

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: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua Type: Steam sterilizing units Typ: Autoklaven	Type : Autoclaves de stérilisation à la vapeur Tipo: Autoclaves de esterilización a vapor Tipo: Autoclaves de esterilização a vapor
Serie: Series: Serie:	Série : Serie: Série: <b>E8</b>
Modello: Model: Modell:	Modèle : Modelo: Modelo: <b>E8 24L</b>
Numero matricola / lotto: Serial number / lot: Serien- / Lotnummer:	Matricule / lot : Número matrícula / lote: Número de matrícula/lote: <b>EXFxxxxxx</b>

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.	Classe	
Directive 93/42/CEE and subsequent amendment 2007/47/EC. Medical devices.	Class	
Richtlinie 93/42/EWG und den späteren Änderungen 2007/47/EG. Medizinische Vorrichtungen.	Klasse	<b>IIB</b>
Directive 93/42/CEE et modification successive 2007/47/CE. Dispositifs médicaux.	Classe	
Directiva 93/42/CEE y posterior enmienda 2007/47/CE. Dispositivos médicos.	Clase	
Diretiva 93/42/CEE e posterior alteração 2007/47/CE. Dispositivos médicos.	Classe	

Organismo notificato Notified body Die notifizierende Stelle Organisme notifié Organismo notificado Organismo notificado	<b>IMQ S.P.A</b>  <b>0051</b>	Certificato Certificate Zertifikat/Certificat Certificado Certificado	<b>N°: 631/MDD</b>  <b>Annex II MDD</b>
---	-------------------------------------	---	---

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 61010-1:2010	EN 61010-2-040:2015	EN 61326:2013	EN 13060:2014
EN ISO 14971:2012	EN 62304: 2006/AC2008	EN 62366-1: 2015	EN ISO 15223-1: 2016

Sito produttivo Production site Produktionsstandort	Site de production Sitio de producción Local de produção	Via Chizzalunga,1 36066 Sandrigo (VI) Italia
---	--	--

Luogo Lieu  
Place Lugar y  
Ort Local

Via dell'Artigianato, 7  
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy

Data Date  
Date Fecha 28/01/2019  
Datum Data

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

**Renato Basso**  
