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:

Serie / Series / Série / Serie / Série: **Preformed sterile barrier system**

Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca: **Euronda®**

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
++E307STERROLLH3	STERILIZATION ROLLS	Eurosteril® Rotoli per sterilizzazione Sterilization rolls Sterilisationsrollen
++E307STERPOUCHUJ	STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione Sterilization pouches Sterilisationsbeutel
++E307SELFADPOUCHAU	SELF ADHESIVE STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione autosigillanti Self adhesive sterilization pouches Sterilisationsbeutel selbstklebend

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

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

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

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 11140-1:2014 | EN ISO 11607-1:2020 | EN ISO 11607-2:2020 | EN 868-5:2018 |

EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021

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

IT I rotoli e le buste di sterilizzazione sono sistemi di barriera sterili preformati destinati a racchiudere dispositivi medici che devono essere sterilizzati a vapore o gas EtO e a preservare la sterilità dei dispositivi medici fino all'apertura della confezione o fino alla scadenza di una data di scadenza prestabilita.
EN Sterilization rolls and pouches are Preformed Sterile Barrier Systems intended to enclose medical devices that are to be sterilized by Steam or EtO gas, and to preserve sterility of medical devices until the packaging is opened, or until a predetermined shelf date is expired.
DE Sterilisationsrollen und -beutel sind vorgeformte sterile Barrieresysteme, die dazu bestimmt sind, medizinische Geräte einzuschließen, die mit Dampf oder EtO-Gas sterilisiert werden sollen, und um die Sterilität medizinischer Geräte bis zum Öffnen der Verpackung oder bis zum Ablauf eines festgelegten Haltbarkeitsdatums zu bewahren.
FR Les rouleaux et sachets de stérilisation sont des systèmes de barrière stérile préformés destinés à enfermer les dispositifs médicaux qui doivent être stérilisés à la vapeur ou au gaz EtO, et à préserver la stérilité des dispositifs médicaux jusqu'à l'ouverture de l'emballage ou jusqu'à l'expiration d'une date de conservation prédéterminée.
ES Los rollos y bolsas de esterilización son sistemas de barrera estériles preformados destinados a encerrar dispositivos médicos que se esterilizarán con vapor o gas EtO, y para preservar la esterilidad de los dispositivos médicos hasta que se abra el empaque o hasta que venza una fecha de almacenamiento predeterminada.
PT Rolos e bolsas de esterilização são sistemas de barreira estéril pré-formados destinados a conter dispositivos médicos que devem ser esterilizados por vapor ou gás EtO e para preservar a esterilidade de dispositivos médicos até que a embalagem seja aberta ou até que uma data de validade predeterminada expire.

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

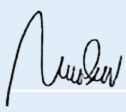
Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy

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.

Série / Серия / Niz / Serie / Series / Seeria: **Preformed sterile barrier system**

Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk / Bränd: **Euronda®**

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
++E307STERROLLH3	STERILIZATION ROLLS	Eurosteril® Rotoli per sterilizzazione Sterilization rolls Sterilisationsrollen
++E307STERPOUCHUJ	STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione Sterilization pouches Sterilisationsbeutel
++E307SELFADPOUCHAU	SELF ADHESIVE STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione autosigillanti Self adhesive sterilization pouches Sterilisationsbeutel selbstklebend

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

Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe	Regola / Rule / Regel / Régle / Regla / Regra
I	**1**

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

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 11140-1:2014 | EN ISO 11607-1:2020 | EN ISO 11607-2:2020 | EN 868-5:2018 |

EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021

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

CZ Sterilizační válečky a sáčky jsou předem vytvarované sterilní bariérové systémy určené k uzavření zdravotnických prostředků, které mají být sterilizovány párou nebo plynem EtO, ak zachování sterility zdravotnických prostředků do otevření obalu nebo do uplynutí předem stanovené doby použitelnosti.
BG Стерилизационните ролки и торбички са предварително формовани стерилни бариерни системи, предназначени да обграждат медицински устройства, които трябва да се стерилизират с пара или EtO газ, и да запазят стерилността на медицинските устройства до отваряне на опаковката или до изтичане на предварително определен срок на годност.
HR Sterilizacijski valjci i vrećice su unaprijed oblikovani sterilni barijerni sustavi namijenjeni zatvaranju medicinskih uređaja koji se steriliziraju parom ili plinom EtO i očuvanju sterilnosti medicinskih uređaja dok se pakiranje ne otvori ili dok ne istekne unaprijed određeni rok trajanja.
DK Steriliseringsruller og -poser er præformede sterile barrieresystemer beregnet til at omslutte medicinsk udstyr, der skal steriliseres med damp eller EtO-gas, og til at bevare steriliteten af medicinsk udstyr, indtil emballagen åbnes, eller indtil en forudbestemt opbevaringsdato er udløbet.
NL Sterilisatierollen en -zakjes zijn voorgevormde steriele barrièresystemen die bedoeld zijn om medische hulpmiddelen te omsluiten die moeten worden gesteriliseerd met stoom of EtO-gas, en om de steriliteit van medische hulpmiddelen te behouden totdat de verpakking wordt geopend of totdat een vooraf bepaalde houdbaarheidsdatum is verstreken.
ET Steriliseerimisrullid ja -kotid on eelnevalt valmistatud steriilsed barjäärisüsteemid, mis on ette nähtud auru või EtO gaasiga steriliseeritavate meditsiiniseadmete katmiseks ja meditsiiniseadmete steriilsuse säilitamiseks kuni pakendi avamiseni või kuni etteantud kõlblikkusaja lõpuni.

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:

Sarja / Σειρά / Sorozat / Sraith / Sērijas / Serija: **Preformed sterile barrier system**

Brändi / Μάρκα / Márka / Branda / Zīmols / Prekės ženklas: **Euronda®**

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Βασικό UDI-DI / Alapvető UDI-DI / SF-SFU Bunúsach / Pamata UDI-DI / Bazinis UDI-DI	Sapluuna / Πρότυπο / Sablon / Teimpléad / Veidne / Šablonas	Kaupallinen nimi / Εμπορική ονομασία / Kereskedelmi név / Ainm tráchtála / Komercnosaukums / Komercinis pavadinimas
++E307STERROLLH3	STERILIZATION ROLLS	Eurosteril® Rotoli per sterilizzazione Sterilization rolls Sterilisationsrollen
++E307STERPOUCHUJ	STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione Sterilization pouches Sterilisationsbeutel
++E307SELFADPOUCHAU	SELF ADHESIVE STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione autosigillanti Self adhesive sterilization pouches Sterilisationsbeutel selbstklebend

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

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

Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe	Regola / Rule / Regel / Régle / Regla / Regra
I	**1**

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

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 11140-1:2014 | EN ISO 11607-1:2020 | EN ISO 11607-2:2020 | EN 868-5:2018 |

EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021

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

FI Sterilointirullat ja -pussit ovat esimuotoiltuja steriilejä sulkujärjestelmiä, jotka on tarkoitettu höyryllä tai EtO-kaasulla steriloitavien lääketieteellisten laitteiden sulkemiseen ja lääketieteellisten laitteiden steriiliyden säilyttämiseen, kunnes pakkaus avataan tai kunnes ennalta määrätty säilytyspäivä on umpeutunut.
GR Τα ρολά και οι σακούλες αποστείρωσης είναι προσχηματισμένα αποστειρωμένα συστήματα φραγμού που προορίζονται να περικλείουν ιατρικές συσκευές που πρόκειται να αποστειρωθούν με ατμό ή αέριο EtO και να διατηρήσουν τη στειρότητα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέχρι να ανοιχτεί η συσκευασία ή έως ότου λήξει μια προκαθορισμένη ημερομηνία αποθήκευσης.
HU A sterilizáló tekercsek és tasakok előre kialakított steril zárórendszerek, amelyek célja a gőzzel vagy EtO gázzal sterilizálandó orvosi eszközök bezárása, és az orvosi eszközök sterilitásának megőrzése a csomagolás felnyitásáig vagy az előre meghatározott eltarthatósági idő lejártáig.
IE Is Córais Réamhfhoirmithe Bhacainní Steiriúla iad rollaí agus púitsí steiriliú atá ceaptha chun feistí leighis atá le steiriliú le gás Steam nó EtO a imfhálú, agus chun steiriliú feistí leighis a chaomhnú go dtí go n-osclaítear an pacáistiú, nó go dtí go mbeidh dáta seilfe réamhshocraithe in éag.
LV Sterilizācijas ruļļi un maisiņi ir iepriekš izveidotas sterilas barjeru sistēmas, kas paredzētas, lai aptvertu medicīniskās ierīces, kuras ir jāsterilizē ar tvaiku vai EtO gāzi, un lai saglabātu medicīnisko ierīču sterilitāti līdz iepakojuma atvēršanai vai līdz iepriekš noteikta glabāšanas termiņa beigām.
LT Sterilizacijos ritinėliai ir maišeliai yra iš anksto suformuotos sterilios užtvaros sistemos, skirtos medicininiams prietaisams, kurie turi būti sterilizuoti garais arba EtO dujomis, uždengti ir medicinos prietaisų sterilumui išsaugoti iki pakuotės atidarymo arba iš anksto nustatyto tinkamumo vartoti termino pabaigos.

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:

Ainoa johtaja / μοναδικός σκηνοθέτης / Egyedüli igazgató / Stiúrthóir aonair / Vienīgais režisors / Vienintelis direktorius
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:

Seria / Seria / Séria / Serije / Serier: **Preformed sterile barrier system**

Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka / Varumärke: **Euronda®**

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
++E307STERROLLH3	STERILIZATION ROLLS	Eurosteril® Rotoli per sterilizzazione Sterilization rolls Sterilisationsrollen
++E307STERPOUCHUJ	STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione Sterilization pouches Sterilisationsbeutel
++E307SELFADPOUCHAU	SELF ADHESIVE STERILIZATION POUCHES	Eurosteril® Buste per sterilizzazione autosigillanti Self adhesive sterilization pouches Sterilisationsbeutel selbstklebend

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:

Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe
I

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

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

Przywiązany / Atașat / Priložené / Priloženo / Bifogad:

IV

Odniesienie do odpowiednich norm, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których spełnienie / Trimit erea 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 til l andra tekniska specifikationer för vilka efterlevnad:

EN ISO 11140-1:2014 | EN ISO 11607-1:2020 | EN ISO 11607-2:2020 | EN 868-5:2018 |

EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021

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

PL Rolki i woreczki do sterylizacji to wstępnie uformowane sterylne systemy barierowe przeznaczone do zamykania wyrobów medycznych, które mają być sterylizowane parą wodną lub gazem EtO, oraz do zachowania sterylności wyrobów medycznych do czasu otwarcia opakowania lub do upływu ustalonej daty przydatności do spożycia.
RO Rolele și pungile de sterilizare sunt sisteme de barieră sterile preformate destinate să încapă dispozitivele medicale care urmează să fie sterilizate cu abur sau cu gaz EtO și să păstreze sterilitatea dispozitivelor medicale până la deschiderea ambalajului sau până la expirarea unei date de valabilitate predeterminate.
SK Sterilizačné kotúče a vrecká sú vopred vytvarované sterilné bariérové systémy určené na uzavretie zdravotníckych pomôcok, ktoré sa majú sterilizovať parou alebo plynom EtO, a na zachovanie sterility zdravotníckych pomôcok až do otvorenia obalu alebo do uplynutia vopred stanoveného dátumu použiteľnosti.
SI Sterilizacijski zvitki in vrečke so vnaprej oblikovani sterilni pregradni sistemi, namenjeni za zaprtje medicinskih pripomočkov, ki jih je treba sterilizirati s paro ali plinom EtO, in za ohranjanje sterilnosti medicinskih pripomočkov, dokler se embalaža ne odpre ali dokler ne poteče vnaprej določen datum uporabnosti.
SE Steriliseringsrullar och -påsar är förformade sterila barriärsystem avsedda att omsluta medicinsk utrustning som ska steriliseras med ånga eller EtO-gas, och för att bevara steriliteten hos medicinsk utrustning tills förpackningen öppnas eller tills ett förutbestämt lagringsdatum har gått ut.

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