ANNEXE IV Déclaration UE de conformité

La déclaration UE de conformité contient toutes les informations suivantes : 1. Le nom, la raison sociale ou la marque déposée et, s'il est déjà délivré, le numéro d'enregistrement unique visé à l'article 31 du fabricant, ainsi que l'adresse de leur siège social à laquelle ils peuvent être atteint 2. Un certificat certifiant que la déclaration UE de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant. 3. L'UDI-ID de base visé à l'annexe VI partie C. 4. Le nom commercial et le code catalogue du produit. A l'exception de la dénomination commerciale du produit, les informations permettant l'identification et la traçabilité peuvent être contenues dans l'UDI-ID de base visé au point 3. 5. La classe de risque du dispositif conformément aux règles énoncées à l'annexe VIII. 6. Une déclaration attestant que le dispositif faisant l'objet de la déclaration UE de conformité est conforme au présent règlement et, le cas échéant, à toute autre législation de l'Union applicable prévoyant l'établissement d'une déclaration UE de conformité. 7. Le lieu et la date d'émission de la déclaration, le nom, la fonction et la signature du signataire.