

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG DECLARATION OF CONFORMITY

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen.¹

We declare under sole responsibility that the products described below in the form in which they are delivered, comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745.¹

Produkt/Product²: SILVERIN®

BASIC UDI-DI³: 9003527_SILVERIN_T6

Artikelnummer/ Article Number ⁴	UDI-DI	Varianten/Variants ⁵
1304630	09003527136307	SILVERIN® STÄBCHEN 50% 115mm starr 10Stk.
1304654	09003527136543	SILVERIN® STÄBCHEN 50% 115mm elastisch 10Stk.
1304647	09003527136475	SILVERIN® STÄBCHEN 50% 200mm starr 10Stk.
1304678	09003527136789	SILVERIN® STÄBCHEN 50% 200mm elastisch 10Stk.
1304117	09003527131173	SILVERIN® STICKS 50% 115mm starr 10Stk.
1304124	09003527131241	SILVERIN® STICKS 50% 115mm elastisch 10Stk.
1304131	09003527131319	SILVERIN® STICKS 50% 200mm starr 10Stk.
1304148	09003527131487	SILVERIN® STICKS 50% 200mm elastisch 10Stk.
1304155	09003527131555	SILVERIN® STICKS 50% 115mm starr 100Stk.
1304162	09003527131623	SILVERIN® STICKS 50% 115mm elastisch 100Stk.
1304179	09003527131791	SILVERIN® STICKS 50% 200mm starr 100Stk.
1304216	09003527132163	SILVERIN® STICKS 75% 115mm starr 100Stk.
1304223	09003527132231	SILVERIN® STICKS 75% 115mm elastisch 100Stk.
1304230	09003527132309	SILVERIN® STICKS 75% 200mm starr 100Stk.
1304277	09003527132774	SILVERIN® STICKS 75% 200mm starr 10Stk.

Zweckbestimmung /Intended use⁶:

SILVERIN® wird zur chemischen Kauterisierung bei oberflächlichen Blutungen, bei Nasenbluten, zur Behandlung von Warzen, von Schleimhautläsionen im Mund- und Genitalbereich und bei überschießender Wundgranulation (wildes Fleisch) angewendet. Weitere Anwendungsbereiche sind aphthöse Stomatitis, Entfernung von Nabelschnurresten sowie der Einsatz im Wundmanagement, z.B. bei der Stomaversorgung.⁷

SILVERIN® is used for chemical cauterization in the case of superficial bleeding, nosebleeds, for the treatment of warts, mucous membrane lesions in the oral and genital areas and for excessive wound granulation (proud flesh). Further areas of application include aphthous stomatitis, removal of umbilical cord remains and use in wound management, e.g. in stoma care.⁷

**Klassifizierung/Classification⁸: Klasse IIb /Class IIb
Regel/Rule: 21**

Angewandte harmonisierte Normen/Used harmonised norms⁹:

EN ISO 13485:2016/AC:2018/A11:2021
EN ISO 14971:2019/A11:2021
EN ISO 15223-1:2021
EN ISO 10993-10:2023
EN ISO 10993-18:2020/A1:2023

Benannte Stelle/Notified Body¹⁰:

BSI Group The Netherlands B.V.,
Address: Say Building, John M. Keynesplein 9, 1066 EP
Amsterdam, Netherlands
Phone: +31 (0)20 346 07 80
Email: info.nl@bsigroup.com
Website: www.bsigroup.com
NB 2797

Hersteller/manufacturer¹¹:

BANO Healthcare GmbH
Annagasse 17
2500 Baden
Österreich/Austria

SRN-Nummer/SRN-number¹²:

AT-MF-000000742

Zertifikatsnummer/Certificate number¹³:

MDR 814851 R000

Gekennzeichnet mit/marked with¹⁴:



Konformitätsbewertungsverfahren/Conformity assessment procedure¹⁴:

Verfahren nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR), Anhang IX / Procedure according to Regulation (EU) 2017/745 (MDR), Annex IX

Baden 25.03.2026


Ing. Mag. Eva Bano
Geschäftsführung/Managing director

Translation of all sections

DE / EN / ES / FR / IT / PT / DA / NL / SV / NO / LV / ET / SL / EL / CS / BG / HR / LT / RO / PL / SK / HU / FI / IS / SQ

1 Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte in der gelieferten Ausführung den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 entsprechen /

We declare under sole responsibility that the products described below in the form in which they are delivered, comply with the requirements of Regulation (EU) 2017/745 /

Por la presente nosotros declaramos bajo nuestra responsabilidad, que los productos arriba mencionados cumplen con los requisitos de la MDR 2017/745 de Productos Sanitarios /

Nous déclarons par la présente, sous notre seule responsabilité, que les produits mentionnés ci-dessus rencontrent les dispositions du MDR 2017/745 pour les dispositifs médicaux /

Dichiaro, sotto la nostra esclusiva responsabilità, che i prodotti sopra menzionati soddisfano le disposizioni di MDR 2017/745 per i dispositivi medici /

Declaramos, sob nossa exclusiva responsabilidade, que os produtos mencionados acima atendem às disposições do MDR 2017/745 para dispositivos médicos /

Vi erklærer hermed under vort fulde ansvar, at de ovenfor anførte produkter opfylder bestemmelserne i MDR 2017/745 om medicinsk udstyr /
Wij verklaren geheel onder eigen verantwoordelijkheid dat de bovengenoemde producten voldoen aan de bepalingen van MDR 2017/745 voor medische hulpmiddelen /

Vi försäkrar härmed, helt på eget ansvar, att de ovan nämnda produkterna uppfyller kraven i förordningen om medicinsk utrustning 2017/745 (MDR). /

Vi erklærer herved under vårt eget ansvar at de ovennevnte produktene oppfylder bestemmelsene i MDR 2017/745 for medisinsk utstyr /
Ar šo mēs uz savu atbildību paziņojam, ka iepriekš minētie izstrādājumi atbilst Medicīnas ierīču regulas 2017/745 noteikumiem par medicīnas ierīcēm /

Käesolevaga kinnitame oma ainuvastutusel, et ülalloodud tooted vastavad meditsiiniseadmete määruse 2017/745 sätetele /

S tem na lastno odgovornost izjavljamo, da zgoraj navedeni izdelki ustrezajo določbam MDR 2017/745 za medicinske pripomočke /

Διά του παρόντος δηλώνουμε με δική μας αποκλειστική ευθύνη ότι τα προαναφερόμενα προϊόντα πληρούν τις διατάξεις του κανονισμού MDR 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα /

Timto prohlašujeme na svou plnou odpovědnost, že vyše uvedene produkty splňují požadavky nařízení MDR 2017/745 o zdravotnických prostředcích /

С настоящим заявляю на своя отговорност, че гореспоменатите продукти отговарят на разпоредбите на MDR 2017/745 за медицински изделия /

Ovim izjavljujemo pod isključivom odgovornošću da navedeni proizvodi zadovoljavaju odredbe uredbe MDR 2017/745 za medicinske proizvode /

Prisiimdami visą atsakomybę pareiškiame, kad pirmiau nurodyti gaminiai atitinka MPR 2017/745 nuostatas dėl medicinos priemonių /

Prin prezenta declarăm pe proprie răspundere că produsele sus-menționate îndeplinesc cerințele MDR 2017/745 pentru dispozitive medicale /
Niniejszym oświadczamy, na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione produkty spełniają przepisy rozporządzenia MDR 2017/745 dotyczącego wyrobów medycznych /

Tymto na vlastnu zodpovednosť vyhlasujeme, že vyššie uvedene produkty spĺňajú ustanovenia MDR 2017/745 pre zdravotnicke pomocky /
Saját felelőssegünk tudatában ezennel kijelentjük, hogy a fentiekben említett termékek megfelelnek az orvosi eszközökre vonatkozó MDR 2017/745 sz. előírásnak /

Vakuutamme omalla vastuullamme, että edellä mainitut tuotteet vastaavat asetuksen (EU) 2017/745 määräyksiä lääkinnällisistä laitteista. /

Við lýsum því yfir á okkar eigin ábyrgð að vörurnar sem lýst er hér að neðan, í þeirri útgáfu sem afhent er, uppfylla kröfur reglugerðar (ESB) 2017/745 /

Ne deklarujmë, me pergjithsin ton te plotë, se produktet e përshkruara më sipër, në versionin e dorëzuar, përputhen me kërkesat e Rregullores (BE) 2017/745.

2 Produkt / Product / Producto / Produit / Prodotto / Produto / Produkt / Product / Produkt / Produkt / Izstrādājums / Toode / Izdelek / Προϊόν / Produkt / Продукт / Proizvod / Gaminys / Prodas / Produkt / Produkt / Termék / Tuote / Vöru / Produkti

3 Basic UDI-DI / UDI-DI básico / IUD-ID de base / UDI-DI di base / UDI-DI básico / Grundlæggende UDI-DI / BASIS UDI-DI / Grundlæggende UDI-DI / Grunnleggende UDI-DI / Pamata UDI-DI / Põhi-UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Βασικό UDI-DI / Základní UDI-DI / Основен UDI-DI код / Osnovni UDI-DI / Bazinis UDI-DI / UDI-DI de bază / Podstawowy identyfikator UDI-DI / Základné UDI-DI / Alap UDI-azonosító / Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Grunn UDI-DI / UDI-DI Bazë

4 Artikelnummer / Article Number / Código de producto / Code du produit / Codice del prodotto / Código do produto / Produktkode / Productcode / Produktkod / Produktkode / Izstrādājuma kods / Tootekood / Koda izdelka / Κωδικός προϊόντος / Kód produktu / номер артикула / Kod proizvoda / Gaminio kodas / Cod produs / Kod produktu / Kód produktu / Termékkód / Tuotekoodi / Vörunúmer / Numri i artikullit

5 Varianten / Variants / Variantes / Varianti / Variantes / Varianter / Varianten / Varianter / Varianter / Varianti / Variandid / Variante / Παραλλαγές / Varianty / Варианти / Varijanta / Variantai / Variantä / Warianty / Varianty / Változatok / Vaihtoehdot / Afbrigði / Variantat

6 Zweckbestimmung / Intended Use / Finalidad prevista / Destination / Destinazione d'uso / Finalidade prevista / Erklæret formål / Beoogd doeleind / Avsett andamal / Tiltenkt formal / Paredzētais nolūks / Sihtotstarve / Predvideni namen / προβλεπόμενη χρήση / určeným účelem / Предназначение / Namjena / Numatyta paskirtis / scop propus / Przewidziane zastosowanie / Učel určenia / Rendeltetés / Käyttötarkoituksella / Tilgangur / Qëllimi i përdorimit

7 SILVERIN® wird zur chemischen Kauterisierung bei oberflächlichen Blutungen, bei Nasenbluten, zur Behandlung von Warzen, von Schleimhautläsionen im Mund- und Genitalbereich und bei überschießender Wundgranulation (wildes Fleisch) angewendet. Weitere Anwendungsbereiche sind aphthöse Stomatitis, Entfernung von Nabelschnurresten sowie der Einsatz im Wundmanagement, z.B. bei der Stomaversorgung. /

SILVERIN® is used for chemical cauterization in the case of superficial bleeding, nosebleeds, for the treatment of warts, mucous membrane lesions in the oral and genital areas and for excessive wound granulation (proud flesh). Further areas of application include aphthous stomatitis, removal of umbilical cord residues and use in wound management, e.g. in stoma care. /

Los lápices cáusticos SILVERIN® se utilizan para la cauterización química de hemorragias superficiales y sangrados nasales, para el ratamiento de verrugas, lesiones de las mucosas bucales o genitales, y para tratar la granulación excesiva de heridas (hipergranulación). También se puede aplicar en la estomatitis aftosa, la eliminación de restos del cordón umbilical, y en el tratamiento de heridas, como p.ej. en el cuidado de estomas. /

SILVERIN® est utilisé pour la cautérisation chimique en cas de saignements superficiels, en cas de saignements de nez, pour le traitement des verrues, des lésions des muqueuses dans la région buccale et génitale et en cas de granulation excessive des plaies (hypergranulation). D'autres domaines d'application sont stomatite aphteuse, l'ablation de restes de cordon ombilical ainsi que l'utilisation dans la gestion des plaies, par exemple pour le traitement des stomies. /

SILVERIN® è usato per la cauterizzazione chimica di emorragie superficiali, epistassi, trattamento di verruche, lesioni delle mucose della bocca e della zona genitale e granulazione (tessuto di granulazione) eccessiva delle ferite. Altre aree di applicazione sono la stomatite aftosa, la rimozione di residui di cordone ombelicale e la gestione delle ferite, ad esempio la cura della stomia. /

SILVERIN® é usado para a cauterização química de hemorragias superficiais e nasais, para o tratamento de verrugas, de lesões nas mucosas orais e genitais e para tratar a granulação excessiva de feridas (hipergranulação). Outras áreas de aplicação incluem estomatite aftosa, remoção de restos de cordão umbilical e utilização no tratamento de feridas, por exemplo, no cuidado de estomas. /

SILVERIN® bruges til en kemisk kauterisation af sår på hudoverfladen, ved næseblod, til behandling af vorter, af læsioner på slimhinder i mund- og genitalområdet samt ved rester af granulationsvæv (vildtvoksende væv). Andre anvendelsesområder er aftøs stomatitis, fjernelse af rester af navlesnor samt til behandling af sår, f.eks. ved stoma forsyning. /

SILVERIN® wordt gebruikt voor chemische cauterisatie bij oppervlakkige bloedingen, neusbloedingen, voor de behandeling van wratten, slijmvlieslaesies in de mond en genitalien en bij overmatige wondgranulatie (hypergranulatie). Andere toepassingsgebieden zijn aften bij stomatitis, verwijderen van navelstrengresten en gebruik bij wondverzorging, bijv. voor stomaverzorging. /

SILVERIN® används för kemisk bränning vid ytliga blödningar, näsblod, behandling av vårtor, slemhinneskador i mun- och genitalområdet och hypergranulation. Andra användningsområden är aftös stomatit, borttagning av navelsträngsrester samt i munapplikationer såsom stomivård. /

SILVERIN® brukes til kjemisk kauterisering av overfladiske blødninger, neseblødninger, behandling av vorter, slimhinnesjoner i munn og underliv og overskytende sårgranulering (hypergranulering). Andre bruksområder omfatter aftøs stomatitt, fjerning av navlestrengrester og bruk i sårbehandling, f.eks. ved stomipleie. /

SILVERIN® izmanto ķīmiskai kauterizācijai virspusējas asiņošanas, deguna asiņošanas, kārpju apstrādes, gļotādas bojājumu gadījumā mutes un ģenitālīju zonā, kā arī brūces pārēnīgās granulācijas (hipergranulācija) gadījumā. Papildu lietošanas jomas: aftozs stomatīts, nabassaites atlieku noņemšana un brūču apstrāde, piem., stomas aprūpē. /

Toodeti SILVERIN® kasutatakse pindmiste verejooksude, ninaverejooksu kauteriseerimiseks, tüügaste, suu ja genitaalide piirkonnas imaskesta kahjustuste ravimiseks ning haava liigse granulatsiooni (hüpergranulatsioon) korral. Muud kasutusvaldkonnad on aftoosne stomatiit, nabanööri jääkide eemaldamine ning kasutamine haavade hoolduses, nt stooma hoolduses. /

SILVERIN® se uporablja za kemično toplotno izžiganje pri površinskih krvavitvah, krvavitvah iz nosu, za zdravljenje bradavic, lezij sluznice v stnem in genitalnem predelu ter pri čezmerni granulaciji ran (hipergranulacija). Druga področja uporabe vključujejo aftozni stomatitis, dstranjevanje ostanokov popkovine in uporabo pri zdravljenju ran, npr. pri negi stome. /

Το προϊόν SILVERIN® χρησιμοποιείται για χημική καυτηρίαση σε επιφανειακές αιμορραγίες, σε ρινορραγίες, για τη θεραπεία μυρμηκίων, βλαβών των βλεννογόνων του στόματος και του γεννητικού συστήματος, καθώς και σε υπερβολική κοκκίωση των τραυμάτων (κοκκιδώδης ιστός). Άλλοι τομείς εφαρμογής περιλαμβάνουν την αφθώδη στοματίτιδα, την αφαίρεση υπολειμμάτων ομφάλιου λώρου, καθώς και τη χρήση στη διαχείριση τραυμάτων, π.χ. στην περιποίηση στομίας. /

SILVERIN® se používá k chemické kauterizaci při povrchových krváceních v případě krvácení z nosu, k léčbě bradavic, slizničních lézí v oblasti úst a genitálií a při nadměrné granulaci ran (tzv. hypergranulaci). Dalšími oblastmi aplikace jsou aftózní stomatitida, odstraňování zbytků pupěčnicku a použití při ošetřování ran, např. při ošetřování stomii. /

SILVERIN® се използва за химична каутеризация при повърхностно кървене, кръвотечение от носа, за лечение на брадавици, при лезии на лигавицата в устата и гениталната област, и при прекомерна грануляция на рани (хипергрануляция). Допълнителни области на приложение включват афтозен стоматит, отстраняване на остатъци от пъпна връв и използване при лечение на рани, например при грижа за стомата. /

Proizvod SILVERIN® primjenjuje se za kemijsku kauterizaciju kod površinskih krvarenja, krvarenja iz nosa, za liječenje bradavica, za liječenje lezija sluznice usne šupljine i genitalnog područja te kod pretjerane granulacije rane (hipergranulacija). Ostala područja primjene uključuju aftozni stomatitis, uklanjanje ostataka pupčane vrpce te zbrinjavanje rana, npr. pri njezi stome. /

SILVERIN® naudojamos atliekant cheminę kauterizaciją esant paviršiniam kraujavimui ir kraujavimui iš nosies, karpoms, burnos ir lytinių organų gleivinės pažeidoms gydyti bei esant per didelę žaizdos granuliacijai (hüpergranulatsioon). Kitos naudojimo sritys: aftinis stomatitas, virkštelės likučių pašalinimas ir žaizdų gydymas, pvz., stomos priežiūra. /

SILVERIN® se folosește pentru cauterizarea chimică în cazuri de sângerări superficiale, sângerări nazale, pentru tratamentul verucilor, leziunilor mucoasei din zona bucală și genitală și în cazuri de granulație excesivă a plăgii (hipergranulare). Alte domenii de utilizare includ stomatita aftoasă, îndepărtarea resturilor de cordon ombilical, precum și utilizarea în managementul rănilor, de ex. în îngrijirea stomei. /

Wyrób SILVERIN® przeznaczony jest do kauteryzacji chemicznej w przypadku powierzchownych krwawień, krwotoków z nosa, leczenia brodawek, zmian w obrębie błony śluzowej jamy ustnej i okolicy narządów płciowych oraz nadmiernego ziarniny. Pozostałe obszary zastosowania obejmują aftowe zapalenie jamy ustnej, usuwanie kikuta pępowiny, a także leczenie ran, np. zaopatrzenie stomii. /

Tyčinky SILVERIN® sa používajú na chemickú kauterizáciu povrchového krvácania, krvácania z nosa, na liečbu bradavic, slizničných lezií v oblasti ust a genitálií a pri nadmernej granulácii rany (hypergranulácia). Medzi ďalšie oblasti použitia patria aftozná stomatitída, odstraňovanie zvyškov pupočnej šnúry a tiež použitie pri ošetrovaní ran, napr. pri ošetrovaní stomie. /

A SILVERIN®-t felszíni vérzések, orrvérzés esetén kémiai kauterizációra, szemölcsök, száj- és nemi szervek nyálkahártya-eltávolításainak kezelésére, valamint hipergranuláció (hipergranuláció) kezelésére használják. További alkalmazási területek közé tartozik az aphthosus stomatitis, a köldökzsinór-maradványok eltávolítása és a sebkezelésben való felhasználás, pl. a sztomák ellátásához. /

SILVERIN®-tuotetta käytetään kemiallisesti kauterisoitua pinnallisissa verenvuodoissa, nenäverenvuodossa, syilien hoidossa, suun ja sukupuolielinten limakalvovaurioissa sekä haavan granulaatiokudoksen liikakasvussa (hypergranulaatio). Muita käyttöalueita ovat mm. aftoosi stomatiitti, napanuoran jäämien poisto sekä käyttö haavan hoidossa, esim. stooman hoidossa. /

SILVERIN® er notað til efnahreinsunar við yfirborðsblæðingar, blóðnasir, til meðhöndlunar á vörtum, slímhúðarskemmdum í munni og ynfærum og við óhóflega sárkornun (ofhlogdun). Af öðrum notkunarviðum má nefna munnbólga, fjarlægingu á naflastrengsleifum og notkun við sármeðferð, t.d. í stómameðferð. /

SILVERIN® përdoret për kauterizimin kimik në rastin e hemorragjive sipërfaqësore, në rastin e gjakderdhjes nga hunda, për trajtimin e lythave, të lezioneve të mukozës në zonën e gojës dhe atë gjenitale dhe në rastin e granulimit të tepërt të plagëve (hipergranulim). Fusha të tjera ërdorimi janë stomatiti aftos, heqja e mbetjeve të kërhizës tek të porsalindurit si dhe përdorimi në menaxhimin e plagëve, p.sh. në rastin e trajtimit të stomës.

8 Klassifizierung, Regel / Class, Rule / Clase, regla / Classe de risque, règle / Classe di rischio, regole / Classe de risco, regras / Klasse, regel / Classificatie, Regel / Klass, regel / Klasse, regel / Klasse, noteikums / Klass, reegel / Razred, pravilo / Κατηγορία, Κανόνας / Trīda, pravīdlo / Клас, правило / Razred, propis / Klasé, taisyklė / Clasă, Regulă / Klasa, przepis / Trieda, pravidlo / Besorolás, szabály / Luokka, sääntö / Flokkun, regla / Klasifikimi, rregull

9 Angewandte harmonisierte Normen / Used harmonised norms / Normas armonizadas aplicadas / Normes harmonisées appliquées / Applicazione di standard armonizzati / Normas armonizadas aplicadas / Anvendte harmoniserede standarder / Toegepaste geharmoniseerde normen / Tillämpade harmoniserade standarder / Anvendte harmoniserede standarder / Piemēroti saskaņotie standarti / Kohaldatud ühtlustatud standardid / Uporabljeni usklajeni standardi / Εφαρμοσμένα εναρμονισμένα πρότυπα / Použité harmonizované normy / Прилагани хармонизирани стандарти / Primijenjeni usklađeni standardi / Taikomi darnieji standartai / Standarde armonizate aplicate / Stosowane normy zharmonizowane / Uplatňované harmonizované normy / Alkalmazott harmonizált szabványok / Sovelletut yhdenmukaistetut standardit / Notaðir samræmdir staðlar / Standardet e harmonizuara të zbatuara

10 Benannte Stelle / Notified Body / Organismo Notificado / Organisme notifié / Organismo notificato / Organismo notificado / Bemyndiget organ / Aangemelde instantie / Anmalt organ / Teknisk kontrollorgan / Paziņotā institūcija / Teavitatud asutus / Priglasitveni organ / Κοινοποιημένος οργανισμός / Notifikovaný orgán / Нотифициран орган / Imenovano tijelo / Notifikuotoji įstaiga / Organism notificat / Jednostka notyfikowana / Notifikovaný orgán / Meghatalmazott testület / Ilmoitettu laitos / Tilkynt aðili / Institucion i emëruar

11 Hersteller / Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Producent / Fabrikant / Tillverkare / Produzent / Ražotājs / Tootja / Proizvajalec / Κατασκευαστής / Výrobce / Производител / Proizvođač / Gamintojas / Producător / Producent / Vyrobcia / Gyártó / Valmistaja / Framleiðandi / Prodhuesi

12 SRN-Number / Single Registration Number (SRN) / Numero de registro unico / Numero d'enregistrement unique / Numero di registrazione unico / Número único de registro / Individuelt registreringsnummer / Uniek registratienummer / Eudamed-registreringsnummer / Individuelt registreringsnummer / Vienotais reģistrācijas numurs / Unikaalne registreerimisnumber / Enotna registracijska številka / Ενιαίος αριθμός καταχώρισης / Jednotné registrační číslo / Единен регистрационен номер / Jedinstveni registracijski broj / Unikalusi registracijos numeris / Număr unic de înregistrare / Indywidualny numer rejestracyjny / Jednotne registračné číslo / Egyedi regisztrációs szám / Rekisterinúmero / Einfalt skráningarnúmer (SRN) / Numri SRN

13 Zertifikatsnummer / Certificate Number / Certificado CE / CE certificat / Certificato CE / Certificado CE / CE-certifikat / CE-certificaat / CE-certifikat / CEsertifikat / CE sertifikāts / CE-sertifikaat / Certificat CE / Πιστοποιητικό CE / Certifikát CE / CE сертификат / CE certifikat / CE sertifikatas / Certificat CE / Certyfikat CE / Certifikát CE / CE-tanúsítvány / CE-todistus / CE vottorðsnúmer / Numri i certifikatës

14 Gekennzeichnet mit / Marked with / Etiquetado con / Marqué par / Etichettato con / Etiquetado com / Mærket med / Gelabeld met / Märkt med / Merket med / Ar markējumu / Mārgistatud / Označeno z / Επισημαίνεται με / Označeno štítkem / Етикетирани с / Označeno s / paženkintas etikete / Marcat cu / Oznaczone jako / Označené štítkom / Címkézve / Merkitty / Merkt með / E emruar

15 Konformitätsbewertungsverfahren / Conformity assessment procedure / Evaluación de la conformidad / Procedure d'évaluation de la conforme / Dichiarazione di conformità / Declaração é conforme / Overensstemmelsesvurderingsprocedure / Conformiteitsbeoordelingsprocedure / Bedömning av överensstammelse / Samsvarsvurderingsrute / Atbilstības novērtēšanas ceļš / Vastavushindamine / Pot ovrednotenja skladnosti / Οδός εκτίμησης της συμμόρφωσης / Způsob stanovení shody / Маршрут за оценка на съответствието / Način ocjenjivanja skladnosti / Atitikties vertinimo būdas / Rutā de evaluare a conformității / Ścieżka oceny zgodności / Cesta posudzovania zhody / Megfelelőseg-értékelési útvonál / Vaatimustenmukaisuuden arviointin menettelypolku / Samræmismatsferli / Procedura e vlerësimit të konformitetit