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	Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo	Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial
++E307MSKT25G	Face Mask Protection 3	Monoart® Face Mask Protection 3
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 3 Floral	Monoart® Face Mask Protection 3 Floral
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4	Monoart® Face Mask Protection 4
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4 Sensitive	Monoart® Face Mask Protection 4 Sensitive
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft	Monoart® Face Mask Protection Soft
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft Plus	Monoart® Face Mask Protection Soft Plus
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Graffiti	Monoart® Face Mask Protection Graffiti
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Face Masks Colour Your Life!	Pocket Face Masks Colour Your Life!
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!

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

EURONDA

Serie / Series / Série / Serie / Série:

Monoart® MEDICAL FACE MASK

Numero lotto / Lot number / Lotnummer / Lot / Número lote / Número de 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:

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

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
I

Regola / Rule / Regel / Régle / Regla / Regra
1

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

EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN 14683:2019+AC:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020

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

IT Dispositivo destinato a prevenire la trasmissione di organismi presenti nell'aria durante l'intervento chirurgico o durante l'esame e, in alcuni casi, a proteggere gli operatori sanitari da schizzi e spruzzi potenzialmente contaminati. Può anche essere impiegato per ridurre il rischio di diffusione di infezioni durante una pandemia o un'epidemia. **EN** Intended to prevent the transmission of airborne organisms during surgery or while examination is being performed and, in some cases, to protect healthcare professionals from potentially contaminated splashes and spraying. It can also be worn by people to reduce the risk of spreading infections during a pandemic or epidemic. **DE** Soll die Übertragung von luftübertragenen Organismen während einer Operation oder Untersuchung verhindern und in einigen Fällen medizinisches Fachpersonal vor potenziell kontaminierten Spritzern und Sprühnebeln schützen. Es kann auch von Menschen getragen werden, um das Risiko der Ausbreitung von Infektionen während einer Pandemie oder Epidemie zu verringern. **FR** Destiné à prévenir la transmission d'organismes en suspension dans l'air lors d'une intervention chirurgicale ou lors d'un examen et, dans certains cas, à protéger les professionnels de santé des éclaboussures et pulvérisations potentiellement contaminées. Il peut également être porté par des personnes pour réduire le risque de propagation d'infections lors d'une pandémie ou d'une épidémie. **ES** Diseñado para prevenir la transmisión de organismos en el aire durante la cirugía o mientras se realiza el examen y, en algunos casos, para proteger a los profesionales de la salud de salpicaduras y rociados potencialmente contaminados. Las personas también pueden usarlo para reducir el riesgo de propagar infecciones durante una pandemia o epidemia. **PT** Prevenir a transmissão de organismos transportados pelo ar durante a cirurgia ou durante a realização do exame e, em alguns casos, para proteger os profissionais de saúde de respingos e pulverizações potencialmente contaminados. Também pode ser usado por pessoas para reduzir o risco de propagação de infecções durante uma pandemia ou epidemia.

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	Model / модел / Model / Model / Model / Mudel	Obchodní název / Търговско наименование / Komercijalni naziv / Kommercielt navn / Commerciële naam / Ärinimi
++E307MSKT25G	Face Mask Protection 3	Monoart® Face Mask Protection 3
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 3 Floral	Monoart® Face Mask Protection 3 Floral
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4	Monoart® Face Mask Protection 4
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4 Sensitive	Monoart® Face Mask Protection 4 Sensitive
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft	Monoart® Face Mask Protection Soft
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft Plus	Monoart® Face Mask Protection Soft Plus
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Graffiti	Monoart® Face Mask Protection Graffiti
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Face Masks Colour Your Life!	Pocket Face Masks Colour Your Life!
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!

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

EURONDA

Série / Серия / Niz / Serie / Series / Seeria:

Monoart® MEDICAL FACE MASK

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:

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

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	Pravidlo / Правило / Pravilo / Regel / Regel / Reegel
I	**1**

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

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 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN 14683:2019+AC:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020

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

CZ Je určen k zabránění přenosu vzdušných organismů během chirurgického zákroku nebo při provádění vyšetření a v některých případech k ochraně zdravotníků před potenciálně kontaminovaným potřísněním a postřikem. Mohou jej nosit i lidé, aby snížili riziko šíření infekcí během pandemie nebo epidemie. **BG** Предназначен за предотвратяване на предаването на организми във въздуха по време на операция или докато се извършва преглед и, в някои случаи, за защита на здравните специалисти от потенциално замърсени пръски и пръскане. Може да се носи и от хора, за да се намали рискът от разпространение на инфекции по време на пандемия или епидемия. **HR** Namijenjen za sprječavanje prijenosa organizama koji se prenose zrakom tijekom operacije ili tijekom pregleda i, u nekim slučajevima, za zaštitu zdravstvenih radnika od potencijalno kontaminiranih prskanja i prskanja. Mogu ga nositi i ljudi kako bi smanjili rizik od širenja infekcija tijekom pandemije ili epidemije. **DK** Beregnet til at forhindre overførsel af luftbårne organismer under operation eller mens undersøgelse udføres og i nogle tilfælde beskytte sundhedspersonale mod potentielt forurenede sprøjt og sprøjtning. Det kan også bæres af mennesker for at reducere risikoen for spredning af infektioner under en pandemi eller epidemi. **NL** Bedoeld om de overdracht van in de lucht verspreide organismen tijdens operaties of tijdens onderzoek te voorkomen en, in sommige gevallen, om beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg te beschermen tegen mogelijk besmette spatten en sprays. Het kan ook door mensen worden gedragen om het risico op verspreiding van infecties tijdens een pandemie of epidemie te verkleinen. **ET** Mõeldud õhus levivate organismide edasikandumise vältimiseks operatsiooni või uuringu ajal ning mõnel juhul tervishoiutöötajate kaitsmiseks potentsiaalselt saastunud pritsmete ja pihustamise eest. Seda võivad kanda ka inimesed, et vähendada nakkuste leviku ohtu pandeemia või epideemia ajal.

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

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

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

Mod. 70 Rev. 3

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	Malli / Μοντέλο / Modell / Múnla / Modelis / Modelis	Kaupallinen nimi / Εμπορική ονομασία / Kereskedelmi név / Ainm tráchtála / Komercnosaukums / Komercinis pavadinimas
++E307MSKT25G	Face Mask Protection 3	Monoart® Face Mask Protection 3
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 3 Floral	Monoart® Face Mask Protection 3 Floral
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4	Monoart® Face Mask Protection 4
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4 Sensitive	Monoart® Face Mask Protection 4 Sensitive
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft	Monoart® Face Mask Protection Soft
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft Plus	Monoart® Face Mask Protection Soft Plus
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Graffiti	Monoart® Face Mask Protection Graffiti
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Face Masks Colour Your Life!	Pocket Face Masks Colour Your Life!
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!

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

EURONDA

Sarja / σειρά / Sorozat / Sraith / Sērijas / Serija:

Monoart® MEDICAL FACE MASK

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:

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

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 / Lepriekš minētās deklarācijas objekts atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas noteikumiem / Minėtos deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:

Luokassa / Τάξη / Osztály / Rang / Klases / Klasė	Sääntö / Κανόνας / Szabály / Riail / Noteikums / Taisyklė
I	**1**

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

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 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN 14683:2019+AC:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020

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

FI Tarkoitettu estämään ilmassa olevien organismien leviäminen leikkauksen tai tutkimuksen aikana ja joissakin tapauksissa suojelemaan terveydenhuollon ammattilaisia mahdollisesti saastuneilta roiskeilta ja ruiskutuksilta. Sitä voivat käyttää myös ihmiset vähentämään infektioiden leviämisen riskiä pandemian tai epidemian aikana. **GR** Προορίζεται για την πρόληψη της μετάδοσης αερομεταφερόμενων οργανισμών κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή κατά τη διάρκεια της εξέτασης και, σε ορισμένες περιπτώσεις, για την προστασία των επαγγελματιών υγείας από πιθανά μολυσμένα πιτσιλίσματα και ψεκασμούς. Μπορεί επίσης να φορεθεί από άτομα για τη μείωση του κινδύνου εξάπλωσης λοιμώξεων κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας ή επιδημίας. **HU** Célja, hogy megakadályozza a levegőben lévő organizmusok átterjedését műtét vagy vizsgálat közben, és bizonyos esetekben megvédje az egészségügyi szakembereket a potenciálisan szennyezett fröccsenéstől és permetezéstől. Emberek is viselhetik, hogy csökkentsék a fertőzések terjedésének kockázatát járvány vagy járvány idején. **IE** Tá sé beartaithe tarchur orgánach aerbheirthe a chosc le linn máinliachta nó le linn scrúdaithe a bheith á dhéanamh agus, i gcásanna áirithe, gairmithe cúram sláinte a chosaint ó splascadh agus spraeáil a d'fhéadfadh a bheith éillithe. Is féidir le daoine é a chaitheamh freisin chun an baol a bhaineann le leathadh ionfhabhtuithe a laghdú le linn paindéime nó eipidéim. **LV** Paredzēts, lai novērstu gaisā esošu organismu pārnešanu operācijas laikā vai izmeklēšanas laikā un atsevišķos gadījumos aizsargātu veselības aprūpes speciālistus no potenciāli piesārņotām šļakatām un izsmidzināšanas. To var nēsāt arī cilvēki, lai samazinātu infekciju izplatīšanās risku pandēmijas vai epidēmijas laikā. **LT** Skirta užkirsti kelią ore plintančių organizmų plitimui operacijos metu arba atliekant tyrimą, o kai kuriais atvejais apsaugoti sveikatos priežiūros specialistus nuo galimai užterštų purslų ir purškimo. Jį taip pat gali nešioti žmonės, kad sumažintų infekcijų plitimo riziką pandemijos ar epidemijos metu.

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 baza / Základný UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundläggande UDI-DI	Model / Modelul / Model / Model / Modell	Nazwa handlowa / Nume comercial /Obchodné meno / Trgovsko ime / Kommersiellt namn
++E307MSKT25G	Face Mask Protection 3	Monoart® Face Mask Protection 3
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 3 Floral	Monoart® Face Mask Protection 3 Floral
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4	Monoart® Face Mask Protection 4
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection 4 Sensitive	Monoart® Face Mask Protection 4 Sensitive
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft	Monoart® Face Mask Protection Soft
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Soft Plus	Monoart® Face Mask Protection Soft Plus
++E307MSKT2R4A	Face Mask Protection Graffiti	Monoart® Face Mask Protection Graffiti
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Face Masks Colour Your Life!	Pocket Face Masks Colour Your Life!
++E307MSKPOCKETNE	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!	Pocket Plus Face Masks Colour Your Life!

Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka / Varumärke:

EURONDA

Seria / Seria / Séria / Serije / Serier:

Monoart® MEDICAL FACE MASK

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:

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

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
I

Reguła / Regula / Pravidlo / Pravilo / Regel
1

Przywiązany / Atașat / Priložené / Priloženo / Bifogad:
IV

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 14971:2019 EN ISO 15223-1:2021 EN 14683:2019+AC:2019 EN ISO 10993-1:2020 EN 62366-1:2015+AMD1:2020

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

PL Przeznaczone do zapobiegania przenoszeniu organizmów przenoszonych drogą powietrzną podczas zabiegu chirurgicznego lub przeprowadzania badania, aw niektórych przypadkach do ochrony pracowników służby zdrowia przed potencjalnie skażonymi rozpryskami i rozpyleniami. Może być również noszony przez ludzi w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji podczas pandemii lub epidemii. **RO** Menit să prevină transmiterea organismelor în aer în timpul intervenției chirurgicale sau în timpul examinării și, în unele cazuri, să protejeze profesioniștii din domeniul sănătății de stropiri și pulverizări potențial contaminate. Poate fi purtat și de oameni pentru a reduce riscul de răspândire a infecțiilor în timpul unei pandemii sau epidemii. **SK** Je určený na zabránenie prenosu vzdušných organizmov počas chirurgického zákroku alebo počas vyšetrenia a v niektorých prípadoch na ochranu zdravotníckych pracovníkov pred potenciálne kontaminovaným postriekaním a postriekaním. Môžu ho nosiť aj ľudia, aby znížili riziko šírenia infekcií počas pandémie alebo epidémie. **SI** Namenjeno preprečevanju prenosa organizmov v zraku med operacijo ali med pregledom in v nekaterih primerih za zaščito zdravstvenih delavcev pred morebitnimi kontaminiranimi brizgi in pršenjem. Nosijo ga lahko tudi ljudje, da zmanjšajo tveganje za širjenje okužb med pandemijo ali epidemijo. **SE** Avsedd att förhindra överföring av luftburna organismer under operation eller medan undersökning utförs och, i vissa fall, att skydda vårdpersonal från potentiellt kontaminerade stänk och sprayning. Den kan också bäras av människor för att minska risken för spridning av infektioner under en pandemi eller epidemi.

Miejsce / Loc / Miesto / Kraj / Plats:

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

Data / Data / Dátum / Datum / Datum:

2025-01-15

Funkcjonować / Funcţie / Funkcia / Funkcija / Fungera:

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