

Via Zonta,3-35010-Limena

La seguente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del Direttore Tecnico della Società MONDIAL S.n.c. con sede legale in via Don G. Zonta 3, 35010 Limena (PD)

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ**BASIC UDI-DI: 803280464F19CZ****DICHIARA e GARANTISCE**

che il prodotto così identificato

EUROBRIGHT 360	FM0202		
nome	codice	lotto	scadenza

- è un dispositivo medico destinato a

PULIRE e DETERGERE DISPOSITIVI MEDICI

- è conforme al Regolamento UE 745/2017 MDR secondo gli allegati II e III
- soddisfa i requisiti essenziali applicabili ai Dispositivi Medici prescritti dall'allegato I del Regolamento UE 745/2017
- che il dispositivo indicato è da considerarsi come appartenente alla **Classe I** secondo la regola n.1 – Allegato VIII del Regolamento UE 745/2017;
- che il dispositivo indicato viene commercializzato in confezione **NON STERILE**;
- che il dispositivo non ha funzioni di misura;
- non include medicinali o derivati dal sangue;
- non include tessuti di origine animale o ftalati;
- che si impegna a conservare e tenere a disposizione dell'Autorità Competente il fascicolo tecnico di prodotto, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;
- che il dispositivo indicato è fabbricato e posto in commercio con marcatura CE secondo quanto indicato nel fascicolo tecnico di prodotto.

Limena, Data: 21/06/2021

Firma
DT

The following Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of the Technical Director of the company MONDIAL S.n.c. with registered place of business in via Don G. Zonta 3, 35010 Limena (PD) ITALY

DECLARATION OF CONFORMITY**BASIC UDI-DI: 803280464F19CZ****WE DECLARE and GRANT**

That the product identified here below

EUROBRIGHT 360	FM0202		
name	Reference code	Lot	Expiry date

- is a Medical Device intended for

CLEANING MEDICAL DEVICES

- is in conformity with Regulation (EU) 2017/745 MDR according to Annexes II and III
- meets the essential requirements applicable to Medical Devices as described in Annex I of Regulation (EU) 2017/745 MDR
- that the indicated device is included in **Class I** according to rule no. 1 – Annex VIII of Regulation (EU) 2017/745 MDR;
- that the indicated device is placed on the market in a **NON STERILE packaging**;
- that the device does not have measuring functions;
- does not contain medicinal substances or blood derivatives;
- does not contain tissues of animal origin or phthalates;
- that MONDIAL S.n.c. undertakes to store and make available to the Competent Authority the product technical file for a period of at least ten years from the last date of manufacture of the product;
- that the indicated device is manufactured and placed on the market with the CE marking as stated in the product technical file.

Limena, Date: 21/06/2021

Signature
TD

