Euronda®

IT EN DE FR ES PT HR PL

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade / EU izjava o sukladnosti / Deklaracja zgodności UE

Mod. 70 Rev. 3

Fabbricante / Manufacturer / Herstellers / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Proizvođača / Producent:

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 / Matični broj / Numer rejestracyjny:

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 / Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača / Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta

UDI di base / Basic UDI / Basis-UDI / IUD de base / UDI básico / Osnovni UDI / Kod Basic UDI	Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo / Model / Szablon
++E307LTXGLV7M	Monoart® Latex Gloves
++E307NTRGLV75	Monoart® Nitrile Gloves

Serie / Series / Série / Serie / Série / Niz / Seria:

Monoart® Gloves

Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca / Marka / Marka:

Euronda®

Numero lotto / Lot number / Lotnummer / Lot / Número lote / Número de lote / Serijski broj / Numer seryjny:

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 / Ova izjava o sukladnosti izdaje se na isključivu odgovornost proizvođača / Przedmiot powyższej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi unijnymi przepisami harmonizacyjnymi:

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 / Uredba (EU) 2017/745 Europskog parlamenta e vijeća, koji se odnosi na medicinske uređaje / Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego (UE) 2017/745 e rady, dotyczące wyrobów medycznych

Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe / Razred / Klasa

I

Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Anexo / Priloženo / Przywiązany

IV

Euronda®

IT EN DE FR ES PT HR PL

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade / EU izjava o sukladnosti / Deklaracja zgodności UE

Mod. 70 Rev. 3

Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio sui dispositivi di protezione individuale / Regulation (EU) 2016/425 of the European Parliament and of the Council on personal protective equipment / Reglamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los equipos de protección individual / Règlement (UE) 2016/425 du Parlement Européen et du Conseil relatif aux équipements de protection individuelle / Verordnung (EU) 2016/425 des Europäischen Parlaments und des Rates über persönliche Schutzausrüstungen / Regulamento (UE) 2016/425 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos equipamentos de proteção individual / Uredba (EU) 2016/425 Europskog Parlamenta i Vijeća o osobnoj zaštitnoj opremi / Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 w sprawie środków ochrony indywidualnej

L'organismo notificato SATRA Technology Europe Ltd con numero d'identificazione 2777 ha svolto l'esame UE del tipo (modulo B) e ha rilasciato il certificato di esame UE del tipo riportato precedentemente. Il DPI è sottoposto alla procedura prevista dall'articolo 19 del Regolamento UE 2016/425 per la valutazione della conformità al tipo, basata sul controllo interno della produzione. Inoltre, il DPI è oggetto di prove svolte ad intervalli casuali (modulo C2) sotto la sorveglianza dell'Organismo notificato sopra indicato. / The Notified Body SATRA Technology Europe Ltd with identification number 2777 performed the EU type-examination (Module B) and issued the aforementioned EU type-examination certificate. The PPE is subjected to the procedure provided for in Article 19 of Regulation EU 2016/425 for the assessment of conformity to type, based on internal production control. In addition, the PPE is subject to tests carried out at random intervals (Module C2) under the supervision of the Notified Body indicated above. / Die Benannte Stelle SATRA Technology Europe Ltd mit der Identifikationsnummer 2777 führte die EU-Typprüfung (Modul B) durch und stellte das oben genannte EU-Baumusterprüfbescheinigung aus. Die PSA unterliegt dem in Artikel 19 der Verordnung EU 2016/425 vorgesehenen Verfahren zur Bewertung der Typkonformität auf der Grundlage der internen Produktionskontrolle. Darüber hinaus wird die PSA in zufälligen Abständen (Modul C2) unter Aufsicht der oben genannten Benannten Stelle geprüft. / L'Organisme Notifié SATRA Technology Europe Ltd avec le numéro d'identification 2777 a effectué l'examen UE de type (Module B) et a délivré le certificat d'examen UE de type susmentionné. L'EPI est soumis à la procédure prévue à l'article 19 du Règlement UE 2016/425 pour l'évaluation de la conformité au type, sur la base du contrôle interne de la production. En outre, l'EPI est soumis à des tests réalisés à intervalles aléatoires (Module C2) sous la supervision de l'organisme notifié indiqué ci-dessus. / El Organismo Notificado SATRA Technology Europe Ltd con número de identificación 2777 realizó el examen UE de tipo (Módulo B) y emitió el certificado de examen UE de tipo antes mencionado. El EPI está sujeto al procedimiento previsto en el artículo 19 del Reglamento UE 2016/425 para la evaluación de la conformidad de tipo, basada en el control interno de la producción. Además, el EPI está sujeto a pruebas realizadas a intervalos aleatorios (Módulo C2) bajo la supervisión del Organismo Notificado indicado anteriormente. / O organismo notificado SATRA Technology Europe Ltd com o número de identificação 2777 realizou o exame UE de tipo (módulo B) e emitiu o certificado de exame UE de tipo comunicado anteriormente. O EPI está sujeito ao procedimento previsto no artigo 19 do Regulamento da UE 2016/425 para avaliação da conformidade ao tipo, com base no controle interno de produção. Além disso, o EPI está sujeito a testes realizados em intervalos aleatórios (módulo C2) sob vigilância do Organismo Notificado acima indicado. / Prijavljeno tijelo SATRA Technology Europe Ltd s identifikacijskim brojem 2777 izvršilo je EU ispitivanje tipa (Modul B) i izdalo navedenu potvrdu o EU tipskom ispitivanju. OZO se podvrgava postupku predviđenom u članku 19. Uredbe EU 2016/425 za ocjenu sukladnosti s tipom, na temelju unutarnje kontrole proizvodnje. Osim toga, OZO podliježe ispitivanjima koja se provode u nasumičnim intervalima (Modul C2) pod nadzorom gore navedenog Prijavljenog tijela. / Jednostka Notyfikowana SATRA Technology Europe Ltd o numerze identyfikacyjnym 2777 wykonała badanie typu UE (Moduł B) i wydała ww. certyfikat badania typu UE. ŚOI podlegają procedurze przewidzianej w Artykule 19 Rozporządzenia UE 2016/425 w zakresie oceny zgodności z typem, w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji. Ponadto ŚOI podlegają testom przeprowadzanym w losowych odstępach czasu (Moduł C2) pod nadzorem wskazanej powyżej jednostki notyfikowanej.

Certificato di esame UE del tipo / EU type-examination certificate / EU-Baumusterprüfbescheinigung / Attestation d'examen UE de type / Certificado de examen UE de tipo / Certificado de exame de tipo da UE / EU certifikat o tipskom ispitivanju / Certyfikat badania typu UE

Monoart® Latex Gloves

2777/10725-03/E01-01

Monoart® Nitrile Gloves

2777/10726-03/E01-01

Classificazione / Classification / Klassifikation / Classification / Clasificación / Classificação / Klasifikacija / Klasyfikacja

DPI di III° categoria / PPE Category III / PSA Kategorie III / EPI catégorie III / EPI de categoría III / IPR da categoria III / OZO kategorija III / ŚOI kategoria III

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 relacción con las cuales se declara la conformidad / Referências às normas aplicáveis utilizadas ou às outras especificaç es técnicas em relação às quais a conformidade é declarada / Pozivanje na relevantne norme koje se koriste ili reference na druge tehničke specifikacije u vezi s kojima usklađenost / Odniesienie do odpowiednich norm, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których spełnienie:

EN ISO 14971:2019+A11:2021 **EN ISO 15223-1:2021** **EN ISO 10993-1:2020** **EN ISO 21420:2020**
EN 62366-1:2015+A1:2020 **EN 455-1:2020+A1:2022** **EN ISO 374-1:2016+A1:2018** **EN ISO 374-5:2016**
EN ISO 374-4:2019 **EN 455-2:2015** **EN 455-3:2015**

Euronda®

IT EN DE FR ES PT HR PL

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade / EU izjava o sukladnosti / Deklaracja zgodności UE

Mod. 70 Rev. 3

Destinazione d'uso / Intended purpose / Zweckbestimmung / Destination / Finalidad prevista / Finalidade prevista / Predviđena namjena / Zamierzony cel:

IT Guanti medicali monouso, non sterili, di forma anatomica, destinati allo svolgimento di esami medici, procedure diagnostiche e terapeutiche e alla manipolazione di materiale medico contaminato. Destinati all'uso in campo medico per proteggere il paziente e l'utilizzatore dalla contaminazione crociata. **EN** Single use, disposable, non-sterile medical gloves, anatomically shaped, intended for conducting medical examinations, diagnostic and therapeutic procedures and for handling contaminated medical material. Intended for use in the medical field to protect patient and user from cross-contamination **DE** Unsterile medizinische Einweghandschuhe, anatomisch geformt, bestimmt für die Durchführung medizinischer Untersuchungen, diagnostischer und therapeutischer Verfahren und für den Umgang mit kontaminiertem medizinischem Material. Zur Verwendung im medizinischen Bereich vorgesehen, um Patient und Anwender vor Kreuzkontamination zu schützen. **FR** Gants médicaux à usage unique, jetables, non stériles, de forme anatomique, destinés à la réalisation d'examens médicaux, d'actes diagnostiques et thérapeutiques et à la manipulation de matériel médical contaminé. Destinés à être utilisé dans le domaine médical pour protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination croisée. **ES** Guantes médicos de un solo uso, desechables, no estériles, con forma anatómica, destinados a la realización de exámenes médicos, procedimientos diagnósticos y terapéuticos y para la manipulación de material médico contaminado. Diseñado para uso en el campo médico para proteger al paciente y al usuario de la contaminación cruzada. **PT** Luvas médicas de uso único, descartáveis, não estéreis, de formato anatômico, destinadas à realização de exames médicos, procedimentos diagnósticos e terapêuticos e à manipulação de material médico contaminado. Destinadas ao uso na área médica para proteger o paciente e o usuário contra contaminação cruzada. **HR** Jednokratne, nesterilne medicinske rukavice, anatomski oblikovane, namijenjene za obavljanje medicinskih pregleda, dijagnostičkih i terapijskih postupaka te za rukovanje kontaminiranim medicinskim materijalom. Namijenjen za uporabu u medicinskom području za zaštitu pacijenta i korisnika od unakrsne kontaminacije. **PL** Rękawiczki medyczne jednorazowego użytku, niejałowe, o anatomicznym kształcie, przeznaczone do przeprowadzania badań lekarskich, zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych oraz do obchodzenia się z zanieczyszczonym materiałem medycznym. Przeznaczone do użytku w medycynie w celu ochrony pacjenta i użytkownika przed zanieczyszczeniem krzyżowym.

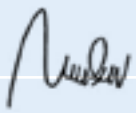
Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local / Mjesto / Miejsce:

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

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

2025-01-15

Funzione / Function / Funktion / Fonction / Cargo / Cargo / Funkcija / Funkcjonować:

Rappresentante legale / Legal representative / Unternehmensvertreter / Représentant légal / Representante legal / Representante legal / Pravni zastupnik / Przedstawiciel prawny

Renato Basso