

IT EN DE FR ES PT

**Fabbricante / Manufacturer / Herstattlers / 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 registro:****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****++E307ADA4EM15B8****Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial:****Monoart®** Adattatore per Aspirasaliva  
Adapter for Saliva Ejector  
Adapter für Speichelsauger**Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca:****Euronda®****Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo:****ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR****Numero matricola - lotto / Serial number - lot / Serien - Lotnummer / Matricule - lot / Número matricula - 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 / Classe / Classe**  
**IIa**

**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 technischen 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:

**ISO 10993-1:2018**

**EN ISO 14971:2019**

**EN 62366-1:2015+A1:2020**

**EN ISO 15223-1:2016**

**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:**

2021-04-28

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

Amministratore unico / Managing director /  
Geschäftsführer / Directeur général /  
Administrador único / Diretor unico  
**Renato Basso**



**Výrobce / Производител / Proizvođača /  
Fabrikant / De fabrikant / Producersent:****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 /  
Registrierungsnummer / Registrerenummer:**

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 skladnosti 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**

++E307ADA4EM15B8

**Obchodní název / Търговско  
наименование / Komercijalni naziv /  
Kommercielt navn / Commerciele naam /  
Ärinimi:****Monoart® Adattatore per Aspirasaliva  
Adapter for Saliva Ejector  
Adapter für Speichelsauger****Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk /  
Brand:**

Euronda®

**Šablona / Шаблон / Predložak / Skabelon /  
Sjabloon / Mudel:**

ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR

**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 skladan je odgovarajućim propisima Unije o uskladivanju / 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 deklaratsioon 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 Euroskog  
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**

**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 / Henviisning 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:

**ISO 10993-1:2018**

**EN ISO 14971:2019**

**EN 62366-1:2015+A1:2020**

**EN ISO 15223-1:2016**

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

Via Chizzalunga,1  
36066 Sandrigo (VI)  
Italy

**Místo / Место / Mjesto / Placere / Plaats /  
Koht:**

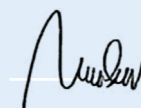
Via dell'Artigianato, 7  
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy

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

2021-04-28

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

Jediný ředitel / Единствен директор /  
Jedini direktor / Eneste direktør /  
Enige directeur / Ainujuht  
**Renato Basso**



**Valmistaja / κατασκευαστής / Gyártó /  
Léiritheoir / Ražotāja / Gamintojas:**

**Rekisterinúmero / αριθμός Μητρώου /  
Regisztrációs szám / Uimhir chlárúcháin /  
Reģistrācijas numurs / Registrācijas  
numeris:**

Tämä vaatimustenmukaisuusvakuutus annetaan yksin valmistajan vastuulla / Αυτή η δήλωση συμμόρφωσης εκδίδεται με αποκλειστική ευθύνη του κατασκευαστή / Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségével állítja ki / Eisítear an dearbhú comhréireachta seo faoi fhreagracht iomlán an mhonaróra / Šī atbilstības deklarācija ir izsniegta tikai ražotāja atbildībā / Šī 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**

**Kaupallinen nimi / Εμπορική ονομασία /  
Kereskedelmi név / Ainm tráchtála /  
Komerccnosaukums / Komerčinis  
pavadinimas:**

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

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

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

Yllä olevan ilmoituksen kohde on asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamisasestusten mukainen / Το αντικείμενο της παραπάνω δήλωσης συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς εναρμόνισης της Ένωσης / A fenti nyilatkozat tárgygya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs rendeleteknek / Comhlíonann cuspoír 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 / Minētos deklarācijas objektas  
atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:**

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

**IT-MF-000007762**

**++E307ADA4EM15B8**

**Monoart® Adattatore per Aspirasaliva  
Adapter for Saliva Ejector  
Adapter für Speichelsauger**

**Euronda®**

**ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR**

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

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

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

**Liitteenä / Συνημμένο / Csatolt / Ceangailte  
/ Pielikumā / Priededama:**

IMQ S.P.A  
0051

008/MDR

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:

**ISO 10993-1:2018**

**EN ISO 14971:2019**

**EN 62366-1:2015+A1:2020**

**EN ISO 15223-1:2016**

**Tuotantopaikka / τοποθεσία παραγωγής  
/ Gyártási hely / Suíomh táirgeachta /  
Ražošanas vieta / Gamybos vieta:**

**Paikka / θέση / Hely / Áit / Vieta / Vieta:**

**Päivämäärä / ημερομηνία / Dátum / Dáta /  
Datums / Data:**

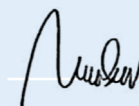
**Toiminto / λειτουργία / Funkció / Feidhm /  
Funkciju / Funkcija:**

Via Chizzalunga,1  
36066 Sandrigo (VI)  
Italy

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

2021-04-28

Ainoa johtaja / μοναδικός σκηνοθέτης /  
Egyedüli igazgató / Stiúirthóir aonair /  
Vienīgais režisors / Vienintelis direktorius  
**Renato Basso**



PL RO SK SI SE

**Producător / Producent / 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****++E307ADA4EM15B8****Nazwa handlowa / Nume comercial /  
Obchodné meno / Trgovsko ime /  
Kommersiellt namn:****Monoart® Adattatore per Aspirasaliva  
Adapter for Saliva Ejector  
Adapter für Speichelsauger****Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka /  
Varumärke:****Euronda®****Szablon / Şablon / Šablóna / Predloga / Mall:****ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR****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**

PL RO SK SI SE

**Zgłoszony podmiot / Entitate notificată /  
Notifikovaný subjekt / Priglašeni subjekt /  
Anmäld enhet:**IMQ S.P.A  
0051**Certyfikat / Certificat / Osvedčenie /  
Potrdilo / Certifikat:**

008/MDR

**Przywiązany / Atașat / Priloženė / 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 příslušné 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:

**ISO 10993-1:2018****EN ISO 14971:2019****EN 62366-1:2015+A1:2020****EN ISO 15223-1:2016****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:**

2021-04-28

**Funkcjonować / Funcție / Funkcia /  
Funkcija / Fungera:**Jedyny dyrektor / Director unic /  
Jediný riaditeľ / Edini direktor /  
Ensam direktör  
**Renato Basso**