare, test metabolici in riposo / LV Aktīvā medicīnas ierīce, kas paredzēta plaušu darbības testēšanai, kardiopulmonālās fiziskās slodzes testēšanai, metabolismisma testēšanai miera stāvoklī / LT Aktyvusis medicinos prietaisas, skirtas atlikti plaučių funkcijos tyrimą, kardiopulmoninių pratimų tyrimą, medžiagų apykaitos tyrimą ramybės būsenoje / HU Tűdőfunkciós vizsgálat, kardiopulmonális terheléses vizsgálat, nyugalmi anyagszere-vizsgálat elvégzésére szolgáló aktív orvostechnikai eszköz / NL Actief medisch hulpmiddel bedoeld voor longfunctietests, kardiopulmonale inspanningstests, metabole tests in rusttoestand / PL Aktywny wyrób medyczny przeznaczony do przeprowadzania testów czynności płuc, testów wysiłkowych układu krążeniowo-oddechowego, spoczynkowych testów metabolicznych / PT Dispositivo médico ativo destinado a realizar Testes de Função Pulmonar, Testes de Exercício Cardiopulmonar, Testes Metabólicos em Repouso / RO Dispozitiv medical activ destinat efectuării testării funcției pulmonare, testării exercițiilor cardiopulmonare, testării metabolice de repaus / SK Aktivna zdravotnícka pomôcka určená na vykonávanie testovania pľúcnych funkcií, kardiopulmonálneho záťažového testovania, pokojového metaboličného testovania / SL Aktivni medicinski pripomoček, namenjen izvajanju testiranja pljučne funkcije, testiranja kardiopulmonalne vadbe in presnovnega testiranja v mirovanju / FI Aktiivinen lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu keuhkotoiminnan tutkimiseen, sydämen ja keuhkojen rasituskokeisiin ja lepoinnenvaihdunnan tutkimiseen / SV Aktiv medicinteknisk produkt avsedd för lungfunktionstestning, kardiopulmonell konditionstest, vilometabolisk testning
10	BG Пълният текст на предназначението и на разположението в Ръководството за потребителя / ES El texto completo de la finalidad prevista está disponible en el Manual del usuario / CS Úplné znění účelu použití je k dispozici v návodu k obsluze / DA Den fulde tekst om det tilsigtede formål er tilgængelig i brugervejledningen / DE Der vollständige Verwendungszweck ist im Benutzerhandbuch ausführlich beschrieben / ET Täielik tekst kasutusotstarbe kohta on esitatud kasutusjuhendis / EL Το πλήρες κείμενο του προβλεπόμενου σκοπού είναι διαθέσιμο στο Εγχειρίδιο χρήσης / FR Le texte complet de l'objectif visé est disponible dans le manuel de l'utilisateur / HR Cjeloviti tekst namjene dostupan je u Korisničkom priručniku / IT Il testo completo della destinazione d'uso è disponibile nel Manuale d'uso / LV Pilns paredzētā nolūka teksts ir pieejams lietotāja rokasgrāmatā / LT Visa tekstą apie paskirtį galima rasti Naudojotojo vadove / HU A használat célját a használati útmutató teljes körűen leírja / NL De volledige tekst van het beoogde gebruik is beschikbaar in de Gebruikershandleiding / PL Pełny tekst dotyczący zamierzonego celu użytkowania jest dostępny w podręczniku użytkownika / PT O texto completo da finalidade de uso pretendida está disponível no Manual do Utilizador / RO Textul complet al scopului propus este disponibil în Manualul utilizatorului / SK Úplné znenie účelu je k dispozícii v používateľskej príručke / SL Celotno besedilo o namenu je na voljo v uporabniškem priročniku / FI Käyttötarkoitus kuvataan kokonaisuudessaan käyttöoppaassa / SV Fullständig text om det avsedda syftet finns i användarmanualen
11	BG Активно медицинско изделие, предназначено за измерване на сърдечно-дихателната и метаболитната функция по време на стрес тестове, рехабилитация, спортна медицина и други свързани дейности / ES Dispositivo médico activo destinado a medir la función cardiorrespiratoria y metabólica durante pruebas de esfuerzo, rehabilitación, medicina deportiva y otras actividades relacionadas / CS Aktivní zdravotnický prostředek určený pro měření kardio-respirační a metabolické funkce při zátěžových testech, rehabilitaci, ve sportovní medicíně a dalších souvisejících aktivitách / DA Aktivt medicinsk udstyr til måling af kardio-respiratorisk og metabolisk funktion under stresstest, rehabilitering, sportsmedicin og andre relaterede aktiviteter / DE Aktives Medizinprodukt zur Messung der kardio-respiratorischen und metabolischen Funktion bei Belastungstests, Rehabilitation, Sportmedizin und anderen damit verbundenen Aktivitäten / ET Aktiivne meditsiinisead, mis on ette nähtud koormusaegseks südame- ja hingamisfunktsiooni hindamiseks taastusravi, spordimeditsiini ja teistes valdkondades / EL Ενεργό ιατρική συσκευή που προορίζεται για τη μέτρηση της καρδιοαναπνευστικής και μεταβολικής λειτουργίας κατά τη διάρκεια δοκιμών καταπόνησης, αποκατάστασης, αθλητιατρικής και άλλων συναφών δραστηριοτήτων / FR Dispositif médical actif destiné à mesurer les fonctions cardio-respiratoires et métaboliques pendant les tests d'effort, la rééducation, la médecine sportive et d'autres activités connexes / HR Aktivni medicinski proizvod namijenjen mjerenju kardio-respiratorne i metaboličke funkcije tijekom testiranja otpornosti na stres, rehabilitacije, sportske medicine i drugih srodnih aktivnosti / IT Il testo completo della destinazione d'uso è disponibile nel manuale d'uso / LV Aktīvā medicīniskā ierīce, kas paredzēta kardiorespiratorās un vielmaiņas funkciju mērīšanai stresa stāvoklī, rehabilitācijās, sporta medicīnas un citu saistītu darbību laikā / LT Aktyvusis medicinos prietaisas, skirtas širdies ir kvėpavimo bei medžiagų apykaitos funkcijoms matuoti atliekant streso testus, reabilitaciją, sporto mediciną ir kitą susijusių veiklų / HU Aktiv orvosi eszköz, amely a szív- és légzőszervi és anyagszere-funkciók mérésére szolgál terheléses vizsgálatok, rehabilitáció, sportorvoslás és egyéb kapcsolódó tevékenységek során / NL Actief medisch hulpmiddel bedoeld voor het meten van de cardio-respiratoire en metaboliische functie tijdens stresstests, revalidatie, sportgeneeskunde en andere gerelateerde activiteiten / PL Aktywny wyrób medyczny przeznaczony do pomiaru funkcji krążeniowo-oddechowych i metabolicznych podczas testów wysiłkowych, rehabilitacji, zastosowania w medycynie sportowej i innych powiązanych działach / PT Dispositivo médico ativo destinado a medir a função cardiorrespiratória e metabólica durante testes de esforço, reabilitação, medicina desportiva e outras atividades relacionadas / RO Dispozitiv medical activ destinat să măsoare funcția cardio-respiratorie și metabolică în timpul testelor de efort, al reabilitării, al medicinei sportive și al altor activități conexe / SK Aktivna zdravotnícka pomôcka určená na meranie kardiorespiračných a metabolických funkcií počas záťažových testov, rehabilitácie, športovej medicíny a iných súvisiacich činností / SL Aktivni medicinski pripomoček, namenjen merjenju srčno-žilnega in presnovnega delovanja med obremenitvenim testiranjem, rehabilitacijo, športno medicino in drugimi povezanimi dejavnostmi / FI Aktiivinen lääkinällinen laite, joka on tarkoitettu mittaamaan sydän- ja hengityselimistön ja aineenvaihdunnan toimintaan rasituskokeiden, kuntoutuksen, urheilulääketieteellisten tutkimusten ja muiden vastaavien toimenpiteiden aikana / SV Aktiv medicinteknisk produkt avsedd att mäta kardio-respiratorisk och metabolisk funktion under stresstestning, rehabilitering, idrottsmedicin och andra relaterade aktiviteter

12	BG Активни медицински изделия, предназначени за измерване на енергийния разход в покой (REE) за спонтанно дишащи и (само Q-NRG+) вентилирани пациенти / ES Productos sanitarios activos destinados a la medición del gasto energético en reposo (REE) en pacientes con respiración espontánea y ventilados (sólo Q-NRG+) / CS Aktivni zdravotnické prostředky určené pro měření klidového energetického výdeje (REE) spontánně dýchajících a (pouze Q-NRG+) ventilovaných pacientů / DA Aktivt medicinske udstyr til måling af hvilestofskifte (REE) hos patienter, der trækker vejret spontant, og (kun Q-NRG+) hos ventilerede patienter / DE Aktive Medizinprodukte zur Messung des Ruheenergieumsatzes (REE) bei spontan atmenden und (nur Q-NRG+) beatmeten Patienten / ET Aktiivne meditsiiniseade, mis on ette nähtud puhkeoleku energiakulu (REE) mõõtmiseks spontaanselt hingavate ja (ainult Q-NRG+) ventileeritavate patsientide puhul / EL Ενεργά ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για τη μέτρηση της Ενεργειακής Δαπάνης Ηρεμίας (REE) για ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα και (μόνο Q-NRG+) αεριοζόμενους / FR Dispositifs médicaux actifs destinés à mesurer la dépense énergétique au repos (DER) chez les patients en respiration spontanée et/ou mécaniquement assistée (Q-NRG+ uniquement) / HR Aktivni medicinski proizvodi namijenjeni mjerenju potrošnje energije u mirovanju (REE) za spontano disanje i (samo Q-NRG+) ventilirani pacijenti / IT Dispositivi medici attivi destinati alla misurazione del dispendio energetico a riposo (REE) per pazienti in respirazione spontanea e ventilati (solo Q-NRG+) / LV Aktivās medicīnas ierīces, kas paredzētas enerģijas patēriņa mērīšanai miera stāvoklī (REE) spontāni elpojošiem un (tikai Q-NRG+) ventilējamiem pacientiem / LT Aktyvieji medicinos prietaisai, skirti spontaniškai kvėpuojančių ir (tik Q-NRG+) ventiliuojamų pacientų energijos sąnaudoms ramybės būsenoje matuoti / HU Aktiv orvostechnikai eszközök, amelyek a nyugalmi energiaköltség (REE) mérésére szolgálnak spontán lélegző és (csak Q-NRG+) lélegeztetett betegek esetében / NL Actieve medische hulpmiddelen bedoeld voor het meten van het energieverbruik in rust (REE) voor zelfstandig ademende en (alleen Q-NRG+) beademde patiënten / PL Aktywne wyroby medyczne przeznaczone do pomiaru spoczynkowego wydatku energetycznego (REE) u pacjentów oddychających samodzielnie i wentylowanych (tylko Q-NRG+) / PT Dispositivos médicos ativos destinados à medição do Gasto Energético em Repouso (GER) em doentes com respiração espontânea e ventilados (apenas Q-NRG+). / RO Dispozitive medicale active destinate măsurării cheltuielilor de energie în repaus (REE) pentru pacienții cu respirație spontană și (numai Q-NRG+) ventilați / SK Aktivne zdravotnícké pomôcky určené na meranie pokojového energetického výdaja (REE) pre spontánne dýchajúce a (len Q-NRG+) ventilované pacientov / SL Aktivni medicinski pripomočki za merjenje porabe energije v mirovanju (REE) pri spontano dihanju in (samo Q-NRG+) ventiliranih bolnikih / FI Aktiiviset lääkinälliset laitteet, jotka on tarkoitettu lepoenergiankulutuksen (REE) mittaamiseen spontaanisti hengittävillä ja (vain Q-NRG+) ventiloituilla potilailla / SV Aktiva medicintekniska produkter avsedda för mätning av vilometabolism (REE) för patienter som andas spontant och (endast Q-NRG+) ventilationsstödda patienter
13	BG COSMED, под своята единствена отговорност, декларира, че горните устройства, включително всички опции / аксесоари, са в съответствие с Регламент 2017/745 на ЕС / ES COSMED, bajo su exclusiva responsabilidad, declara que los dispositivos anteriores, incluidas todas las opciones accesorios, cumplen con el Reglamento de la UE 2017/745 / CS COSMED na svou výhradní odpovědnost prohlašuje, že výše uvedené zařízení, včetně všech doplňků a příslušenství, jsou v souladu s nařízením EU 2017/745 / DA COSMED erklærer, under eget ansvar, at ovenstående enheder, inklusive alle optioner / tilbehør, overholder EU-forordningen 2017/745 / DE COSMED erklärt unter seiner alleinigen Verantwortung, dass die oben genannten Geräte, einschließlich aller Optionen / Zubehörs, der EU-Verordnung 2017/745 entsprechen / ET COSMED deklareerib oma ainusikulisel vastutusel, et ülaltoodud seadmed, sealhulgas kõik lisad / tarvikud, vastavad EL määrusele 2017/745 / EL Η COSMED, υπό την αποκλειστική του ευθύνη, δηλώνει ότι οι παραπάνω συσκευές, συμπεριλαμβανομένων όλων των επιλογών / αξεσουάρ, συμμορφώνονται με τον Κανονισμό ΕΕ 2017/745 / FR COSMED, sous sa seule responsabilité, déclare que les appareils ci-dessus, y compris toutes les options accessoires, sont conformes au règlement UE 2017/745 / HR COSMED, na svoju isključivu odgovornost, izjavljuje da su gore navedeni uređaji, uključujući sve opcije dodatke, u skladu s Uredbom EU 2017/745 / IT COSMED, sotto la sua esclusiva responsabilità, dichiara che i suddetti dispositivi, comprese tutte le opzioni / accessori, sono conformi al Regolamento UE 2017/745 / LV COSMED uz savu atbildību paziņo, ka iepriekš minētās ierīces, ieskaitot visas opcijas piederumus, atbilst ES regulai 2017/745 / LT COSMED, prisiimdamas savo asmeninę atsakomybę, pareiškia, kad aukščiau nurodyti įrenginiai, įskaitant visas parinktis ir priedus, atitinka ES reglamentą 2017/745 / HU A COSMED kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a fenti eszközök, beleértve az összes opciót / tartozékot, megfelelnek az EU 2017/745 rendeletének / NL COSMED verklaart, onder zijn eigen verantwoordelijkheid, dat de bovenstaande apparaten, inclusief alle opties / accessoires, voldoen aan de EU-verordening 2017/745 / PL COSMED na swoją wyłączną odpowiedzialność oświadcza, że powyższe urządzenia, w tym wszystkie opcje / akcesoria, są zgodne z rozporządzeniem UE 2017/745 / PT A COSMED, sob sua exclusiva responsabilidade, declara que os dispositivos acima, incluindo todas as opções / acessórios, estão em conformidade com o Regulamento UE 2017/745 / RO COSMED, sub responsabilitatea sa exclusivă, declară că dispozitivele de mai sus, inclusiv toate opțiunile / accesoriile, sunt conforme cu Regulamentul UE 2017/745 / SK Spoločnosť COSMED na svoju výhradnú zodpovednosť prehlasuje, že vyššie uvedené zariadenia vrátane všetkých doplnkov a príslušenstva zodpovedajú nariadeniu EU 2017/745 / SL COSMED na svojo izključno odgovornost izjavlja, da so zgornje naprave, vključno z vsemi opcijami / dodatki, skladne z Uredbo EU 2017/745 / FI COSMED vakuuttaa omalla vastuullaan, että yllä olevat laitteet, mukaan lukien kaikki lisävarusteet / lisävarusteet, ovat EU-asetuksen 2017/745 mukaisia / SV COSMED förklarar, under eget ansvar, att ovanstående enheter, inklusive alla tillval/tilbehör, överensstämmer med EU-förordningen 2017/745.
14	BG нотифициран орган / ES organismo notificado / CS oznámený subjekt / DA bemyndiget organ / DE Benannte Stelle / ET teavitatud asutus / EL κοινοποιημένος οργανισμός / FR organisme notifié / HR nadležno tijelo / IT organismo notificato / LV paziņotā struktūra / LT notifikuotijs įstaiga / HU bejelentett szervezet / NL aangemelde instantie / PL jednostka notyfikowana / PT Organismo notificado / RO organism notificat / SK notifikovaná osoba / SL priglasieni organ / FI ilmoitettu laitoksella / SV anmält organ
15	BG процедура за оценка на съответствието / ES procedimiento de evaluación de la conformidad / CS postup posuzování shody / DA overensstemmelsesvurderingsproceduren / DE Konformitätsbewertungsverfahren / ET vastavushindamismenetlus / EL διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης / FR procédure d'évaluation de la conformité / HR postupak ocjenjivanja skladnosti / IT procedura di valutazione della conformità / LV atbilstības novērtēšanas procedūra / LT atitikties vertinimo procedūra / HU megfelelésértékelési eljárás / NL conformiteitsbeoordelingsprocedure / PL procedura oceny zgodności / PT procedimento de avaliação da conformidade / RO procedura de evaluare a conformității / SK postup posudzovania zhody / SL postopek ugotavljanja skladnosti / FI vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely / SV förfarande för bedömning av överensstämmelse
16	BG Номер на сертификата CE / ES Número de certificado CE / CS Číslo certifikátu CE / DA CE-certifikatnummer / DE CE-Zertifikatsnummer / ET CE sertifikaadi number / EL Αριθμός πιστοποιητικού CE / FR Numéro de certificat CE / HR Broj CE certifikata / IT Numero del certificato CE / LV CE sertifikāta numurs / LT CE sertifikato numeris / HU CE tanúsítvány száma / NL CE-certificaatnummer / PL Numer certyfikatu CE / PT Número do certificado CE / RO Număr certificat CE / SK Číslo certifikátu CE / SL Številka certifikata CE / FI CE-todistuksen numero / SV CE-certifikatnummer
17	BG Срок на валидност на сертификата CE / ES Fecha de caducidad del certificado CE / CS Datum ukončení platnosti certifikátu CE / DA CE-certifikats udløbsdato / DE Ablaufdatum des CE-Zertifikats / ET CE sertifikaadi kehtivusaeg / EL Ημερομηνία λήξης πιστοποιητικού CE / FR Date d'expiration du certificat CE / HR Datum isteka CE certifikata / IT Data di scadenza del certificato CE / LV CE sertifikāta derīguma termiņš / LT CE sertifikato galiojimo laikas / HU A CE tanúsítvány lejáratí ideje / NL Vervaldatum van het CE-certificaat / PL Data ważności certyfikatu CE / PT Data de validade do certificado CE / RO Data expirării certificatului CE / SK Dátum skončenia platnosti certifikátu CE / SL Datum izteka veljavnosti certifikata CE / FI CE-sertifikaatin viimeinen voimassaolopäivä / SV CE-certifikats utgångsdatum
18	BG Приложени стандарти / ES Estándares aplicados / CS Použité standardy / DA Anvendte standarder / DE Angewandte Standards / ET Rakendatud standardid / EL Εφαρμοσμένα πρότυπα / FR Normes appliquées / HR Primijenjeni standardi / IT Standard applicati / LV Piemērotie standarti / LT Taikomi standartai / HU Alkalmazott szabványok / NL Toegepaste normen / PL Zastosowane normy / PT Padrões Aplicados / RO Standarde aplicate / SK Aplikované štandardy / SL Uporabljeni standardi / FI Sovelletut standardit / SV Tillämpade standarder
19	BG управляващ директор / ES director general / CS generální ředitel / DA administrerende direktør / DE Geschäftsführer / ET tegevdirektor / EL διευθύνων σύμβουλος / FR administrateur délégué / HR Izvršni direktor / IT amministratore delegato / LV rīkoģājdirektors / LT generalinis direktorius / HU ügyvezető igazgató / NL algemeen directeur / PL dyrektor zarządzający / PT diretor-geral / RO director general / SK výkonný riaditeľ / SL generalni direktor / FI toimitusjohtaja / SV verkställande direktör