

IT EN DE FR ES PT

Fabbricante / Manufacturer / Herstattlers / Fabricant / Fabricante / Fabricante:**EURONDA S.P.A.** - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com**Numero di registrazione / Registration number / Registrierungsnummer / Numéro d'enregistrement / Numero de registro / Número de registro:**

IT-MF-000007762

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante / This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer / Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller / La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant / La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico	Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo
++E307COTTROLL1ML	COTTON ROLLS SIZE 1
++E307COTTROLL2MN	COTTON ROLLS SIZE 2
++E307COTTROLL3MQ	COTTON ROLLS SIZE 3

Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial:Monoart® RULLI DI COTONE
COTTON ROLLS
WATTEROLLEN**Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca:**

EURONDA

Numero lotto / Lot number / Lotnummer / Lot / Número lote / Número de lote:

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa di armonizzazione dell'Unione / The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation / Der oben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable / El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión / O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:

Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, relativo ai dispositivi medici / Regulation (UE) 2017/745 of the european parliament and of the council on medical devices / Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen parlaments und des rates über medizinprodukte / Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux / Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios / Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do conselho, relacionado a dispositivos médicosClasse / Class / Klasse /
Classe / Classe / Classe

I

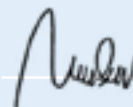
**Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe /
Anexo / Anexo:**

IV

Riferimento alle pertinenti norme utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità /
Reference to the relevant standards used or references to the other technical specification in relation to which conformity is declared /
Angabe der einschlägigen Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, bezüglich derer die
Konformität erklärt wird / Références des normes pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la
conformité est déclarée / Referencias a las normas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en relación con
las cuales se declara la conformidad / Referências às normas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais a
conformidade é declarada:

ISO 10993-1:2018**EN ISO 14971:2019****EN 62366-1:2015+A1:2020****ISO 15223-1:2021****Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar /
Local:**Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:**

2021-11-05

**Funzione / Function / Funktion / Fonction /
Cargo / Cargo:**Amministratore unico / Managing director /
Geschäftsführer / Directeur général /
Administrador único / Diretor unico
Renato Basso

**Výrobce / Производител / Proizvođača /
 Fabrikant / De fabrikant / Producent:**

EURONDA S.P.A. - Via dell'Artigianato, 7
 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

**Evidenční číslo / Регистрационен номер /
 Matični broj / Registreringsnummer /
 Registratienummer / Registreerimisnumber:**

IT-MF-000007762

Toto Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce / Тази декларация за съответствие се издава на единствената отговорност на производителя / Ova izjava o skladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača / Denne overensstemmelseserklæring udstedes under producentens eget ansvar / Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant / See vastavusdeklaratsioon on välja antud ainult tootja vastutusel.

Základní UDI-DI / Базовият UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundlæggende UDI-DI / Basic UDI-DI / Põhi-UDI-DI	Model / Модел / Model / Model / Model / Mudell
++E307COTTROLL1ML	COTTON ROLLS SIZE 1
++E307COTTROLL2MN	COTTON ROLLS SIZE 2
++E307COTTROLL3MQ	COTTON ROLLS SIZE 3

**Obchodní název / Търговско наименование /
 Komercijalni naziv / Kommercielt navn /
 Commerciale naam / Ärinimii:**

Monoart® RULLI DI COTONE
 COTTON ROLLS
 WATTERROLLEN

**Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk /
 Bränd:**

EURONDA

**Sériové číslo - šarže / Серийен номер - партида /
 Serijski broj - serija / Serienummer - parti /
 Serienummer - lot / Seerianumber - palju:**

Výše popsaný předmět prohlášení je v souladu s příslušnými unijními harmonizačními právními předpisy / Предметът на горната декларация е в съответствие със съответните разпоредби на Съюза за хармонизация / Cilj gornje deklaracije sukladan je odgovarajućim propisima Unije o usklađivanju / Formålet med ovenstående erklæring er i overensstemmelse med de relevante EU-harmoniseringsbestemmelser / Het object van de bovenstaande verklaring voldoet aan de relevante harmonisatieregels van de Unie / Eespool nimetatud deklaratsioon on objekt vastab asjakohastele liidu ühtlustamismäärustele.

Nařízení evropského parlamentu a rady (eu) 2017/745 o zdravotnických prostředcích / Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент д на съвета, свързани с медицински изделия / Uredba (EU) 2017/745 Evropskog parlamenta e vijeća, koji se odnosi na medicinske uređaje / Europa-Parlamentets forordning (EU) 2017/745 e af Rådet, der vedrører medicinsk udstyr / Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement e van de raad, met betrekking tot medische hulpmiddelen / Euroopa Parlamendi määrus (EL) 2017/745 e meditsiiniseadmetega seotud nõukogu

**Třída / Клас / Razred /
 Klasse / Klasse / Klass**

I

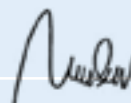
**Připojený / Приложен / Priloženo /
Vedhæftet / Gehecht / Lisatud:**

IV

Odkaz na použité použité normy nebo odkazy na jiné technické specifikace, ve vztahu k nimž dodržování / Позоваване на използваните хармонизирани стандарти или препратки към други технически спецификации, по отношение на които съответствие / Pozivanje na relevantne norme koje se koriste ili reference na druge tehničke specifikacije u vezi s kojima uskladenost / Henviisning til de anvendte relevante standarder eller henvisninger til andre tekniske specifikationer, i forhold til hvilke overholdelse / Verwijzing naar de relevante normen die zijn gebruikt of verwijzingen naar andere technische specificaties in verband waarmee de nakoming / Viide asjakohastele kasutatud ühtlustatud standarditele või viited muudele tehnilistele kirjeldustele, millega seoses vastavus:

ISO 10993-1:2018**EN ISO 14971:2019****EN 62366-1:2015+A1:2020****ISO 15223-1:2021****Místo / Место / Mjesto / Placere / Plaats /
Koht:**Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**Datum / Дата / Datum / Dato / Datum /
Kuupäev:**

2021-11-05

**Funkce / Функция / Funkcija / Fungere /
Functie / Funktsioon:**Jediný ředitel / Единствен директор /
Jedini direktor / Eneste direktør /
Enige directeur / Ainujuht
Renato Basso

Valmistaja / κατασκευαστής / Gyártó / Léiritheoir / Ražotāja / Gamintojas:

EURONDA S.P.A. - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

Rekisterinumero / αριθμός Μητρώου / Regisztrációs szám / Uimhir chlárúcháin / Reģistrācijas numurs / Registracijos numeris:

IT-MF-000007762

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan yksin valmistajan vastuulla / Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή / Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségével állítja ki / Eisítear an dearbhú comhréireachta seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra / Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta tikai ražotāja atbildībā / Šī atitikties deklaracija yra išduodama tik gamintojo atsakomybe:

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Βασικό UDI-DI / Alapvető UDI-DI / SF-SFU Bunúsach / Pamata UDI-DI / Bazinis UDI-DI	Sapluuna / Πρότυπο / Sablon / Teimpléad / Veidne / Šablonas
++E307COTTROLL1ML	COTTON ROLLS SIZE 1
++E307COTTROLL2MN	COTTON ROLLS SIZE 2
++E307COTTROLL3MQ	COTTON ROLLS SIZE 3

Kaupallinen nimi / Εμπορική ονομασία / Kereskedelmi név / Ainm tráchtála / Komerccnosaukums / Komerccinis pavadinimas:

Monoart® RULLI DI COTONE
COTTON ROLLS
WATTEROLLEN

Brändi / Μάρκα / Márka / Branda / Zīmols / Prekės ženklas:

EURONDA

Sarjanumero - erä / Σειριακός αριθμός - παρτίδα / Sorszám - tétel / Sraithuimhir - go leor / Sērijas numurs - partija / Serijos numeris - lot:

Yllä olevan ilmoituksen kohde on asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamisasestusten mukainen / Το αντικείμενο της παραπάνω δήλωσης συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς εναρμόνισης της Ένωσης / A fenti nyilatkozat tárgyja megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs rendeleteknek / Comhlíonann cuspoír an dearbhaithe thuas na rialacháin chomhchuibhithe ábhartha de chuid an Aontais / Lepriekš minētās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas / Aukščiau pateiktos deklaracijos objektas atitinka susijusius Sąjungos derinimo:

Euroopan parlamentin asetus (EU) 2017/745 e lääketieteellisiin laitteisiin liittyvä neuvoston päätös / Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου e του συμβουλίου, σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα / Az Európai Parlament (EU) 2017/745 rendelete e orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos tanácsának / Rialachán (AE) 2017/745 ó pharlaimint na hEorpa e na Comhairle, a bhaineann le gairis leighis / Lepriekš minētās deklarācijas objekts atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas noteikumiem / Minētos deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:

Luokassa / τάξη / Osztály / Rang / Klases / Klasė

I

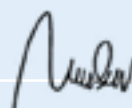
**Liitteenä / Συνημμένο / Csatolt / Ceangailte
/ Pielikumā / Priededama:**

IV

Viittaus käytettyihin standardeihin tai viittaukset muihin teknisiin eritelmiin, joita varten noudattaminen / Παραπομπή στα σχετικά πρότυπα που χρησιμοποιούνται ή παραπομπές σε άλλες τεχνικές προδιαγραφές σε σχέση με τις οποίες συμμόρφωση / Hivatkozás a felhasznált vonatkozó szabványokra, vagy hivatkozás más műszaki előírásokra, amelyekhez a megfelelés / Tagairt do na caighdeán ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do shonraíochtaí teicniúla eile a bhfuil an comhlíonadh / Atsauce uz attiecīgajiem izmantotajiem standartiem vai atsaucēs uz citām tehniskajām specifikācijām, attiecībā uz kurām atbilstību / Nuoroda į atitinkamus darniuosius standartus, kurie buvo naudojami, arba nuorodos į kitas technines specifikacijas, kurių atžvilgiu laikymasis:

ISO 10993-1:2018**EN ISO 14971:2019****EN 62366-1:2015+A1:2020****ISO 15223-1:2021****Paikka / θέση / Hely / Áit / Vieta / Vieta:**Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**Päivämäärä / ημερομηνία / Dátum / Dáta /
Datums / Data:**

2021-11-05

**Toiminto / λειτουργία / Funkció / Feidhm /
Funkciju / Funkcija:**Ainoa johtaja / μοναδικός σκηνοθέτης /
Egyedüli igazgató / Stiúrthóir aonair /
Vienīgais režisors / Vienintelis direktorius
Renato Basso

**Producător / Producător / Výrobca /
Proizvajalec / Tillverkare:**

EURONDA S.P.A. - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

**Numer rejestracyjny / Număr de înregistrare /
Evidenčné číslo / Registrska številka /
Registreringsnummer:**

IT-MF-000007762

Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta / Această declarație de conformitate este emisă sub responsabilitatea exclusivă a producătorului / Toto vyhlásenie o zhode sa vydáva na výhradnú zodpovednosť výrobcu / Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca / Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Kod Basic UDI-DI / UDI-DI de baza / Základný UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundläggande UDI-DI	Szablon / Şablon / Šablóna / Predloga / Mall
++E307COTTROLL1ML	COTTON ROLLS SIZE 1
++E307COTTROLL2MN	COTTON ROLLS SIZE 2
++E307COTTROLL3MQ	COTTON ROLLS SIZE 3

**Nazwa handlowa / Nume comercial /
Obchodné meno / Trgovsko ime / Kommersiellt namn:**

Monoart® RULLI DI COTONE
COTTON ROLLS
WATTEROLLEN

**Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka /
Varumärke**

EURONDA

**Numer seryjny - partia / Număr de serie - lot /
Sériové číslo - šarža / Serijska številka - sklop /
Serienummer - parti:**

Przedmiot powyższej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi / Obiectul declarației de mai sus respectă reglementările relevante de armonizare ale Uniunii / Predmet vyššie uvedeného vyhlásenia je v súlade s príslušnými harmonizačnými predpismi Únie / Cilj zgornje izjave je v skladu z ustreznimi predpisi Unije o usklajevanju / Syftet med ovanstående deklaration överensstämmer med relevanta unionsharmoniseringsbestämmelser.

**Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/745 e
rady, dotyczące wyrobów medycznych / Regulamentul
(UE) 2017/745 al Parlamentului European e Consiliului,
referitoare la dispozitivele medicale / Nariadenie
Európskeho parlamentu (EÚ) 2017/745 e rady týkajúce
sa zdravotníckych pomôcok / Uredba (EU) 2017/745
Evropskega parlamenta e o medicinskih pripomočkih /
Europaparlamentets förordning (EU) 2017/745 e av rådet,
som rör medicintekniska produkter:**

Klasa / Clasă / Trieda / Razred / Klass

I

**Przywiązany / Atașat / Priloženė / Priloženo /
Bifogad:**

IV

Odniesienie do odpowiednich norm, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których spełnienie / Trimiterea la standardele relevante utilizate sau trimeri la alte specificații tehnice în legătură cu care conformitate / Odkaz na příslušné použité normy alebo odkazy na iné technické špecifikácie, v súvislosti s ktorými súlad / Sklicevanje na ustrezne usklajene uporabljene standarde ali sklicevanje na druge tehnične specifikacije, v zvezi s katerimi skladnost / Hänvisning till relevanta standarder som används eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer för vilka efterlevnad:

ISO 10993-1:2018**EN ISO 14971:2019****EN 62366-1:2015+A1:2020****ISO 15223-1:2021****Miejsce / Loc / Miesto / Kraj / Plats:**Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**Data / Data / Dátum / Datum / Datum:**

2021-11-05

**Funkcjonować / Funcție / Funkcia /
Funkcija / Fungera:**Jedyny dyrektor / Director unic /
Jediný riaditeľ / Edini direktor /
Ensam direktör
Renato Basso