

Fabbricante: Manufacturer: Herstellers:	Fabricant Fabricante Fabricante	EURONDA S.P.A Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy T (+39) 0444 656111 M info@euronda.com
---	---------------------------------------	---

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.

Tipo: GHIACCIO ISTANTANEO Type: INSTANT ICE Typ: KÄLTEKOMPRESSE	Type: COUSSIN TERMIQUE Tipo: BOLSA TERMICA Tipo: BÔLSA TÉRMICA
Serie: Série Series: Serie Serie: Série	MONOART® GHIACCIO ISTANTANEO INSTANT ICE KÄLTEKOMPRESSE
Modello: Modèle : Model: Modelo: Modell: Modelo:	
Numero matricola / lotto: Matricule / lot : Serial number / lot: Serien- / Lotnummer: Número de matrícula/lote:	_____

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normative 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:

Direttiva 93/42/CEE e successiva modifica 2007/47/CE. Dispositivi medici. Directive 93/42/CEE and subsequent amendment 2007/47/EC. Medical devices. Richtlinie 93/42/EWG und den späteren Änderungen 2007/47/EG. Medizinische Vorrichtungen. Directive 93/42/CEE et modification successive 2007/47/CE. Dispositifs médicaux. Directiva 93/42/CEE y posterior enmienda 2007/47/CE. Dispositivos médicos. Diretiva 93/42/CEE e posterior alteração 2007/47/CE. Dispositivos médicos.	Classe Class Klasse Classe Clase Classe	IIa
--	--	-----

Riferimento alle pertinenti norme armonizzate utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità:
 Reference to the relevant harmonized standards used or references to the other technical specification in relation to which conformity is declared:
 Angabe der einschlägigen harmonisierten Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, bezüglich derer die Konformität erklärt wird:
 Références des normes harmonisées pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée :

Referencias a las normas armonizadas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en relación con las cuales se declara la conformidad:
Referências às normas harmonizadas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais a conformidade é declarada:

EN ISO 13485: 2016 EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 14971:2012 EN ISO 15223-1:2016 EN 62366-1:2008

Luogo	Lieu	Via dell'Artigianato, 7	Data	Date	
Place	Lugar y	36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy	Date	Fecha	2019-11-01
Ort	Local		Datum	Data	

Funzione	Amministratore unico
Function	Managing director
Funktion	Geschäftsführer
Fonction	Directeur général
Cargo	Gerente
Cargo	Gerente

Renato Basso