

Fabbricante:	ADRANOX srl, sede legale: Via Imre Nagy, 46 – 46100 MANTOVA sede operativa: Via I° Maggio, 29 – 46051 San Giorgio Bigarello (MN)
Single registration number ('SRN' – Art. 31) -	IT-MF-000027181
Dispositivo Medico:	EURONDA - SANIFIZER INSTRUMENTS
Descrizione / Destinazione d'uso:	SANIFIZER INSTRUMENTS è indicato per i seguenti campi di impiego: • Disinfezione e contemporanea detersione ad alte performance di strumentario chirurgico, dentale e dispositivi medici in genere • Disinfezione e contemporanea detersione di dispositivi medici in vasca a ultrasuoni • Raccolta della strumentazione sporca • Disinfezione e contemporanea detersione ad alte performance di materiale endoscopico. L'attività antimicrobica dimostrata per il prodotto include: • Attività Battericida • Attività Lieviticida • Attività Micobattericida • Attività Virucida (incluso HIV, HBV e HCV)
Modelli	ADMR100.10
REF	246008 - 12 flaconi da 1L
BASIC UDI-DI	805630441LYSONOXINSTRDR26
Classe di Rischio	Classe IIb – Regola 16 Annex VIII MDR 2017/745
Procedura di Valutazione della Conformità:	In accordo ad Annex IX di MDR 2017/745 da parte dell'Organismo Notificato IMQ Via Quintiliano 43, 20138 Milano Organismo Notificato N. 0051 che ha approvato la marcatura CE con Certificato n. 109/MDR del 12-05-2023 – Scadenza 11-05-2028
Specifiche Comuni	N/A

La scrivente ADRANOX srl DICHIARA,

Sotto la propria esclusiva responsabilità che i dispositivi medici ed il lotto indicato soddisfano tutte le disposizioni applicabili del Regolamento 2017/745 (MDR) sui dispositivi medici e successive modifiche.

A tale scopo ADRANOX srl garantisce, sotto la propria responsabilità, quanto segue:

- il dispositivo medico in oggetto è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione dell'Annex I del Regolamento MDR 2017/745 (e successive modifiche);
- il dispositivo medico in oggetto è fabbricato secondo la documentazione tecnica prevista all'Allegato II del Regolamento 2017/745 (MDR) e successive modifiche; la Documentazione Tecnica è conservata presso il sito di ADRANOX srl;
- ADRANOX srl ha istituito una procedura sistematica atta a valutare l'esperienza acquisita nell'uso dei dispositivi medici nella fase successiva alla produzione in accordo all'Allegato III del Regolamento MDR 2017/745 e successive modifiche, nonché a prevedere un sistema appropriato cui ricorrere per applicare le misure correttive eventualmente necessarie, in caso di incidenti, secondo quanto prescritto dall' Art. 87 del Regolamento MDR 2017/745 e successive modifiche;
- ADRANOX srl, si impegna a conservare e mettere a disposizione delle Autorità competenti la documentazione tecnica, per un periodo di almeno dieci anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto.
- il dispositivo medico in oggetto è commercializzato in confezione NON STERILE;
- il dispositivo medico in oggetto NON E' UNO STRUMENTO DI MISURA;
- il dispositivo medico in oggetto è stato sottoposto alla valutazione dei rischi in base alla norma UNI CEI EN ISO 14971;
- il dispositivo medico in oggetto NON E' DESTINATO AD INDAGINI CLINICHE;

Data: 15.11.2023

Timbro e Firma Legale Rappresentante
Raffaele Bacchi

ADRANOX SRL
Via Imre Nagy, 46 - 46100 MANTOVA
Società a Sede Unica - P. IVA 02444730200
Capitale Sociale 10.000 € i.v.

Pagina: 1 di 1

EU DECLARATION OF CONFORMITY SANIFIZER INSTRUMENTS

Manufacturer:	ADRANOX srl, registered office: Via Imre Nagy, 46 – 46100 MANTOVA headquarters: Via I° Maggio, 29 – 46051 San Giorgio Bigarello (MN)
Single registration number ('SRN' – Art. 31) -	IT-MF-000027181
Medical Device:	EURONDA - SANIFIZER INSTRUMENTS
Description / Intended use:	SANIFIZER INSTRUMENTS is suitable for the following areas of application: • High-performance disinfection and simultaneous cleaning of surgical, dental and medical devices in general • Disinfection and simultaneous cleaning of medical devices in an ultrasonic tank • Collecting Dirty Equipment • High-performance disinfection and simultaneous cleaning of endoscopic material. Demonstrated antimicrobial activity for the product includes: • Bactericidal activity • Yeast Activity • Mycobactericidal activity • Virucidal activity (including HIV, HBV, and HCV)
Models	ADMR100.10
REF	246008 - 12 bottles of 1L
BASIC UDI-DI	805630441LYSONOXINSTRDR26
Risk Class	Class IIb – Rule 16 Annex VIII MDR 2017/745
Conformity Assessment Procedure:	In accordance with Annex IX of MDR 2017/745 by the Notified Body IMQ Via Quintiliano 43, 20138 Milan Notified Body No. 0051 which approved the CE marking with Certificate No. 109/MDR of 12-05-2023 – Deadline 11-05-2028
Common Specifications	N/A

The undersigned ADRANOX srl DECLARES,

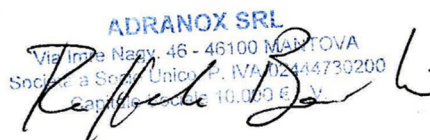
It is under its sole responsibility that the medical devices and the indicated batch comply with all applicable provisions of Regulation 2017/745 (MDR) on medical devices and subsequent amendments.

To this end, ADRANOX srl guarantees, under its own responsibility, the following:

- the medical device in question complies with the General Safety and Performance Requirements of Annex I of MDR Regulation 2017/745 (as amended);
- the medical device in question is manufactured according to the technical documentation provided for in Annex II of Regulation 2017/745 (MDR) and subsequent amendments; the Technical Documentation is stored at the ADRANOX srl website;
- ADRANOX srl has established a systematic procedure to evaluate the experience gained in the use of medical devices in the post-production phase in accordance with Annex III of MDR Regulation 2017/745 and subsequent amendments, as well as to provide an appropriate system to be used to apply any necessary corrective measures, in the event of accidents, in accordance with the provisions of Article 87 of MDR Regulation 2017/745 and subsequent amendments;
- ADRANOX srl undertakes to keep and make available to the competent authorities the technical documentation for a period of at least ten years from the last date of manufacture of the product.
- the medical device in question is marketed in NON-STERILE packaging;
- the medical device in question is NOT A MEASURING INSTRUMENT;
- the medical device in question has been subjected to risk assessment according to the UNI CEI EN ISO 14971 standard;
- the medical device in question is NOT INTENDED FOR CLINICAL INVESTIGATIONS;

Date: 15.11.2023

Stamp and Signature of the Legal Representative
Raffaele Bacchi



ADRANOX SRL
 Via Imre Nagy, 46 - 46100 MANTOVA
 Società a Sede Unica s.r.l. IVA 02444730200
 Capitale Sociale 10.000 € i.v.

Fabricant:	ADRANOX srl, siège social : Via Imre Nagy, 46 – 46100 MANTOUE siège social : Via I° Maggio, 29 – 46051 San Giorgio Bigarello (MN)
Numéro d'enregistrement unique (« SRN » – art. 31) -	IT-MF-000027181
Dispositif médical :	EURONDA – SANIFIZER INSTRUMENTS
Description / Utilisation prévue :	SANIFIZER INSTRUMENTS convient aux domaines d'application suivants : • Désinfection haute performance et nettoyage simultané des dispositifs chirurgicaux, dentaires et médicaux en général • Désinfection et nettoyage simultané des dispositifs médicaux dans une cuve à ultrasons • Collecte de l'équipement sale • Désinfection haute performance et nettoyage simultané du matériel endoscopique. L'activité antimicrobienne démontrée du produit comprend : • Activité bactéricide • Activité de la levure • Activité mycobactéricide • Activité virucide (y compris le VIH, le VHB et le VHC)
Modèle	ADMR100.10
REF	246008 - 12 bouteilles de 1L
UDI-DI DE BASE	805630441LYSONOXINSTRDR26
Classe de risque	Classe IIb – Règle 16 Annexe VIII MDR 2017/745
Procédure d'évaluation de la conformité :	Conformément à l'annexe IX du RDM 2017/745 par l'organisme notifié IMQ Via Quintiliano 43, 20138 Milan Organisme notifié n° 0051 qui a approuvé le marquage CE avec le certificat n° 109/MDR du 12-05-2023 – Date limite 11-05-2028
Spécifications communes	N/A

Le soussigné ADRANOX srl DÉCLARE,

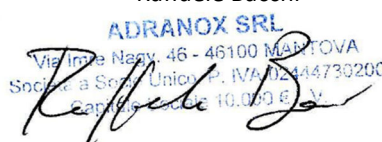
Il est sous sa seule responsabilité que les dispositifs médicaux et le lot indiqué soient conformes à toutes les dispositions applicables du Règlement 2017/745 (RDM) relatif aux dispositifs médicaux et aux modifications ultérieures.

À cette fin, ADRANOX srl garantit, sous sa propre responsabilité, ce qui suit :

- le dispositif médical en question est conforme aux exigences générales de sécurité et de performance de l'annexe I du règlement MDR 2017/745 (tel que modifié) ;
- le dispositif médical en question est fabriqué conformément à la documentation technique prévue à l'annexe II du règlement 2017/745 (RDM) et à ses modifications ultérieures ; la Documentation Technique est stockée sur le site web d'ADRANOX srl ;
- ADRANOX srl a mis en place une procédure systématique pour évaluer l'expérience acquise dans l'utilisation de dispositifs médicaux dans la phase de post-production conformément à l'annexe III du règlement MDR 2017/745 et modifications ultérieures, ainsi que pour fournir un système approprié à utiliser pour appliquer les mesures correctives nécessaires, en cas d'accident, conformément aux dispositions de l'article 87 du règlement MDR 2017/745 et modifications ultérieures ;
- ADRANOX srl s'engage à conserver et à mettre à la disposition des autorités compétentes la documentation technique pendant une période d'au moins dix ans à compter de la dernière date de fabrication du produit.
- le dispositif médical en question est commercialisé dans un emballage NON STÉRILE ;
- le dispositif médical en question N'EST PAS UN INSTRUMENT DE MESURE ;
- le dispositif médical en question a fait l'objet d'une évaluation des risques conformément à la norme UNI CEI EN ISO 14971 ;
- le dispositif médical en question N'EST PAS DESTINÉ À DES INVESTIGATIONS CLINIQUES ;

Date de l'événement : 15.11.2023

Cachet et signature du représentant légal
Raffaele Bacchi


ADRANOX SRL
 Via Imre Nagy, 46 - 46100 MANTOVA
 Società a Socio Unico P. IVA 02444730200
 Capitale Sociale 10.000 € i.v.

Hersteller:	ADRANOX srl, Sitz: Via Imre Nagy, 46 – 46100 MANTOVA Hauptsitz: Via I° Maggio, 29 – 46051 San Giorgio Bigarello (MN)
Einheitliche Registrierungsnummer ("SRN" – Art. 31) -	IT-MF-000027181
Medizinisches Gerät:	EURONDA - SANIFIZER INSTRUMENTS
Beschreibung / Verwendungszweck:	SANIFIZER INSTRUMENTS eignet sich für folgende Anwendungsbereiche: • Leistungsstarke Desinfektion und gleichzeitige Reinigung von chirurgischen, zahnärztlichen und medizinischen Geräten im Allgemeinen • Desinfektion und gleichzeitige Reinigung von Medizinprodukten in einem Ultraschalltank • Sammeln von verschmutzten Geräten • Hochleistungsdesinfektion und gleichzeitige Reinigung des endoskopischen Materials. Die nachgewiesene antimikrobielle Aktivität des Produkts umfasst: • Bakterizide Wirkung • Hefeaktivität • Mykobakterizide Wirkung • Viruzide Aktivität (einschließlich HIV, HBV und HCV)
Modelle	ADMR100.10
REF	246008 - 12 Flaschen à 1L
BASIS-UDI-DI	805630441LYSONOXINSTRDR26
Risikoklasse	Klasse IIb – Regel 16 Anhang VIII MDR 2017/745
Konformitätsbewertungsverfahren:	Gemäß Anhang IX der MDR 2017/745 durch die Benannte Stelle IMQ Via Quintiliano 43, 20138 Mailand Benannte Stelle Nr. 0051, die die CE-Kennzeichnung mit Zertifikat Nr. 109/MDR vom 12.05.2023 genehmigt hat – Frist 11.05.2028
Gemeinsame Spezifikationen	N/A

Der Unterzeichnete ADRANOX srl ERKLÄRT,

Es liegt in seiner alleinigen Verantwortung, dass die Medizinprodukte und die angegebene Charge allen geltenden Bestimmungen der Verordnung 2017/745 (MDR) über Medizinprodukte und nachfolgenden Änderungen entsprechen.

Zu diesem Zweck garantiert ADRANOX srl in eigener Verantwortung Folgendes:

- das betreffende Medizinprodukt erfüllt die grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Anhangs I der MDR-Verordnung 2017/745 (in der jeweils gültigen Fassung);
- das betreffende Medizinprodukt gemäß den technischen Unterlagen gemäß Anhang II der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) und späteren Änderungen hergestellt wird; Die technische Dokumentation wird auf der Website von ADRANOX srl gespeichert;
- ADRANOX srl hat ein systematisches Verfahren zur Bewertung der Erfahrungen mit der Verwendung von Medizinprodukten in der Phase nach der Produktion gemäß Anhang III der MDR-Verordnung 2017/745 und nachfolgenden Änderungen sowie zur Bereitstellung eines geeigneten Systems zur Anwendung aller erforderlichen Korrekturmaßnahmen im Falle von Unfällen gemäß den Bestimmungen von Artikel 87 der MDR-Verordnung 2017/745 und nachfolgenden Änderungen festgelegt;
- ADRANOX srl verpflichtet sich, die technischen Unterlagen für einen Zeitraum von mindestens zehn Jahren ab dem letzten Herstellungsdatum des Produkts aufzubewahren und den zuständigen Behörden zur Verfügung zu stellen.
- das betreffende Medizinprodukt in einer NICHT STERILEN Verpackung vermarktet wird;
- Bei dem betreffenden Medizinprodukt handelt es sich NICHT um ein Messgerät;
- Das betreffende Medizinprodukt wurde einer Risikobewertung gemäß der Norm UNI CEI EN ISO 14971 unterzogen;
- das betreffende Medizinprodukt NICHT FÜR KLINISCHE PRÜFUNGEN BESTIMMT IST;

Datum: 15.11.2023

Stempel und Unterschrift des gesetzlichen Vertreters

Raffaele Bacchi

ADRANOX SRL
 Via Imre Nagy, 46 - 46100 MANTOVA
 Società a Sede Unica s.p.a. IVA 02444730200
 Capitale Sociale 10.000 € i.v.

Seite: 1 von 1

Fabricante:	ADRANOX srl, domicilio social: Via Imre Nagy, 46 – 46100 MANTUA Sede: Via I° Maggio, 29 – 46051 San Giorgio Bigarello (MN)
Número de registro único («SRN» – art. 31) -	IT-MF-000027181
Dispositivo médico:	EURONDA – SANIFIZER INSTRUMENTS
Descripción / Uso previsto:	SANIFIZER INSTRUMENTS es adecuado para las siguientes áreas de aplicación: • Desinfección de alto rendimiento y limpieza simultánea de dispositivos quirúrgicos, dentales y médicos en general • Desinfección y limpieza simultánea de dispositivos médicos en un tanque de ultrasonidos • Recogida de equipos sucios • Desinfección de alto rendimiento y limpieza simultánea del material endoscópico. La actividad antimicrobiana demostrada del producto incluye: • Actividad bactericida • Actividad de la levadura • Actividad micobactericida • Actividad virucida (incluyendo VIH, VHB y VHC)
Modelos	ADMR100.10
REF	246008 - 12 botellas de 1L
UDI-DI BÁSICO	805630441LYSONOXINSTRDR26
Clase de riesgo	Clase IIb – Regla 16 Anexo VIII MDR 2017/745
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	De conformidad con el anexo IX del MDR 2017/745 por el organismo notificado IMQ Via Quintiliano 43, 20138 Organismo Notificado de Milán n.º 0051 que ha aprobado el marcado CE con el Certificado n.º 109/MDR de 12-05-2023 – Fecha límite 11-05-2028
Especificaciones comunes	N/A

El abajo firmante ADRANOX srl DECLARA:

Es bajo su exclusiva responsabilidad que los productos sanitarios y el lote indicado cumplan con todas las disposiciones aplicables del Reglamento 2017/745 (MDR) sobre productos sanitarios y sus posteriores modificaciones.

Con este fin, ADRANOX srl garantiza, bajo su propia responsabilidad, lo siguiente:

- el producto sanitario en cuestión cumple los requisitos generales de seguridad y rendimiento del anexo I del Reglamento MDR 2017/745 (en su versión modificada);
- el producto sanitario en cuestión se fabrica con arreglo a la documentación técnica prevista en el anexo II del Reglamento 2017/745 (MDR) y sus modificaciones posteriores; la Documentación Técnica se almacena en el sitio web de ADRANOX srl;
- ADRANOX srl ha establecido un procedimiento sistemático para evaluar la experiencia adquirida en el uso de dispositivos médicos en la fase de postproducción de acuerdo con el Anexo III del Reglamento MDR 2017/745 y modificaciones posteriores, así como para proporcionar un sistema adecuado para aplicar las medidas correctivas necesarias, en caso de accidentes, de acuerdo con las disposiciones del artículo 87 del Reglamento MDR 2017/745 y modificaciones posteriores;
- ADRANOX srl se compromete a conservar y poner a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica durante un período de al menos diez años a partir de la última fecha de fabricación del producto.
- el producto sanitario en cuestión se comercializa en envases NO ESTÉRILES;
- el dispositivo médico en cuestión NO ES UN INSTRUMENTO DE MEDICIÓN;
- el producto sanitario en cuestión ha sido sometido a una evaluación de riesgos de acuerdo con la norma UNI CEI EN ISO 14971;
- el dispositivo médico en cuestión NO ESTÁ DESTINADO A INVESTIGACIONES CLÍNICAS;

Fecha: 15.11.2023

Sello y Firma del Representante Legal
Raffaele Bacchi

ADRANOX SRL
Via Imre Nagy, 46 - 46100 MANTOVA
Società a Società Unipersonale, IVA 02444730200
Capitale Sociale 10.000 € i.v.

Página: **1 de 1**