

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformité / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade / prohlášení o shodě / EC декларация за съответствие / EU izjava o skladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-verklaring van overeenstemming / EÚ vyhlásenie o zhode / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ / EU-megfelelőségi nyilatkozat / ELi vastavusdeklaratsioon / Dearbhú an AEcomhréachta / Declarația UE de conformitate / ES atbilstības deklarācija / ES atitikties deklaracija / Deklaracja zgodności UE / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse



Fabbricante / Manufacturer / Herstellere / Fabricant / Fabricante / Fabricante / Výrobce / Производител / Proizvođača / Fabrikant / De fabrikant / Produzent / Valmistaja / Κατασκευαστής / Gyártó / Léiritheoir / Ražotāja / Gamintojas / Producent / Producător / Výrobca / 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

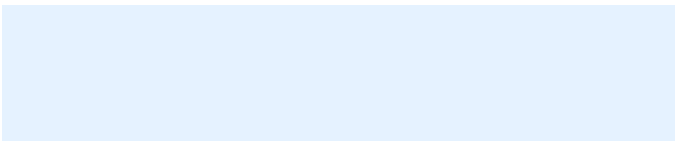
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante / This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer / Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller / La présente 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 / 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 / Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan yksin valmistajan vastuulla / Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή / Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségével állítja ki / Eisítear an dearbhú comhréachta seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra / Šti atbilstības deklarācija ir izsniegta tikai ražotāja atbildībā / Šti atitikties deklaracija yra išduodama tik gamintojo atsakomybe / 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 výrobu / Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca / Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar.

Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo Šablona / Шаблон / Predložak / Skabelon / Sjabloon / Mudel / Sapluuna / Πρότυπο / Sablon / Teimpléad / Veidne / Šablonas / Szablon / Šablon / Šablóna / Predloga / Mall

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico / Základní UDI-DI / Базовият UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundlæggende UDI-DI / Basic UDI-DI / Põhi-UDI-DI / Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Βασικό UDI-DI / Alapvető UDI-DI / SF-SFU Bunúsach / Pamata UDI-DI / Bazinis UDI-DI / Kod Basic UDI-DI / UDI-DI de bază / Základný UDI-DI Osnovni UDI-DI / Grundläggande UDI-DI

SMS pyjamas	++E307SMSPYJ8U
Spunbond anti-slippery overshoes	++E307SPBOVS6A
CPE waterproof overshoes	++E307CPEOVSYC
SMS surgical gown	++E307SMSGWN7H
Spunbond green gown	++E307SPBGWNVBBD
Spunbond light blue gown	++E307SPBGWNAZAQ
Spunbond lilac gown	++E307SPBGWNLLAV
Spunbond pink gown	++E307SPBGWNROBM
Spunbond lime gown	++E307SPBGWNLMAX
Spunlace Surgeon Cap	++E307SPLCAP4F
Spunbond green cap with laces	++E307SPBCAPLACEVE2C
Spunbond light blue cap with laces	++E307SPBCAPLACEAZZL
Spunbond green round cap	++E307SPBCAPELASVE52
Spunbond light blue round cap	++E307SPBCAPELASAZ4D

Numero lotto / Lot number / Lotnummer / Lot / Número lote / Número de lote / Šarže číslo / Партида номер / Serija broj / Partinummer / Lotnummer / Paljunumber / Eränumero / Παρτίδα αριθμός / Tétel / Sraithuimhir / Partija numurs / Lot numeris / Numer partia / Număr de lot / Číslo šarže / Sklop številka / Partinummer



Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformité / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade / prohlášení o shodě / EC декларация за съответствие / EU izjava o skladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-verklaring van overeenstemming / EÚ vyhlásenie o zhode / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ / EU-megfelelőségi nyilatkozat / ELI vastavusdeklaratsioon / Dearbhú an AEcomhréachta / Declarația UE de conformitate / ES atbilstības deklarācija / ES atitikties deklaracija / Deklaracija zgodności UE / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse



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 / Výchše 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 deklaratsioon objekt vastab asjakohastele liidu ühtlustamismäärustele / Yllä olevan ilmoituksen kohde on asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamisasetusten mukainen / Το αντίκειμενο της παραπάνω δήλωσης συμμόρφωσης με τους σχετικούς κανονισμούς εναρμόνισης της Ένωσης / A fenti nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs rendeleteknek / Comhliónann cuspóir an dearbhaithe tuas na rialacháin homhchuibhithe ábhartha de chuid an Aontais / Lepriekš minētās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas / Aukščiau pateiktos deklaracijos objektas atitinka susijusius Sąjungos derinimo / 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 Unie / Cilj zgornje izjave je v skladu z ustreznimi predpisi Unije o usklajevanju / Syftet med ovenstående deklaration överensstämmer med relevanta unionsharmoniseringsbestämmelser

**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 / 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 förordning (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 / Euroopan parlamentin asetused (EU) 2017/745 e lääketieteellisiin laitteisiin liittyvä neuvoston päätös / Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου e του συμβουλίου, σχετικά με ιατροτεχνολογικά προϊόντα / Az Európai Parlament (EU) 2017/745 rendelete e orvostechnikai eszközökhöz 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 / Minētos deklarācijas objektas atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus / 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

Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe / Třída / Клас / Razred / Klasse / Klass / Luokassa / Τάξη / Osztály / Rang / Klases / Klasé / Klasa / Clasă / Třieda / Razred / Klass

I

Regola / Rule / Regel / Règle / Regla / Regra / Pravidlo / Правило / Pravilo / Regel / Reegel / Sääntö / Kanovaç / Szabály / Rial / Noteikums / Taisyklė / Regula / Regula / Pravidlo / Pravilo / Regel

1

Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Připojený / Приложен / Priloženo / Vedhæftet / Gehecht / Lisatud / Liitteenä / Συνημμένο / Csatolt / Ceangailte / Pielikumā / Priededama / Przywiązany / Ataşat / Priložen / Priloženo / Bifogad

IV

**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 / angebe der einschlägigen normen, die zugrunde gelegt wurden, oder angebe 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 / odkaz na použité použité normy nebo odkazy na jiné technické specifikace, ve vztahu k nimž dodržování / pozovavane na izpolzovane harmonizirani standarti ili prepravki kým drugi tehnički specifikaciji, по отношению на които съответствие / pozivanje na relevantne norme koje se koriste ili reference na druge tehničke specifikacije u vezi s kojima uskladenost / henviisning til de anvendte relevante standarder eller henviisninger 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 / viittaustehyihin 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 / tagair do na caighdeáin ábhartha a úsáidtear nó tagair do shonraiochtaí teicniúla eile a bhfuil an comhliónadh / atsauc uz attiecīgajiem izmantotajiem standartiem vai atsaucus 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 / 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 specificatii 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 14971:2019 / EN ISO 10993-1:2020 / ISO 15223-1:2021  
EN 13795-1:2019 [SMS surgical gown]

**IT Destinazione d'uso: Dispositivi monouso non sterili progettati per la medicazione di pazienti, dentisti e assistenti durante le procedure odontoiatriche. Mantengono l'igiene e prevengono la contaminazione incrociata di microrganismi, fluidi corporei e materiale particolato tra il personale e il paziente.**

**EN Intended purpose:** Disposable non-sterile devices designed for the dressing of patients, dentists and assistants during dental procedures. They maintain hygiene and prevent cross-contamination of microorganisms, body fluids, and particulate material between the staff and the patient. **DE Zweckbestimmung:** Unsterile Einwegartikel zum Ankleiden von Patienten, Zahnärzten und Assistenten während zahnärztlicher Eingriffe. Sie sorgen für Hygiene und verhindern eine Kreuzkontamination von Mikroorganismen, Körperflüssigkeiten und Partikeln zwischen dem Personal und dem Patienten. **FR Destination :** Dispositifs non stériles à usage unique conçus pour l'habillage des patients, des dentistes et des assistants lors d'interventions dentaires. Ils maintiennent l'hygiène et empêchent la contamination croisée des micro-organismes, des fluides corporels et des matières particulaires entre le personnel et le patient. **ES Finalidad prevista:** Dispositivos desechables no estériles diseñados para el vendaje de pacientes, dentistas y asistentes durante los procedimientos dentales. Mantienen la higiene y evitan la contaminación cruzada de microorganismos, fluidos corporales y material particulado entre el personal y el paciente. **PT Finalidade prevista:** Dispositivos descartáveis não estéreis destinados ao curativo de pacientes, dentistas e auxiliares durante procedimentos odontológicos. Eles mantêm a higiene e evitam a contaminação cruzada de microorganismos, fluidos corporais e material particulado entre a equipe e o paciente. **CZ Zamyšlený účel:** Jednorázové nesterilní pomůcky určené pro převazy pacientů, zubních lékařů a asistentů při stomatologických výkonech. Udržují hygienu a zabráňují křížové kontaminaci mikroorganismy, tělními tekutinami a částicovým materiálem mezi personálem a pacientem. **BG Предназначение :** Еднократни нестерилни изделия, предназначени за превръзка на пациенти, зъболекари и асистенти по време на дентални процедури. Те поддържат хигиената и предотвратяват кръстосано замърсяване на микроорганизми, телесни течности и прахови частици между персонала и пациента. **HR Predviđena namjena:** Jednokratni nesterilni uređaji dizajnirani za previjanje pacijenata, stomatologa i asistenata tijekom stomatoloških zahvata. Oni održavaju higijenu i sprječavaju unakrsnu kontaminaciju mikroorganizama, tjelesnih tekućina i čestica između osoblja i pacijenta. **DK Tilsigtede formål:** Ikke-sterile engangsanordninger designet til påklædning af patienter, tandlæger og assistenter under tandbehandlinger. De opretholder hygiejnen og forhindrer krydskontaminering af mikroorganismer, kropsvæsker og partikelmateriale mellem personalet og patienten. **NL Beoogde doel:** Niet-steriele wegwerphulpmiddelen die zijn ontworpen voor het aankleden van patiënten, tandartsen en assistenten tijdens tandheelkundige ingrepen. Ze handhaven de hygiëne en voorkomen kruisbesmetting van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformité / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade / prohlášení o shodě / EC декларация за съответствие / EU izjava o sukladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-veklaring van overeenstemming / EÚ vyhlásenie o zhode / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ / EU-megfelelőségi nyilatkozat / ELi vastavusdeklaratsioon / Dearbhú an AEcomhréachta / Declarația UE de conformitate / ES atbilstības deklarācija / ES atitikties deklaracija / Deklaracja zgodności UE / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse



en deeltjes tussen het personeel en de patiënt. **ET** Mõeldud eesmärk: Ühekordselt kasutatavad mittesteriilsed seadmed, mis on mõeldud patsientide, hambaarstide ja assistentide sidumiseks hambaravi protseduuride ajal. Need säilitavad hügieeni ja hoiavad ära mikroorganismide, kehavedelike ja tahkete osakeste ristasaatumise personali ja patsiendi vahel. **FI** Tarkoitettu tarkoitus: Kertakäyttöiset ei-steriilit laitteet, jotka on suunniteltu potilaiden, hammaslääkäreiden ja avustajien pukeutumiseen hammashoitotoimenpiteiden aikana. Ne ylläpitävät hygieniää ja estävät mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasmateriaalin ristikontaminaation henkilökunnan ja potilaan välillä. **GR** Επιδιωκόμενος σκοπός: Μη αποστειρωμένες συσκευές μιας χρήσης σχεδιασμένες για τον ντύσιμο ασθενών, οδοντιάτρων και βοηθών κατά τη διάρκεια οδοντιατρικών επεμβάσεων. Διατηρούν την υγιεινή και αποτρέπουν τη διασπορά μολυσματικού υλικού, σωματικών υγρών και σωματιδίων μεταξύ του προσωπικού και του ασθενούς. **HU** Szándékos cél: Eldobható, nem steril eszközök, amelyeket a páciensek, fogorvosok és asszisztensek fogászati eljárások során történő öltözésére terveztek. Fenntartják a higiéniát, és megakadályozzák a mikroorganizmusok, testnedvek és szemcsés anyagok keresztzennyveződését a személyzet és a beteg között. **LV** Paredzētais mērķis: Vienreizējās lietošanas nesterilas ierīces, kas paredzētas pacientu, zobārstu un asistentu pārsiešanai zobārstniecības procedūru laikā. Tie uztur higiēnu un novērš mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu materiāla savstarpēju inficēšanos starp personālu un pacientu. **LT** Numatytas tikslas: Vienkartiniai nesterilūs prietaisai, skirti pacientų, odontologų ir asistentų tvarstymui dantų procedūrų metu. Jie palaiko higieną ir neleidžia kryžminiam mikroorganizmų, kūno skysčių ir kietųjų dalelių užteršimui tarp personalo ir paciento. **PL** Zamierzony cel: Jednorazowe wyroby niejako przeznaczone do opatrywania pacjentów, lekarzy dentyistów i asystentów podczas zabiegów stomatologicznych. Utrzymują higienę i zapobiegają przenoszeniu mikroorganizmów, płynów ustrojowych i cząstek stałych między personelem a pacjentem. **RO** Scopul propus: Dispozitive nesterile de unică folosință concepute pentru îmbrăcarea pacienților, stomatologilor și asistenților în timpul procedurilor stomatologice. Acestea mențin igiena și previn contaminarea încrucișată a microorganismelor, fluidelor corporale și particulelor de material între personal și pacient. **SK** Zamýšľaný účel: Jednorazové nesterilné pomôcky určené na obliekanie pacientov, zubných lekárov a asistentov pri stomatologických výkonoch. Udržujú hygienu a zabraňujú krížovej kontaminácii mikroorganizmami, telesnými tekutinami a časticami medzi personálom a pacientom. **SI** Predvideni namen: Nesterilni pripomočki za enkratno uporabo, namenjeni previjanju pacientov, zobozdravnikov in asistentov med zobozdravstvenimi posegi. Vzdržujejo higieno in preprečujejo navzkrižno kontaminacijo mikroorganizmov, telesnih tekočin in trdnih delcev med osebjem in bolnikom. **SE** Avsedda ändamål: Icke-sterila engångsanordningar avsedda för omklädnig av patienter, tandläkare och assistenter under tandingrepp. De upprätthåller hygien och förhindrar korskontaminering av mikroorganismer, kroppsvätskor och partikelmateriell mellan personalen och patienten.

Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local / Miesto / Място / Mjesto /  
Placere / Plaats / Koht / Paikka / θέση / Hely / Áit / 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 / Kuupäev / Päivämäärä / Ημερομηνία / Datum / Data / Datums /  
Data / Dátum / Datum

15/01/2025

Rappresentante legale / Legal representative / Unternehmensvertreter  
/ Représentant légal / Representante legal / Representante legal /  
Právni zástupce firmy / Законен представител / Zakonski zastupnik  
tvrtke / Juridiske repræsentant / Wettelijke vertegenwoordiger /  
Seaduslik esindaja / Ainoa johtaja / μοναδικός σκηνοθέτης / Egyedül  
igazgató / Stjórnthóir aonair / Vienīgais režisors / Vienintelis direktorius  
/ Przedstawiciel prawny firmy / Reprezentantul legal / Právny  
zástupca spoločnosti / Pravni zastopnik podjetja / Företagets juridiska  
ombud

Renato Basso