

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conforme / 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 / Producent / 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

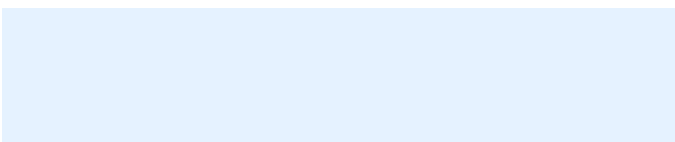
La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante / This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer / Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller / La présente 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 / Ši 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 / Grundläggande 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 NS	++E307SMSGWNSGT
Spunbond green gown	++E307SPBGWNVEBD
Spunbond light blue gown	++E307SPBGWNAZQA
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
PE overlay film NS	++E307PEOVFINS9T

Número lotto / Lot number / Lotnummer / Lot / Número lote / Número de lote / Šarže číslo / Партида номер / Serija broj / Partinummer / Lotnummer / Paljunumber / Erānumero / 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 sukladnosti / 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



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 / Výše popsany 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 αντικείμενο της παραπάνω δήλωσης συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς εναρμόνισης της Ένωσης / A fenti nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs rendeleteknek / Comhlíonann cuspoir an dearbhaithe thuas 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 Únie / 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 (EU) 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 Evropskog 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 eszközökkel 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 / Minētās deklarācijas objekts 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 pomôckou / Uredba (EU) 2017/745 Evropskega parlamenta e o medicinskih pripomočkih / Europaparlamentets förordning (EU) 2017/745 e av rådet, som rör medicintekniska produkter**

<b>Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe / Třída / Клас / Razred / Klasse / Klass / Luokassa / Тάξη / Osztály / Rang / Klases / Klasé / Klasa / Clasă / Trieda / Razred / Klass</b>	<b>I</b>
<b>Regola / Rule / Regel / Règle / Regla / Regra / Pravidlo / Правило / Pravilo / Regel / Reegel / Sääntö / Κανόνας / Szabály / Riail / Noteikums / Taisyklė / Regula / Regula / Pravidlo / Pravilo / Regel</b>	<b>1</b>
<b>Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Příložený / Приложен / Priloženo / Vedhæftet / Gehecht / Lisatud / Liitteenä / Συνημμένο / Csatolt / Ceangailte / Pielikumä / Pridedama / Przywiązany / Ataşat / Priloženo / Priloženo / Bifogad</b>	<b>IV</b>

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 / odkaz na použité použité normy nebo odkazy na jiné technické specifikace, ve vztahu k nimž dodržování / позоваване на използваните хармонизирани 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 usklađenje / 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 standardite või viited muudele tehnilistele kirjeldustele, millega seoses vastavus / viitatus käytettyihin 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 felhasználó vonatkozó szabványokra, vagy hivatkozás más műszaki előírásokra, amelyekhez a megfelelés / tagairt do na caighdeán ábhartha a úsáidtear nó tagairt do shonraíochtaí teicniúla eile a bhfuil an comhlíonadh / atsaouce uz attiecīgajiem izmantotajiem standartiem vai atsaucēs 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 / trimiteerea la standardele relevante utilizate sau trimiteri la alte specificații 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 vestizione di pazienti e personale medico durante le procedure mediche. 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 and medical personnel during medical procedures. They maintain hygiene and prevent cross-contamination of microorganisms, body fluids, and particulate material between the staff and the patient. DE Zweckbestimmung: Nicht sterile Einwegprodukte zum Ankleiden von Patienten und medizinischem Personal bei medizinischen Eingriffen. 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 Zamýšlený 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 Tilsigtet 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**

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformit tserkl ring / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declara o UE de conformidade / prohl sen  o shod  / EC δεκλαρατiα za c otvetstvie / EU izjava o sukladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-verklaring van overeenstemming / E  vyhlásenie o zhode / EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δ λωση συμμ ρφωσης EE / EU-megfelel s gi nyilatkozat / ELi vastavusdeklaratsioon / Dearbhú an AEComhr ireachta / Declara ia UE de conformitate / ES atbilst bas deklar cija / ES atitikties deklar cija / Deklaracja zgodno ci UE / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse



van patiënten, tandartsen en assistenten tijdens tandheelkundige ingrepen. Ze handhaven de hygi ne en voorkomen kruisbesmetting van micro-organismen, lichaamsvloeistoffen en deeltjes tussen het personeel en de pati nt. **ET** Mõeldud eesmärk: Ühekordselt kasutatavad mittesteriilsed seadmed, mis on mõeldud patsientide, hambaarstide ja assistentide sidumiseks hambaravirotseduuride ajal. Need säilitavad hügieeni ja hoiavad ära mikroorganismide, kehavedelike ja tahkete osakeste ristsaastumise personali ja patsiendi vahel. **FI** Tarkoitettu tarkoitus: Kertak ytt iset ei-steriilit laitteet, jotka on suunniteltu potilaiden, hammaslääkäreiden ja avustajien pukeutumiseen hammashoitotoimenpiteiden aikana. Ne ylläpitävät hygieni a ja estävät mikro-organismien, kehon nesteiden ja hiukkasmateriaalin ristikontaminaation henkilökunnan ja potilaan välillä. **GR**  pιδιωκ μενος σκοπ ς: Μη αποστειρωμ νες συσκευ ς μιας χρ σης σχεδιασμ νες για τον ντυσιμο ασθεν ων, οδοντι τρων και βοηθ ων κατ  τη δi ρκεια οδοντιατρικών επεμβ σεων. Διατηρ ουν την υγιειν  και αποτρεπουν τη διασταυρωμ νη μ λυνση μικροοργανισμ ων, σωματικών υγρ ων και σωματιδίων μεταξύ του προσωπικού και του ασθενούς. **HU** Szándékos cél: Eldobható, nem steril eszk zok, amelyek a páciensek, fogorvosok  s asszisztensek fogászati eljárások során történő  lt z s re terveztek. Fenntartják a higiéniát,  s megakadályozzák a mikroorganizmusok, testnedvek  s szemcs s anyagok keresztszennyez d s t a szem lyzet  s a beteg k z tt. **LV** Paredzētais m rkis: Vienreizējās lietošanas nesterilas ierices, kas paredzētas pacientu, zobārstu un asistentu p rsiešanai zobārstniecības procedūru laikā. Tie uztur higiēnu un novērš mikroorganismu, ķermeņa šķidrumu un daļiņu materiāla savstarpēju inficēšanas starp personālu un pacientu. **LT** Numatytas tikslas: Vienkartiniai nesterilūs prietaisai, skirti pacientų, odontologų ir asistentų tvarstymui dantų proced rų metu. Jie palaiko higien  ir neleidžia kryžminiam mikroorganizmų, k no skysčių ir kietųjų dalelių uţterimui tarp personalo ir paciento. **PL** Zamierzony cel: Jednorazowe wyrobry niejalowe przeznaczone do opatrywania pacjent w, lekarzy dentyst w i asystent w podczas zabieg w stomatologicznych. Utrzymuj  higien  i zapobiegaj  przenoszeniu mikroorganizm w, plyn w ustrojowych i cz stek stałych mi dzy personelem a pacjentem. **RO** Scopul propus: Dispozitive nesterile de unică folosin  concepute pentru îmbrăcarea pacienţilor, stomatologilor  i asistenţilor în timpul procedurilor stomatologice. Acestea menţin igiena  i previn contaminarea  ncruciat  a microorganismelor, fluidelor corporale  i particulelor de material  ntre personal  i pacient. **SK** Zamýšľaný  cel: Jednorazov  nesteriln  pom cky ur en  na obliekanie pacientov, zubn ch lekárov a asistentov pri stomatologických výkonoch. Udr zuj  hygienu a zabrahuj  krízovej kontaminácii mikroorganizmami, telesnými tekutinami a časticami medzi personálom a pacientom. **SI** Predvideni namen: Nesterilni pripomocki za enkratno uporabo, namenjeni previjanju pacientov, zobozdravnikov in asistentov med zobozdravstvenimi posegi. Vzdr ujejo higieno in preprečujejo navzkriţno kontaminacijo mikroorganizmov, telesnih teko in in trdnih delcev med osebjem in bolnikom. **SE** Avsedda  ndam l: Icke-sterila eng ngsansordningar avsedda för omklädning av patienter, tandläkare och assistenter under tandingrepp. De uppr th ller hygienen och förhindrar korskontaminering av mikroorganismer, kroppsvätskor och partikelmaterial mellan personalen och patienten.

Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local / M sto / Място / Mjesto /  
Placere / Plaats / Koht / Paikka /   ση / 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 ivam  r  / Ημερομηνία / D tum / D ta / Datums /  
Data / D tum / Datum

15/01/2025

Rappresentante legale / Legal representative / Unternehmensvertreter  
/ Représentant légal / Representante legal / Representante legal /  
Pr vn  z stupce firmy / Законен представител / Zakonski zastupnik  
tvrtke / Juridiske repr sentant / Wettelijke vertegenwoordiger /  
Seaduslik esindaja / Ainoa johtaja / μοναδικός σκηνοθέτης / Egyed li  
igazgat  / St rth ir aonair / Vien gais re isors / Vienintelis direktorius  
/ Przedstawiciel prawny firmy / Reprezentant legal / Pr vn   
z stupca spolo nosti / Pravni zastopnik podjetja / F retagets juridiska  
ombud

Renato Basso