

**Fabbricante / Manufacturer / Herstellere /  
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:**

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****Nome commerciale / Commercial name / Handelsname /  
Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial****Numero matricola / Serial number / Seriennummer /  
Matricule / Número matrícula / Número de matrícula:**

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 2011/65/UE, Directive 2011/65/EU, Richtlinie 2011/65/EU, Directive 2011/65/UE, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2011/65/UE  
Direttiva 2014/53/UE, Directive 2014/53/EU, Richtlinie 2014/53/EU, Directive 2014/53/UE, Directiva 2014/53/UE, Directiva 2014/53/UE****Direttiva 2014/68/UE, Directive 2014/68/EU  
Richtlinie 2014/68/EU, Directive 2014/68/UE  
Directiva 2014/68/UE, Directiva 2014/68/UE****Regolamento (UE) 2017/745, Regulation (UE) 2017/745  
Verordnung (EU) 2017/745, Règlement (UE) 2017/745  
Reglamento (UE) 2017/745, Regulamento (UE) 2017/745****Categoria / Category / Kategorie /  
Catégorie / Categoría / Categoria  
II - D1****Classe / Class / Klasse /  
Classe / Clase / Classe  
IIb****Regola / Rule / Regel /  
Règle / Regla / Regra  
16**

**Organismo notificato / Notified body /  
Die notifizierte Stelle / Organisme notifié /  
Organismo notificado / Entidade notificada:**

2017/745: IMQ S.P.A 0051

2014/68/EU: CSI S.P.A 0497

**Certificato / Certificate / Zertifikat /  
Certificat / Certificado / Certificado:**

**Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe /  
Anexo / Anexo 2017/745:**

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:

**EN 61010-1:2010+A1/AC:2019 | EN IEC 61010-2-040:2021 | EN IEC 61326-1:2021 | EN 13060:2014+A1:2018 |  
EN ISO 14971:2019/A1:2021 | EN 62304:2006+AC:2015 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 15223-1:2021 |  
EN IEC 62311:2020 | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 | ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 | ETSI EN 300 328 V2.2.2**

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

**IT** Piccole sterilizzatrici destinate a sterilizzare a vapore dispositivi medici invasivi e non invasivi.

**EN** Small steam sterilizers intended for sterilization of invasive and non-invasive medical devices.

**DE** Kleine Dampfsterilisatoren zur Sterilisation von invasiven und nicht-invasiven medizinischen Geräten.

**FR** Petits stérilisateurs à vapeur destinés à la stérilisation de dispositifs médicaux invasifs et non invasifs.

**ES** Pequeños esterilizadores de vapor destinados a la esterilización de dispositivos médicos invasivos y no invasivos.

**PT** Pequenos esterilizadores a vapor destinados à esterilização de dispositivos médicos invasivos e não invasivos.

**Sito produttivo / Production site  
Produktionsstandort / Site de production /  
Sitio de producción / Local de produção:**

Via Chizzalunga, 1  
36066 Sandrigo (VI)  
Italy

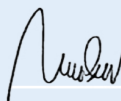
**Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar /  
Local:**

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

**Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:**

**Funzione / Function / Funktion / Fonction /  
Cargo / Cargo:**

Rappresentante legale / Legal representative /  
Unternehmensvertreter / Représentant légal /  
Representante legal / Representante legal  
**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:**

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****Sablona / Шаблон / Predloak /  
Skabelon / Sjabloon / Mudel****Obchodní název / Търговско наименование /  
Komerijalni naziv / Kommercielt navn / Commerciele  
naam / Ärinimi****Sériové číslo / Серийен номер / Serijski broj /  
Serienummer / Serienummer / Seerianumber:**

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

**Směrnice 2011/65/EU, Директива 2011/65/EC, Direktiva 2011/65/EU, Direktiv 2011/65/EU, Richtlijn 2011/65/EU, Direktiiv 2011/65/EL  
Směrnice 2014/53/EU, Директива 2014/53/EC, Direktiva 2014/53/EU, Direktiv 2014/53/EU, Richtlijn 2014/53/EU, Direktiiv 2014/53/EL****Směrnice 2014/68/EU, Директива 2014/68/EC  
Direktiva 2014/68/EU, Direktiv 2014/68/EU  
Richtlijn 2014/68/EU, Direktiiv 2014/68/EL****Nařízení (EU) 2017/745, Регламент (EC) 2017/745  
Uredba (EU) 2017/745, Forordning (EU) 2017/745  
Verordening (EU) 2017/745, Määrus (EL) 2017/745****Kategorie / Категория / Kategorija /  
Kategori / Categorie / Kategooria  
II - D1****Třída / Клас / Razred /  
Klasse / Klasse / Klass  
IIb****Pravidlo / Правило / Pravilo /  
Regel / Regel / Reegel  
16**

**Oznámený subjekt / Нотифицирано лице /  
Modificirani organizam / Bemyndiget enhed /  
Aangemelde entiteit / Teavitatud üksus:**

2017/745: IMQ S.P.A 0051

2014/68/EU: CSI S.P.A 0497

**Osvědčení / удостоверение / Potvrda/  
Certifikat / Certificaat / Tunnistus:****Připojený / Приложен / Priloženo /  
Vedhæftet / Gehecht / Lisatud 2017/745:**

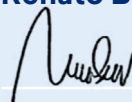
Odkaz na použité použité normy nebo odkazy na jiné technické specifikace, ve vztahu k nimž dodržování / Позоваване на използваните стандарти или препратки към други технически спецификации, по отношение на които съответствие / Pozivanje na relevantne norme koje se koriste ili reference na druge tehničke specifikacije u vezi s kojima usklađenost / 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 standarditele või viited muudele tehnilistele kirjeldustele, millega seoses vastavus:

**EN 61010-1:2010+A1/AC:2019 | EN IEC 61010-2-040:2021 | EN IEC 61326-1:2021 | EN 13060:2014+A1:2018 |  
EN ISO 14971:2019/A1:2021 | EN 62304:2006+AC:2015 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 15223-1:2021 |  
EN IEC 62311:2020 | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 | ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 | ETSI EN 300 328 V2.2.2****Zamýšlený účel / Предназначение / Predviđena namjena / Tilsigtet formål / Beoogde doel / Mõeldud eesmärk**

**CZ** Malé parní sterilizátory určené pro sterilizaci invazivních a neinvazivních zdravotnických prostředků.  
**BG** Малки парни стерилизатори предназначени за стерилизация на инвазивни и неинвазивни медицински изделия.  
**HR** Mali parni sterilizatori namijenjeni za sterilizaciju invazivnih i neinvazivnih medicinskih pomagala.  
**DK** Små dampsterilisatorer beregnet til sterilisering af invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr.  
**NL** Kleine stoomsterilisatoren bedoeld voor het steriliseren van invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen.  
**ET** Väikesed aurusterilisaatorid, mis on ette nähtud invasiivsete ja mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete steriliseerimiseks.

**Místo výroby / Производствен объект /  
Mjesto proizvodnje / Produktionssted /  
Productielocatie / Tootmiskoht:**Via Chizzalunga, 1  
36066 Sandrigo (VI)  
Italy**Místo / Место / Mjesto / Placere / Plaats /  
Koht:**Via dell'Artigianato, 7  
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**Datum / Дата / Datum / Dato / Datum /  
Kuupäev:****Funkce / Функция / Funkcija / Fungere /  
Functie / Funktsioon:**

Právní zástupce firmy / Законен представител /  
Zakonski zastupnik tvrtke / Juridiske  
repræsentant Wettelijke vertegenwoordiger /  
Seaduslik esindaja  
**Renato Basso**



**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:**

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**

**Szablon / Šablon / Šablóna /  
Predloga / Mall**

**Nazwa handlowa / Nume comercial / Obchodné meno /  
Trgovsko ime / Kommerciellt namn**

**Numer seryjny / Număr de serie / Sériové číslo /  
Serijska številka / Serienummer:**

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:

**Dyrektywa 2011/65/UE, Directiva 2011/65/UE, Smernica 2011/65/EÚ, Direktiva 2011/65/EU, Direktiv 2011/65/EU  
Dyrektywa 2014/53/UE, Directiva 2014/53/UE, Smernica 2014/53/EÚ, Direktiva 2014/53/EU, Direktiv 2014/53/EU**

**Dyrektywa 2014/68/UE, Directiva 2014/68/UE-  
Smernica 2014/68/EÚ, Direktiva 2014/68/EU-  
Direktiv 2014/68/EU**

**Rozporządzenie (UE) 2017/745, Regulamentul (UE) 2017/745-  
Nariadenie (EÚ) 2017/745, Uredba (EU) 2017/745 Förordning  
(EU) 2017/745**

**Kategoria / Categorie / Kategória /  
Kategorija / Kategori  
II -D1**

**Lmbt b!0! Dmbt Ä!0! Usj f eb!0  
Sb{sf e!0! Lmbt t  
IIb**

**Sf hv!b!0! Sf hvmb!0!  
Qsbwjemp!0! Qsbwjmp!0! Sf h f m  
16**

PL RO SK SI SE

**Zgłoszony podmiot / Entitate notificată /  
Notifikovaný subjekt / Priglašeni subjekt /  
Anmäl enhet:**2017/745: IMQ S.P.A 0051  
2014/68/EU: CSI S.P.A 0497**Certyfikat / Certificat / Osvedčenie /  
Potrdilo / Certifikat:****Przywiązany / Atașat / Priložené / Priloženo /  
Bifogad 2017/745:**

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 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:

**EN 61010-1:2010+A1/AC:2019 | EN IEC 61010-2-040:2021 | EN IEC 61326-1:2021 | EN 13060:2014+A1:2018 |  
EN ISO 14971:2019/A1:2021 | EN 62304:2006+AC:2015 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 15223-1:2021 |  
EN IEC 62311:2020 | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 | ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 | ETSI EN 300 328 V2.2.2****Zamierzony cel / Scopul propus / Zamýšľaný účel / Predvideni namen / Avsedda ändamål:****PL** Małe sterylizatory parowe przeznaczone do sterylizacji inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych.**RO** Sterilizatoare mici cu abur destinate sterilizării dispozitivelor medicale invazive și neinvazive.**SK** Smaďampsterilizatorer beregnet til sterilisering af invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr.**SI** Malé parné sterilizátory určené na sterilizáciu invazívnych a neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.**SE** Små ångsterilisatorer avsedda för sterilisering av invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter..**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:****Funkcjonować / Funcție / Funkcia /  
Funkcija / Fungera:**Prezentatör legal / Reprezentantul  
legal / Právny zástupca spoločnosti / Pravni  
zastopnik podjetja / Företagets juridiska ombud  
**Renato Basso**