Euronda®

IT EN DE FR ES PT

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

Mod. 70 Rev. 3

Fabbricante / Manufacturer / Herstellers / Fabricant / Fabricante / Fabricante:

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:

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:

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico

++E307EM197S

Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial:

Monoart® EM19

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

Euronda®

Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo:

EM19

Numero matricola - lotto / Serial number - lot / Serien - Lotnummer / Matricule - lot / Número matrícula - lote / Número de matrícula - lote:

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:

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

Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe
IIa

Regola / Rule / Regel / Régle / Regla / Regra
5

Euronda®

IT EN DE FR ES PT

Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

Mod. 70 Rev. 3

Organismo notificato / Notified body / Die notifizierte Stelle / Organisme notifié / Organismo notificado / Entidade notificada:

IMQ S.P.A.
0051

Certificato / Certificate / Zertifikat / Certificat / Certificado / Certificado:

008/MDR

Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Anexo:

IX, I

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 rela ción 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:

EN ISO 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Destinazione d'uso / Intended purpose / Zweckbestimmung / Destination / Finalidad prevista / Finalidade prevista:

IT Componente tubolare cavo semi-rigido di un sistema di aspirazione odontoiatrico da inserire nella cavità orale per l'aspirazione di sangue, fluidi e debris durante una procedura odontoiatrica, così da garantire un campo chirurgico asciutto. Il dispositivo è sterilizzabile e riutilizzabile. **EN** Semi-rigid tubular cable component of a dental suction system to be inserted into the oral cavity for the aspiration of blood, fluids and debris during a dental procedure, so as to guarantee a dry surgical field. The device can be sterilized and it is reusable. **DE** Halbstarre Schlauchkabelkomponente eines zahnärztlichen Absaugsystems zum Einführen in die Mundhöhle zum Absaugen von Blut, Flüssigkeiten und Ablagerungen während eines zahnärztlichen Eingriffs, um ein trockenes Operationsfeld zu gewährleisten. Das Gerät ist sterilisierbar und wiederverwendbar. **FR** Composant de câble tubulaire semi-rigide d'un système d'aspiration dentaire à insérer dans la cavité buccale pour l'aspiration de sang, de fluides et de débris lors d'une intervention dentaire, afin de garantir un champ opératoire sec. L'appareil peut être stérilisé et il est réutilisable. **ES** Componente de cable tubular semirrígido de un sistema de succión dental para ser insertado en la cavidad oral para la aspiración de sangre, fluidos y desechos durante un procedimiento dental, para garantizar un campo quirúrgico seco. El dispositivo se puede esterilizar y es reutilizable. **PT** Cabo tubular semi-rígido componente de um sistema de sucção odontológica para ser inserido na cavidade oral para a aspiração de sangue, fluidos e detritos durante um procedimento odontológico, de modo a garantir um campo cirúrgico seco. O dispositivo pode ser esterilizado e é reutilizável.

Sito produttivo / Production site Produktionsstandort / Site de production / Sitio de producción / Local de produção:

Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI)
Italy

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

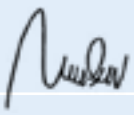
Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy

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

2025-01-15

Funzione / Function / Funktion / Fonction / Cargo / Cargo:

Rappresentante legale / Legal representative / Unternehmensvertreter / Représentant légal / Representante legal / Representante legal
Renato Basso



Euronda®

CZ BG HR DK NL ET

EU prohlášení o shodě / ЕС декларация за съответствие / EU izjava o sukladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-verklaring van overeenstemming / ELi vastavusdeklaratsioon

Mod. 70 Rev. 3

Výrobce / Производител / Proizvođača / Fabrikant / De fabrikant / Produtsent:

EURONDA S.P.A - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

Evidenční číslo / Регистрационен номер / Matični broj / Registreringsnummer / Registratienummer / Registreerimisnumber:

IT-MF-000007762

Toto Prohlášení o shodě se vydává na výhradní odpovědnost výrobce / Тази декларация за съответствие се издава на единствената отговорност на производителя / Ova izjava o sukladnosti 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.

Základní UDI-DI / Базовият UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundlæggende UDI-DI / Basic UDI-DI / Põhi-UDI-DI:

++E307EM197S

Obchodní název / Търговско наименование / Komercijalni naziv / Kommercielt navn / Commerciele naam / Ärinimi:

Monoart® EM19

Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk / Bränd:

Euronda®

Sablona / Шаблон / Predložak / Skabelon / Sjabloon / Mudel:

EM19

Sériové číslo - šarže / Сериен номер - партида / Serijski broj - serija / Serienummer - parti / Serienummer - lot / Seerianumber - palju:

Výše 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 deklaratsiooni objekt vastab asjakohastele liidu ühtlustamismäärustele:

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 forordning (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

Třída / Клас / Razred / Klasse / Klasse / Klass
IIa

Pravidlo / Правило / Pravilo / Regel / Regel / Reegel
5

Euronda®

CZ BG HR DK NL ET

EU prohlášení o shodě / ЕС декларация за съответствие / EU izjava o sukladnosti / EU-overensstemmelseserklæring / EU-verklaring van overeenstemming / ELi vastavusdeklaratsioon

Mod. 70 Rev. 3

Oznámený subjekt / Нотифицирано лице / Modificirani organizam / Bemyndiget enhed / Aangemelde entiteit / Teavitatud üksus:

IMQ S.P.A.
0051

Osvědčení / удостоверение / Potvrda/ Certifikat / Certificaat / Tunnistus:

008/MDR

Připojený / Приложен / Priloženo / Vedhæftet / Gehecht / Lisatud:

IX, I

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 usklađenost / Henvisning til de anvendte relevante standarder eller henvisninger 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:

EN ISO 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Zamýšlený účel / Предназначение / Predviđena namjena / Tilsigtet formål / Beoogde doel / Mõeldud eesmärk:

CZ Polotuhá tubulární kabelová komponenta dentálního odsávacího systému, která se vkládá do dutiny ústní pro odsávání krve, tekutin a nečistot během stomatologického výkonu, aby bylo zaručeno suché chirurgické pole. Zařízení lze sterilizovat a je opakovaně použitelné. **BG** Полутвърд тръбен кабелен компонент на зъбна аспирационна система за вкарване в устната кухина за аспирация на кръв, течности и отломки по време на стоматологична процедура, така че да се гарантира сухо хирургично поле. Устройството може да се стерилизира и е за многократна употреба. **HR** Polukruta cjevasta kabelska komponenta zubnog sustava za usisavanje koja se umeće u usnu šupljinu za aspiraciju krvi, tekućina i ostataka tijekom stomatološkog postupka, kako bi se zajamčilo suho kirurško polje. Uređaj se može sterilizirati i za višekratnu upotrebu. **DK** Halvstiv, rørformet kabelkomponent i et dentalt sugesystem, der skal indsættes i mundhulen til aspiration af blod, væsker og affald under en dental procedure for at garantere et tørt kirurgisk felt. Enheden kan steriliseres, og den kan genbruges. **NL** Halfstijve buisvormige kabelcomponent van een tandheelkundig afzuigsysteem dat in de mondholte moet worden ingebracht voor het opzuigen van blood, vloeistoffen en puin tijdens een tandheelkundige ingreep, om een droog chirurgisch veld te garanderen. Het apparaat kan worden gesteriliseerd en is herbruikbaar. **ET** Hambaimemissüsteemi pooljäik torukujuline kaablikomponent, mis sisestatakse suuõõnde vere, vedelike ja prahi aspireerimiseks hambaraviprotseduuri ajal, et tagada kuiv kirurgiaväli. Seadet saab steriliseerida ja see on korduvkasutatav.

Místo výroby / Производствен обект / Mjesto proizvodnje / Produktionssted / Productielocatie / Tootmiskoht:

Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI)
Italy

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

Místo / Място / Mjesto / Placere / Plaats / Koht:

Datum / Дата / Datum / Dato / Datum / Kuupäev:

2025-01-15

Funkce / Функция / Funkcija / Fungere / Functie / Funktsioon:

Právní zástupce firmy / Законен представител / Zakonski zastupnik tvrtke / Juridiske repræsentant Wettelijke vertegenwoordiger / Seaduslik esindaja
Renato Basso

Euronda

FI GR HU IE LV LT

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ / EU-megfelelőségi nyilatkozat / Dearbhú an AEcomhréireachta / ES atbilstības deklarācija / ES atitikties deklaracija

Valmistaja / Κατασκευαστής / Gyártó / Léiritheoir / Ražotāja / Gamintojas:

EURONDA S.P.A - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

Rekisterinumero / Αριθμός Μητρώου / Regisztrációs szám / Uimhir chlárúcháin / Reģistrācijas numurs / Registracijos numeris:

IT-MF-000007762

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan yksin valmistajan vastuulla / Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή / Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségével állítják ki / Eisítear an dearbhú comhréireachta seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra / Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta tikai ražotāja atbildībā /Ši atitikties deklaracija yra išduodama tik gamintojo atsakomybe:

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Βασικό UDI-DI / Alapvető UDI-DI / SF-SFU Bunúsach / Pamata UDI-DI / Bazinis UDI-DI

++E307EM197S

Kaupallinen nimi / Εμπορική ονομασία / Kereskedelmi név / Ainm tráchtála / Komercnosaukums / Komercinis pavadinimas:

Monoart® EM19

Brändi / Μάρκα / Márka / Branda / Zīmols / Prekės ženklas:

Euronda®

Sapluuna / πρότυπο / Sablon / Teimpléad / Veidne / Šablonas:

EM19

Sarjanumero - erä / Σειριακός αριθμός - παρτίδα / Sorszám - tétel / Sraithuimhir - go leor / Sērijas numurs - partija / Serijos numeris - lot:

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 cuspóir an dearbhaithe thuas na rialacháin chomhchuibhithe ábhartha de chuid an Aontais / Iepriekš minētās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas / Aukščiau pateiktos deklaracijos objektas atitinka susijusius Sąjungos derinimo:

Euroopan parlamentin asetus (EU) 2017/745 e lääketieteellisiin laitteisiin liittyvä neuvoston päätös / Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ε 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 / Iepriekš minētās deklarācijas objekts atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas noteikumiem / Minėtos deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:

Luokassa / τάξη / Osztály / Rang / Klases / Klasė
IIa

Sääntö / Κανόνας / Szabály / Riail / Noteikums / Taisyklė
5

Euronda®

FI GR HU IE LV LT

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus / Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ / EU-megfelelőségi nyilatkozat / Dearbhú an AEcomhréireachta / ES atbilstības deklarācija / ES atitikties deklaracija

Mod. 70 Rev. 3

Ilmoitettu yksikkö / Κοινοποιημένη οντότητα / Bejelentett szervezet / Aonán ar tugadh fógra dó / Paziņotā struktūra / ENotifikuotas subjektas:

IMQ S.P.A.
0051

Todistus / πιστοποιητικό / Bizonyítvány / Deimhniú / Sertifikāts / Pažyma:

008/MDR

Liitteenä / Συνημμένο / Csatolt / Ceangailte / Pielikumā / Pridedama:

IX, I

Viittaus 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 felhasznált vonatkozó szabványokra, vagy hivatkozás más műszaki előírásokra, amelyekhez a megfelelés / Tagairt do na caighdeáin ábhartha a úsáidtear nó tagairtí do shonraíochtaí teicniúla eile a bhfuil an comhlíonadh / Atsauce uz attiecīgajiem izmantotajiem standartiem vai atsauces 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:

EN ISO 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Tarkoitettu tarkoitus / Ε πιδιωκόμενος σκοπός / Szándékos cél / An cuspóir atá beartaithe / Paredzētais mērķis / Numatytas tikslas:

FI Hammasimujärjestelmän puolijäykkä putkimainen kaapelikomponentti, joka työnnetään suuonteloon veren, nesteiden ja roskien imemiseksi hammashoidon aikana kuivan leikkauskentän takaamiseksi. Laite voidaan steriloida ja se on uudelleenkäytettävä. **GR** Ημιάκαμπτο σωληνωτό εξάρτημα καλωδίου ενός οδοντικού συστήματος αναρρόφησης που θα εισαχθεί στη στοματική κοιλότητα για την αναρρόφηση αίματος, υγρών και υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια μιας οδοντιατρικής διαδικασίας, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ένα ξηρό χειρουργικό πεδίο. Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί και είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **HU** Fogászati szívórendszer félmerev cső alakú kábelalkatrésze, amelyet a szájüregbe kell behelyezni a vér, a folyadékok és a törmelék felszívására a fogászati beavatkozás során, így biztosítva a száraz műtéti teret. A készülék sterilizálható és újrafelhasználható. **IE** Comhpháirt cábla feadánach leath-docht de chóras súchán fiaclóireachta a chur isteach sa chuas béil le haghaidh asú fola, sreabhán agus smionagar le linn nós imeachta fiaclóireachta, ionas go ráthaítear réimse máinliachta tirim. **LV** Zobu sūkšanas sistēmas puscieta cauruļveida kabeļa sastāvdaļa, kas ievietojama mutes dobumā asiņu, šķidrumu un gružu aspirācijai zobārstniecības procedūras laikā, lai garantētu sausu ķirurģisko lauku. Ierīci var sterilizēt un tā ir atkārtoti lietojama. **LT** Dantų siurbimo sistemos pusiau standus vamzdinis kabelio komponentas, įkišamas į burnos ertmę kraujui, skysčiams ir šiukšlėms aspiruoti odontologijos procedūros metu, kad būtų užtikrintas sausas chirurginis laukas. Prietaisas gali būti sterilizuojamas ir yra daugkartinis.

Tuotantopaikka / Τοποθεσία παραγωγής / Gyártási hely / Suíomh táirgeachta / Ražošanas vieta / Gamybos vieta:

Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI)
Italy

Paikka / Θέση / Hely / Áit / Vieta / Vieta:

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

Päivämäärä / Ημερομηνία / Dátum / Dáta / Datums / Data:

2025-01-15

Toiminto / Λειτουργία / Funkció / Feidhm / Funkciju / Funkcija:

Laillinen edustaja / Νόμιμος εκπρόσωπος / A cég jogi képviselője / Ionadaí dlíthiúil / Uzņēmuma juridiskais pārstāvis / Įmonės teisinis atstovas
Renato Basso

Euronda®

PL RO SK SI SE

Deklaracja zgodności UE / Declarația UE de conformitate / EÚ vyhlásenie o zhode / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse

Mod. 70 Rev. 3

Producent / Producător / Výrobca / Proizvajalec / Tillverkare:

EURONDA S.P.A - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

Numer rejestracyjny / Număr de înregistrare / Evidenčné číslo / Registrska številka / Registreringsnummer:

IT-MF-000007762

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 výrobcu / Ta izjava o skladnosti je izdana na izključno odgovornost proizvajalca / Denna försäkran om överensstämmelse utfärdas på tillverkarens eget ansvar:

Kod Basic UDI-DI / UDI-DI de bază / Základný UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundläggande UDI-DI:

++E307EM197S

Nazwa handlowa / Nume comercial / Obchodné meno / Trgovsko ime / Kommersiellt namn:

Monoart® EM19

Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka / Varumärke:

Euronda®

Szablon / Șablon / Šablóna / Predloga / Mall:

EM19

Numer seryjny - partia / Număr de serie - lot / Sériové číslo - šarža / Serijska številka - sklop / Serienummer - parti:

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 ovanstående deklaration överensstämmer med relevanta unionsharmoniseringsbestämmelser:

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:

Klasa / Clasă / Trieda / Razred / Klass
IIa

Reguła / Regula / Pravidlo / Pravilo / Regel
5

Euronda®

PL RO SK SI SE

Deklaracja zgodności UE / Declarația UE de conformitate / EÚ vyhlásenie o zhode / Izjava EU o skladnosti / EU-försäkran om överensstämmelse

Mod. 70 Rev. 3

Zgłoszony podmiot / Entitate notificată / Notifikovaný subjekt / Priglašeni subjekt / Anmäld enhet:

IMQ S.P.A.
0051

Certyfikat / Certificat / Osvedčenie / Potrdilo / Certifikat:

008/MDR

Przywiązany / Atașat / Priložené / Priloženo / Bifogad:

IX, I

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 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 10993-1:2020 **EN ISO 14971:2019+A11:2021** **EN 62366-1:2015+A1:2020** **EN ISO 15223-1:2021**

Zamierzony cel / Scopul propus / Zamýšľaný účel / Predvideni namen / Avsedda ändamål:

PL Element półsztywnego kabla rurowego dentystycznego systemu ssącego, który należy wprowadzić do jamy ustnej w celu odsysania krwi, płynów i resztek podczas zabiegu dentystycznego, aby zagwarantować suche pole chirurgiczne. Urządzenie można sterylizować i jest wielokrotnego użytku. **RO** Componenta cablu tubular semirigid a unui sistem de aspiratie dentara pentru a fi introdusa in cavitatea bucala pentru aspirarea sangelui, fluidelor si resturilor in timpul unei proceduri dentare, astfel incat sa se garanteze un camp chirurgical uscat. Aparatul poate fi sterilizat și este reutilizabil. **SK** Polotuhý tubulárny káblový komponent dentálneho odsávacieho systému, ktorý sa vkladá do ústnej dutiny na odsávanie krvi, tekutín a zvyškov počas stomatologického zákroku, aby sa zaručilo suché chirurgické pole. Zariadenie je možné sterilizovať a je opakovane použiteľné. **SI** Poltoga cevasta kabelska komponenta zobozdravstvenega sesalnega sistema, ki se vstavi v ustno votlino za aspiracijo krvi, tekočin in ostankov med zobozdravstvenim posegom, da se zagotovi suho kirurško polje. Napravo je mogoče sterilizirati in je za večkratno uporabo. **SE** Halvstyv rörformad kabelkomponent i ett dentalt sugsystem som ska föras in i munhålan för aspiration av blod, vätskor och skräp under en tandingrepp, för att garantera ett torrt operationsfält. Enheten kan steriliseras och den är återanvändbar.

Miejsce produkcji / Loc de producție Miesto výroby / Mesto proizvodnje / Produktionsanläggning:

Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI)
Italy

Miejsce / Loc / Miesto / Kraj / Plats:

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

Data / Data / Dátum / Datum / Datum:

2025-01-15

Funkcjonować / Funcție / Funkcia / Funkcija / Fungera:

Przedstawiciel prawny firmy / Reprezentantul legal /Právny zástupca spoločnosti / Pravni zastopnik podjetja / Företagets juridiska ombud
Renato Basso