

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformit tserkl rung / Declaration UE de conformite / Declaraci n UE de conformidad / Declara  o UE de conformidade / prohl šení o shod  / EC декларация за съответствие / EU izjava o sukladnosti / EU-overensstemmelseserkl ring / EU-verklaring van overeenstemming / E  v hl senie o zhode / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δ hl ση συμμ ρφωσης EE / EU-megfelel s gi nyilatkozat / ELi vastavusdeklaratsioon / Dearbh  an AEcomhr ireachta / Declara ia UE de conformitate / ES atbilst bas deklar cija / ES atitikties deklaracija / Deklaracja zgodno ci UE / Izjava EU o skladnosti / EU-f rs kran om  verensst mmelse



Fabbrikante / Manufacturer / Herstellere /Fabricant / Fabricante / Fabricante / V yrobce / Производител / Proizvo a a / Fabrikant / De fabrikant / Produ tsent / Valmistaja / Κατασκευαστής / Gy rt  / L ir itheoir / Ra ot ja / Gamintojas / Producent / Produc tor / V yrobca / Proizvajalec / Tillverkare

EURONDA S.P.A - Via dell'Artigianato 7, 36030 Montecchio Prec.no (Vicenza) Italy - t (+39) 0444 656111 - m info@euronda.com

SRN

IT-MF-000007762

La presente dichiarazione di conformit     rilasciata sotto l'esclusiva responsabilit  del fabbricante / This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer / Die alleinige Verantwortung f r die Ausstellung dieser Konformit tserkl rung tr gt der Hersteller / La pr sente d claration de conformit   est  tablie sous la seule responsabilit  du fabricant / La presente declaraci n de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / A presente declara  o de conformidade   emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante / Toto Prohl sen  o shod  se vyd v  na v hradn  odpov dnost v yrobce / Тази декларация за съответствие се издава на единствена отговорност на производителя / Ova izjava o skladnosti izdaje se na isklju ivu odgovornost proizvo a a / Denne overensstemmelseserkl ring udstedes under producentens eget ansvar / Deze conformiteitsverklaring wordt verstrekt onder volledige verantwoordelijkheid van de fabrikant / See vastavusdeklaratsioon on v lja antud ainult tootja vastutusel / T m  vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan yksin valmistajan vastuulla / Αυτ  η δ hl ση συμμ ρφωσης εκδ εται με αποκλειστικ  ευθ νη του κατασκευαστ  / Ezt a megfelel s gi nyilatkozatot a gy rt  k z r lagos felel ss g vel  ll tj k ki / E is tear an dearbh  comhr ireachta seo faoi fhreagracht ioml n an mhonar ra /  i atbilst bas deklar cija ir izsniegta tikai ra ot ja atbild b  /  i atitikties deklaracija yra i duodama tik gamintojo atsakomyb  / Niniejsza deklaracja zgodno ci wydana zostaje na w y czn  odpowiedzialno   producenta / Aceast  declar tie de conformitate este emis  sub responsabilitatea exclusiv  a produc torului / Toto v hl senie o zhode sa vyd va na v hradn  zodpovednos  v yrobcu / Ta izjava o skladnosti je izdana na izklju no odgovornost proizvajalca / Denna f rs kran om  verensst mmelse utf rdas p  tillverkarens eget ansvar:

Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial / Obchodn  n zev / Т рговско наименование / Komercijalni naziv / Kommercielt navn / Comerciele naam /  r nimi | Kaupallinen nimi / Εμπορικ  ονομασία / Kereskedelmi n v / Ainm tr cht la / Komercnosaukums / Komercinis Pavadinimas / Nazwa handlowa / Nume comercial / Obchodn  meno / Trgovsko ime / Kommerciellt namn

EUROSAFE SMART

Modello / Model / Modell / Mod le / Modelo / Modelo  ablona /  аблон / Predlo ak / Skabelon / Sjabloon / Mudel / Sapluuna / Пр тупо / Sablon / Teimpl ad / Veidne /  ablonas / Szablon /  ablon /  abl na / Predloga / Mall

UWUM10L2024

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI b sico / Z kladn  UDI-DI / Базовият UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundl ggende UDI-DI / Basic UDI-DI / P hi-UDI-DI / Yksil illinen UDI-DI-tunniste / Βασικ  UDI-DI / Alapvet  UDI-DI / SF-SFU Bun sach / Pamata UDI-DI / Bazinis UDI-DI / Kod Basic UDI-DI / UDI-DI de baz  / Z kladn  UDI-DI Osnovni UDI-DI / Grundl ggende UDI-DI

++E307UWUM10L202488

Numero matricola / Serial number / Seriennummer / Matricule / N mero matr cula / N mero de matr cula / S riov   islo / Сериен номер / Serijski broj / Seriennummer / Seriennummer / Seerianumber / Numer seryjny / Num r de serie / S riov   islo / Serijska  tevilka / Seriennummer

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra   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 Erkl rung erf llt die einschl gigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / L'objet de la d claration d crit ci-dessus est conforme   la l gislation d'harmonisation de l'Union applicable / El objeto de la declaraci n descrito anteriormente es conforme con la legislaci n de armonizaci n pertinente de la Uni n / O objeto da declara  o acima mencionada est  em conformidade com a legisla  o de harmoniza  o da Uni o aplic vel / V  se popsan  p edm t prohl sen  je v souladu s pr slu n mi unijn mi harmoniza n mi pr vn mi p edpisy / Предметът на горната декларация   в съответствие със съответните разпоредби на Съюза за хармонизация / Cilj gornje deklaracije sukladan je odgovarajuc m propisima Unije o uskla ivanju / Form let med ovenst ende erkl ring 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  htlustamism rustele / Yll  olevan ilmoituksen kohde on asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamiss etysten mukainen / Το αντικ μενο της παραπάνω δ hl σης συμμ ρφ νεται με τους σχετικ ς κανονισμ ς εναρμ νισης της Ένωσης / A f nti nyilatkozat t rgya megfelel a vonatkoz  uni s harmoniz ci s rendeleteknek / Comh lionann c sp ir an dearbh ithe thuas na rialach in homh chuibh ithe  bhartha de chuid an Aontais / Lepriek  min t s deklar cijas priek sm ts atbilst attiecigajiem Savien bas saska o anas / Auk  ciau pateiktos deklar cijas objekts atitinka susijusius Sajungos derinimo / Przedmiot powy szej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi / Obiectul declara iei de mai sus respect  reglement rile relevante de armonizare ale Uniunii / Predmet vy  ie uveden ho v hl senia je v s lode s pr slu n mi harmoniza n mi p edpismi Un ie / Cilj zgornje izjave je v skladu z ustreznimi p edpisi Un ie o usklajevanju / Syftet med ovanst ende deklaration  verensst mmar med relevanta unionsharmoniseringsbest mmelser

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 Europ ischen parlaments und des rates  ber medizinprodukte / R glement (UE) 2017/745 du parlement europ en et du conseil relatif aux dispositifs m dicaux / 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 m dicos / Na izen  evropsk ho parlamentu a rady (eu) 2017/745 o zdravotnick ch prost edcích / Регламент (ЕС) 2017/745 на Европейския парламент д на съвета, свързани с медицински изделия / Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta e vije a, koji se odnosi na medicinske ure aje / Europa-Parlamentets

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformit tserkl rung / Declaration UE de conformit  / Declaraci n UE de conformidad / Declara  o UE de conformidade / prohl šení o shod  / EC deklaracija za s tvetstvie / EU izjava o skladnosti / EU-overensstemmelseserkl ring / EU-verklaring van overeenstemming / E  vyhl senie o zhode / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / D hl sew symm rf wsew EE / EU-megfelel s gi nyilatkozat / ELi vastavusdeklaratsioon / Dearbh  an AEcomhr ireachta / Declara ia UE de conformitate / ES atbilst bas deklar cija / ES atitikties deklaracija / Deklaracja zgodno ci UE / Izjava EU o skladnosti / EU-f rs kran om  verensst mmelse



forordning (EU) 2017/745 e af R det, der vedr rer medicinsk udstyr / Verordening (EU) 2017/745 van het Europees Parlement e van de raad, met betrekking tot medische hulpmiddelen / Euroopa Parlamendi m  rus (EL) 2017/745 e meditsiiniseadmetega seotud n ukogu / Euroopan parlamentin asetus (EU) 2017/745 e l  ketieteellisiin laitteisiin liittyv  neuvoston p  t s / Kanonism s (EE) 2017/745 tou Eurwpa kou Koinoboul iou   tou συμβουλ iou, σχετικ  με ιατροτεχνολογικ  προ  ντα / Az Eur pai Parlament (EU) 2017/745 rendelete e onvostechnikai eszk z kkel kapcsolatos tan cs nak / Rialach n (AE) 2017/745   pharlaimint na hEorpa e na Comhairle, a bhaineann le gairis leighis / Lepriek  min t s deklar cijas objekts atbilst attiec gajiem Savien bas saska   anas noteikumiem / Min tos deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Sajungos derinimo reglamentus / Rozpor zdenie Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/745 e rady, dotycz ce wyrob w medycznych / Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European e Consiliului, referitoare la dispozitivele medicale / Nariadenie Eur pskeho parlamentu (EU) 2017/745 e rady t kaj ce sa zdravotn ckych pom cok / Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta e o medicinskih pripom cih / Europaparlamentets f rordning (EU) 2017/745 e av r det, som r r medicintekniska produkter

Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe / Tr da / Клас / Razred / Klasse / Klass / Luokassa / T    / Oszt ly / Rang / Klases / Klas  / Klasa / Clas  / Trieda / Razred / Klass

I

Regola / Rule / Regel / R gle / Regla / Regra / Pravidlo / Правило / Pravilo / Regel / Reegel / S  nt  / Kav n  s / Szab ly / Rial / Noteikums / Taisykl  / Regula / Regula / Pravidlo / Pravilo / Regel

13

Allegato / Annex / Anhang / Pi ce jointe / Anexo / P ipojen  / Приложен / Prilo eno / Vedh ftet / Gehecht / Lisatud / Liitteen  / Συνημμε  / Csatolt / Ceangailte / Pielikum  / Priededama / Przyr czany / Ata at / Prilo en  / Prilo eno / Bifogad

IV

Riferimento alle pertinenti norme utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali   dichiarata la conformit  / reference to the relevant standards used or references to the other technical specification in relation to which conformity is declared / angabe der einschl gigen normen, die zugrunde gelegt wurden, oder angabe der anderen technischen spezifikationen, bez glich derer die konformit t erkl rt wird / r f rences des normes pertinentes appliqu es ou des autres sp cifications techniques par rapport auxquelles la conformit  est d clar e / referencias a las normas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones t cnicas en relaci n con las cuales se declara la conformidad / refer ncias  s normas aplic veis utilizadas ou  s outras especifica  es t cnicas em rela  o  s quais a conformidade   declarada / odkaz na pou it  pou it  normy nebo odkazy na jin  technick  specifikace, ve vztahu k nim  dodr zov n  / позоваване на използваните хармонизирани стандарти или препратки към други технически спецификации, по отношение на които с ответствие / pozivanje na relevantne norme koje se koriste ili reference na druge tehni ke specifikacije u vezi s kojima uskla denost / h nvisning til de anvendte relevante standarder eller h nvisninger 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  htlustatud standarditele v i viited muudele tehnilistele kirjeldustele, millega seoses vastavus / viittaus k ytettyihin standardeihin tai viittaukset muihin tekniisiin eritelmiin, joita varten noudattaminen / παραπομπ  στα σχετικ  προ τυπα που χρησιμοποιούνται   παραπομπ ς σε  λλες τεχνικ ς προδιαγραφ ς σε σ χ ση με τις οπο ες συμμ ρφωση / hivatkoz s a felhaszn lt vonatkoz  szab v nyokra, vagy hivatkoz s m s m szaki el ir sokra, amelyekhez a megfelel s / tagairt do na caighde in  bhartha a  s idtear n  tagairt do shonraiochta teicni la eile a bh il an comhlionadh / atsauce uz attiec gajiem izmantotajiem standartiem vai atsauces uz cit m tehniskaj m specifik cij m, attiec b  uz kur m atbilst bu / nuoroda į atitinkamus darnuosius standartus, kurie buvo naudojami, arba nuorodos į kitas technines specifikacijas, kurių at vilgiu laikymasis / odniesienie do odpowiednich norm, kt re zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do kt rych sp nienie / trimiterea la standardele relevante utilizate sau trimiteri la alte specifica ii tehnice  n leg tur  cu care conformitate / odkaz na pr slu n  pou it  normy alebo odkazy na in  technick  specifik cie, v s vislosti s ktor mi s lad / sklicevanje na ustrezne usklajene uporabljene standarde ali sklicevanje na druge tehni ne specifikacije, v zvezi s katerimi skladnost / h nvisning till relevanta standarder som anv nds eller h nvisningar till andra tekniska specifikationer f r vilka efterlevnad:

EN 61010-1:2010 + A1/AC:2019 EN 62304:2006 + A1:2015 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN IEC 61326-1:2021 EN ISO 13485:2016/A11:2021 EN ISO 15223-1:2021 EN ISO 14971:2019/ A11:2021 EN ISO 15883-5:2021

IT Destinazione d'uso: Unit  di lavaggio destinata a pulire meccanicamente dispositivi medici invasivi e non invasivi.

EN Intended purpose: Washing unit intended for mechanical cleaning of invasive and non-invasive medical devices. **DE** Zweckbestimmung: Wascheinheit zur mechanischen Reinigung invasiver und nichtinvasiver medizinischer Ger te. **FR** Destination : Unit  de lavage destin e au nettoyage m canique des dispositifs m dicaux invasifs et non invasifs. **ES** Finalidad prevista: Unidad de lavado destinada a la limpieza mec nica de dispositivos m dicos invasivos y no invasivos. **PT** Finalidade prevista: Unidade de lavagem destinada   limpeza mec nica de dispositivos m dicos invasivos e n o invasivos. **CZ** Zam ylen    el: Myc  jednotka ur en  k mechanick mu  i t n  invazivn ch a neinvazivn ch zdravotn ck ch prost edk . **BG** Предназначени Устройството за измиване, предназначено за механично почистване на инвазивни и неинвазивни медицински изделия. **HR** Predvi ena namjena: Jedinica za pranje namijenjena mehani kom  i enju invazivnih i neinvazivnih medicinskih uređaja. **DK** Tilsig t form l: Vaskeenh d beregnet til mekanisk at rense invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr. **NL** Beoogde doel: Wasunit bedoeld voor het mechanisch reinigen van invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen. **ET** M eldud eesm rk: Pesuseade, mis on ette n htud invasiivsete ja mitteinvasiivsete meditsiiniseadmetele mehaaniliseks puhastamiseks. **FI** Tarkoitettu tarkoitus: Pesuyskikk , joka on tarkoitettu invasiivisten ja ei-invasiivisten l  kinn llisten laitteiden mekaaniseen puhdistamiseen. **GR**  πιδικ μενος σκοπ ς: Μον δα πλ σης που προορι ζεται για μηχανικ  καθ ρισμ  επεμβατικ ν και μη επεμβατικ ν ιατρικ ν συσκευ ν. **HU** Sz nd kos c l: Invaz v  s nem invaz v orvosi eszk z k mechanikus tiszt t s ra szolg l  mos egys g. **IE** An cusp oir at  beartaithe: Aonad n och in at  beartaithe chun feist  leighis ionracha agus neamh-ionracha a ghlanadh go meicni il. **LV** Pared  tais m rkis: Mazg  šanas iek rta, kas pared  ta invaz vu un neinvaz vu medic nisko ier  u meh niskai t r šanai. **LT** Numatytas tikslas: Plovimo įrenginys, skirtas mechaniskai valyti invazinius ir neinvazinius medicinos prietaisus. **PL** Zamierzony cel: Ur dzenie myj ce przeznaczone do mechanicznego czyszczenia inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrob w medycznych. **RO** Scopul propus: Unitate de sp lare destinat  cur  rii mecanice a dispozitivelor medicale invazive  i neinvazive. **SK** Zam y lan    el: Um vacia jednotka ur en  na mechanick   istenie invazivn ch a neinvazivn ch zdravotn ck ch pom cok. **SI** Predvideni namen: Pralna enota namenjena mehanskemu  i enju invazivnih in neinvazivnih medicinskih pripom cokov. **SE** Avsedda  ndam l: Tv ttenhet avsedd att mekaniskt reng ra invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter.

Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local / M sto / Място / Mjesto / Placere / Plaats / Koht / Paikka /      / Hely /  it / Vieta / Vieta / Miejsce / Loc / Miesto / Kraj / Plats

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

Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data / Datum / Дата / Datum / Dato / Datum / Kuup ev / P iv m  r  / Ημερομην  / D tum / D ta / Datums / Data / D tum / Datum

2025-08-25

Rappresentante Legale
Legal representative

Renato Basso