Euronda®

IT EN DE FR ES PT

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

Mod. 70 Rev. 3

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
Numero di registrazione / Registration number / Registrierungsnummer / Numéro d'enregistrement / Numero de registro / Número de registo:	**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	**++E307INSTICE3T**
Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial:	**Monoart® Ghiaccio Istantaneo** **Instant Ice** **Kältekompresse**
Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca:	**Euronda®**
Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo:	**INSTANT ICE**
Numero matricola - lotto / Serial number - lot / Serien - Lotnummer / Matricule - lot / Número matrícula - lote / 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:

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 médicos	Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe **IIa** Regola / Rule / Regel / Régle / Regla / Regra **9**

Euronda®

IT EN DE FR ES PT

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

Mod. 70 Rev. 3

Organismo notificato / Notified body / Die notifizierte Stelle / Organisme notifié / Organismo notificado / Entidade notificada:	IMQ S.P.A. 0051
Certificato / Certificate / Zertifikat / Certificat / Certificado / Certificado:	**008/MDR**
Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Anexo:	**IX, I**

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 techni schen 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 rela ción 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:

EN ISO 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Destinazione d'uso / Intended purpose / Zweckbestimmung / Destination / Finalidad prevista / Finalidade prevista:

Ghiaccio istantaneo per crioterapia
Instant ice intended for cryotherapy
Instant-Eis für die Kryotherapie
Glace instantanée destinée à la cryothérapie
Hielo instantáneo destinado a crioterapia
Gelo instantâneo destinado à crioterapia

Sito produttivo / Production site Produktionsstandort / Site de production / Sitio de producción / Local de produção:	Via Chizzalunga, 1 36066 Sandrigo (VI) Italy
Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local:	Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy
Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:	**2025-01-15**
Funzione / Function / Funktion / Fonction / Cargo / Cargo:	Rappresentante legale / Legal representative / Unternehmensvertreter / Représentant légal / Representante legal / Representante legal **Renato Basso**

Euronda®

CZ BG HR DK NL ET

EU prohlášení o shodě / ЕС декларация за съответствие / EU izjava o sukladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-verklaring van overeenstemming / ELi vastavusdeklaratsioon

Mod. 70 Rev. 3

Výrobce / Производител / Proizvođača / Fabrikant / De fabrikant / Produtsent:	**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 sukladnosti 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:	**++E307INSTICE3T**
Obchodní název / Търговско наименование / Komercijalni naziv / Kommercielt navn / Commerciele naam / Ärinimi:	**Monoart® Ghiaccio Istantaneo** **Instant Ice** **Kältekompresse**
Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk / Bränd:	**Euronda®**
Sablona / Шаблон / Predložak / Skabelon / Sjabloon / Mudel:	**INSTANT ICE**
Sériové číslo - šarže / Сериен 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 deklaratsiooni 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 Europskog 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 **IIa** Pravidlo / Правило / Pravilo / Regel / Regel / Reegel **9**

Euronda®

CZ BG HR DK NL ET

EU prohlášení o shodě / ЕС декларация за съответствие / EU izjava o sukladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-verklaring van overeenstemming / ELi vastavusdeklaratsioon

Mod. 70 Rev. 3

Oznámený subjekt / Нотифицирано лице / Modificirani organizam / Bemyndiget enhed / Aangemelde entiteit / Teavitatud üksus:	IMQ S.P.A. 0051
Osvědčení / удостоверение / Potvrda/ Certifikat / Certificaat / Tunnistus:	**008/MDR**
Připojený / Приложен / Priloženo / Vedhæftet / Gehecht / Lisatud:	**IX, I**

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 usklađenost / Henvisning 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:

EN ISO 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Zamýšlený účel / Предназначение / Predviđena namjena / Tilsigtet formål / Beoogde doel / Mõeldud eesmärk:

Instantní led určený pro kryoterapii
Моментален лед, предназначен за криотерапия
Instant led namijenjen za krioterapiju
Instant is beregnet til kryoterapi
Instant ijs bedoeld voor cryotherapie
Krüoteraapiaks mõeldud kiirjää

Místo výroby / Производствен обект / Mjesto proizvodnje / Produktionssted / Productielocatie / Tootmiskoht:	Via Chizzalunga, 1 36066 Sandrigo (VI) Italy
Místo / Място / Mjesto / Placere / Plaats / Koht:	Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy
Datum / Дата / Datum / Dato / Datum / Kuupäev:	**2025-01-15**
Funkce / Функция / Funkcija / Fungere / Functie / Funktsioon:	Právní zástupce firmy / Законен представител / Zakonski zastupnik tvrtke / Juridiske repræsentant Wettelijke vertegenwoordiger / Seaduslik esindaja **Renato Basso**

Euronda

FI GR HU IE LV LT

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ / EU-megfelelőségi nyilatkozat / Dearbhú an AEcomhréireachta / ES atbilstības deklarācija / ES atitikties deklaracija

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 állítják ki / Eisítear an dearbhú comhréireachta seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra / Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta tikai ražotāja atbildībā /Ši 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	**++E307INSTICE3T**
Kaupallinen nimi / Εμπορική ονομασία / Kereskedelmi név / Ainm tráchtála / Komercnosaukums / Komercinis pavadinimas:	**Monoart® Ghiaccio Istantaneo** **Instant Ice** **Kältekompresse**
Brändi / Μάρκα / Márka / Branda / Zīmols / Prekės ženklas:	**Euronda®**
Sapluuna / πρότυπο / Sablon / Teimpléad / Veidne / Šablonas:	**INSTANT ICE**
Sarjanumero - erä / Σειριακός αριθμός - παρτίδα / Sorszám - tétel / Sraithuimhir - go leor / Sērijas numurs - partija / Serijos numeris - lot:	

Yllä olevan ilmoituksen kohde on asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamisasetusten mukainen / Το αντικείμενο της παραπάνω δήλωσης συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς εναρμόνισης της Ένωσης / A fenti nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs rendeleteknek / Comhlíonann cuspóir 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 ε 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 / Minėtos deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:	Luokassa / τάξη / Osztály / Rang / Klases / Klasė **IIa** Sääntö / Κανόνας / Szabály / Riail / Noteikums / Taisyklė **9**

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ / EU-megfelelőségi nyilatkozat / Dearbhú an AEcomhréireachta / ES atbilstības deklarācija / ES atitikties deklaracija

Ilmoitettu yksikkö / Κοινοποιημένη οντότητα / Bejelentett szervezet / Aonán ar tugadh fógra dó / Paziņotā struktūra / ENotifikuotas subjektas:	IMQ S.P.A. 0051
Todistus / πιστοποιητικό / Bizonyítvány / Deimhniú / Sertifikāts / Pažyma:	**008/MDR**
Liitteenä / Συνημμένο / Csatolt / Ceangailte / Pielikumā / Pridedama:	**IX, I**

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 caighdeáin ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do shonraíochtaí teicniúla eile a bhfuil an comhlíonadh / Atsauce uz attiecīgajiem izmantotajiem standartiem vai atsauces 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:

EN ISO 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Tarkoitettu tarkoitus / Επιδιωκόμενος σκοπός / Szándékos cél / An cuspóir atá beartaithe / Paredzētais mērķis / Numatytas tikslas:

Kryoterapiaan tarkoitettu pikajää
Στιγμιαίος πάγος που προορίζεται για κρυοθεραπεία
Instant jég krioterápiához
Oighear toirt atá beartaithe le haghaidh cryotherapy
Tūlītējs ledus paredzēts krioterapijai
Greitai paruošiamas ledas skirtas krioterapijai

Tuotantopaikka / Τοποθεσία παραγωγής / Gyártási hely / Suíomh táirgeachta / Ražošanas vieta / Gamybos vieta:	Via Chizzalunga, 1 36066 Sandrigo (VI) Italy
Paikka / Θέση / Hely / Áit / Vieta / Vieta:	Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy
Päivämäärä / Ημερομηνία / Dátum / Dáta / Datums / Data:	**2025-01-15**
Toiminto / Λειτουργία / Funkció / Feidhm / Funkciju / Funkcija:	Laillinen edustaja / Νόμιμος εκπρόσωπος / A cég jogi képviselője / Ionadaí dlíthiúil / Uzņēmuma juridiskais pārstāvis / Įmonės teisinis atstovas **Renato Basso**

Euronda®

PL RO SK SI SE

Deklaracja zgodności UE / Declarația UE de conformitate / EÚ vyhlásenie o zhode / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse

Mod. 70 Rev. 3

Producent / 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 bază / Základný UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundläggande UDI-DI:	**++E307INSTICE3T**
Nazwa handlowa / Nume comercial / Obchodné meno / Trgovsko ime / Kommersiellt namn:	**Monoart® Ghiaccio Istantaneo** **Instant Ice** **Kältekompresse**
Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka / Varumärke:	**Euronda®**
Szablon / Șablon / Šablóna / Predloga / Mall:	**INSTANT ICE**
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 **IIa** Reguła / Regula / Pravidlo / Pravilo / Regel **9**

Deklaracja zgodności UE / Declarația UE de conformitate / EÚ vyhlásenie o zhode / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse

Zgłoszony podmiot / Entitate notificată / Notifikovaný subjekt / Priglašeni subjekt / Anmäld enhet:	IMQ S.P.A. 0051
Certyfikat / Certificat / Osvedčenie / Potrdilo / Certifikat:	**008/MDR**
Przywiązany / Atașat / Priložené / Priloženo / Bifogad:	**IX, I**

Odniesienie do odpowiednich norm, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których spełnienie / Trimiterea la standardele relevante utilizate sau trimiteri la alte specificații tehnice în legătură cu care conformitate / Odkaz na príslušné 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:

EN ISO 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Zamierzony cel / Scopul propus / Zamýšľaný účel / Predvideni namen / Avsedda ändamål:

Błyskawiczny lód przeznaczony do krioterapii
Gheață instantanee destinată crioterapiei
Instantný ľad určený na kryoterapiu
Instant led za krioterapijo
Instant is avsedd för kryoterapi

Miejsce produkcji / Loc de producție Miesto výroby / Mesto proizvodnje / Produktionsanläggning:	Via Chizzalunga, 1 36066 Sandrigo (VI) Italy
Miejsce / Loc / Miesto / Kraj / Plats:	Via dell'Artigianato, 7 36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy
Data / Data / Dátum / Datum / Datum:	**2025-01-15**
Funkcjonować / Funcţie / Funkcia / Funkcija / Fungera:	Przedstawiciel prawny firmy / Reprezentantul legal /Právny zástupca spoločnosti / Pravni zastopnik podjetja / Företagets juridiska ombud **Renato Basso**