

**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****Modello / Model / Modell /
Modèle / Modelo / Modelo****Nome commerciale / Commercial name / Handelsname /
Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial****++E307SSUE18L2018Z8****SSU\E18L2018****E8 18L | E8 XD | E6****++E307SSUE24L2018Y5****SSU\E24L2018****E8 24L | E8 XD****Numero matricola / Serial number / Seriennummer /
Matricule / Número matrícula / Número de matrícula:**

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:

**Direttiva 2011/65/UE, Directive 2011/65/EU, Richtlinie 2011/65/EU, Directive 2011/65/UE, Directiva 2011/65/UE, Directiva 2011/65/UE
Direttiva 2014/53/UE, Directive 2014/53/EU, Richtlinie 2014/53/EU, Directive 2014/53/UE, Directiva 2014/53/UE, Directiva 2014/53/UE****Direttiva 2014/68/UE, Directive 2014/68/EU
Richtlinie 2014/68/EU, Directive 2014/68/UE
Directiva 2014/68/UE, Directiva 2014/68/UE****Regolamento (UE) 2017/745, Regulation (UE) 2017/745
Verordnung (EU) 2017/745, Règlement (UE) 2017/745
Reglamento (UE) 2017/745, Regulamento (UE) 2017/745****Categoria / Category / Kategorie /
Catégorie / Categoría / Categoria
II - D1****Classe / Class / Klasse /
Classe / Classe / Classe
IIb****Regola / Rule / Regel /
Règle / Regla / Regra
16**

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

2017/745: IMQ S.P.A 0051
2014/68/EU: CSI S.P.A 0497

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

**2017/745: 008/MDR
2014/68/EU: PED/0497/1249/08**

**Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe /
Anexo / Anexo 2017/745:**

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:

**EN 61010-1:2010+A1/AC:2019 | EN IEC 61010-2-040:2021 | EN IEC 61326-1:2021 | EN 13060:2014+A1:2018 |
EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN 62304:2006+AC:2015 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 15223-1:2021 |
EN IEC 62311:2020 | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 | ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 | ETSI EN 300 328 V2.2.2**

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

IT Piccole sterilizzatrici destinate a sterilizzare a vapore dispositivi medici invasivi e non invasivi.
EN Small steam sterilizers intended for sterilization of invasive and non-invasive medical devices.
DE Kleine Dampfsterilisatoren zur Sterilisation von invasiven und nicht-invasiven medizinischen Geräten.
FR Petits stérilisateur à vapeur destinés à la stérilisation de dispositifs médicaux invasifs et non invasifs.
ES Pequeños esterilizadores de vapor destinados a la esterilización de dispositivos médicos invasivos y no invasivos.
PT Pequenos esterilizadores a vapor destinados à esterilização de dispositivos médicos invasivos e não invasivos.

**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:**

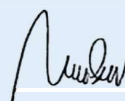
Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy

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



**Výrobce / Производител / Proizvođača /
 Fabrikant / De fabrikant / Produzent:**

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 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**

++E307SSUE18L2018Z8

++E307SSUE24L2018Y5

**Sablona / Шаблон / Predloak /
 Skabelon / Sjabloon / Mudel**

SSU\E18L2018

SSU\E24L2018

**Obchodní název / Търговско наименование /
 Komercijalni naziv / Kommercielt navn / Commerciale
 naam / Ärinimi**

E8 18L | E8 XD | E6

E8 24L | E8 XD

**Sériové číslo / Серийен номер / Serijski broj /
 Serienummer / Serienummer / Seerianumber:**

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

**Směrnice 2011/65/EU, Директива 2011/65/EC, Direktiva 2011/65/EU, Direktiv 2011/65/EU, Richtlijn 2011/65/EU, Direktiiv 2011/65/EL
 Směrnice 2014/53/EU, Директива 2014/53/EC, Direktiva 2014/53/EU, Direktiv 2014/53/EU, Richtlijn 2014/53/EU, Direktiiv 2014/53/EL**

**Směrnice 2014/68/EU, Директива 2014/68/EC
 Direktiva 2014/68/EU, Direktiv 2014/68/EU
 Richtlijn 2014/68/EU, Direktiiv 2014/68/EL**

**Nařízení (EU) 2017/745, Регламент (EC) 2017/745
 Uredba (EU) 2017/745, Forordning (EU) 2017/745
 Verordening (EU) 2017/745, Määrus (EL) 2017/745**

**Kategorie / Категория / Kategorija /
 Kategori / Categorie / Kategorie
 II - D1**

**Třída / Клас / Razred /
 Klasse / Klasse / Klass
 IIb**

**Pravidlo / Правило / Pravilo /
 Regel / Regel / Reegel
 16**

**Oznámený subjekt / Нотифицирано лице /
Modificirani organizam / Bemyndiget enhed /
Aangemelde entiteit / Teavitatud üksus:****Osvědčení / удостоверение / Potvrda/
Certifikat / Certificaat / Tunnistus:****Připojený / Приложен / Priloženo /
Vedhæftet / Gehecht / Lisatud 2017/745:**

2017/745: IMQ S.P.A 0051

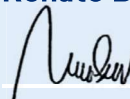
2014/68/EU: CSI S.P.A 0497

2017/745: 008/MDR**2014/68/EU: PED/0497/1249/08****IX, I**

Odkaz na použité použité normy nebo odkazy na jiné technické specifikace, ve vztahu k nimž dodržování / Позоваване на използваните 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 uskladenost / 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 standarditele või viited muudele tehnilistele kirjeldustele, millega seoses vastavus:

**EN 61010-1:2010+A1/AC:2019 | EN IEC 61010-2-040:2021 | EN IEC 61326-1:2021 | EN 13060:2014+A1:2018 |
EN ISO 14971:2019/A1:2021 | EN 62304:2006+AC:2015 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 15223-1:2021 |
EN IEC 62311:2020 | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 | ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 | ETSI EN 300 328 V2.2.2****Zamýšlený účel / Предназначение / Predvidena namjena / Tilsigtet formål / Beoogde doel / Mõeldud eesmärk**

CZ Malé parní sterilizátory určené pro sterilizaci invazivních a neinvazivních zdravotnických prostředků.
BG Малки парни стерилизатори предназначени за стерилизация на инвазивни и неинвазивни медицински изделия.
HR Mali parni sterilizatori namijenjeni za sterilizaciju invazivnih i neinvazivnih medicinskih pomagala.
DK Små dampsterilisatorer beregnet til sterilisering af invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr.
NL Kleine stoomsterilisatoren bedoeld voor het steriliseren van invasieve en niet-invasieve medische hulpmiddelen.
ET Väikesed aurusterilisaatorid, mis on ette nähtud invasiivsete ja mitteinvasiivsete meditsiiniseadmete steriliseerimiseks.

**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:****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

PL RO SK SI SE

**Producător / 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****++E307SSUE18L2018Z8****++E307SSUE24L2018Y5****Szablon / Šablon / Šablóna /
Predloga / Mall****SSU\E18L2018****SSU\E24L2018****Nazwa handlowa / Nume comercial / Obchodné meno /
Trgovsko ime / Kommerciellt namn****E8 18L | E8 XD | E6****E8 24L | E8 XD****Numer seryjny / Număr de serie / Sériové číslo /
Serijska številka / Serienummer:**

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:

**Dyrektywa 2011/65/UE, Directiva 2011/65/UE, Smernica 2011/65/EÚ, Direktiva 2011/65/EU, Direktiv 2011/65/EU
Dyrektywa 2014/53/UE, Directiva 2014/53/UE, Smernica 2014/53/EÚ, Direktiva 2014/53/EU, Direktiv 2014/53/EU****Dyrektywa 2014/68/UE, Directiva 2014/68/UE,
Smernica 2014/68/EÚ, Direktiva 2014/68/EU,
Direktiv 2014/68/EU****Rozporządzenie (UE) 2017/745, Regulamentul (UE) 2017/745,
Nariadenie (EÚ) 2017/745, Uredba (EU) 2017/745 Förordning
(EU) 2017/745****Kategoria / Categorie / Kategória /
Kategorija / Kategori
II -D1****Klasa / Clasă / Trieda /
Razred / Klass
IIb****Regula / Regula /
Pravidlo / Pravilo / Regel
16**

PL RO SK SI SE

**Zgłoszony podmiot / Entitate notificată /
Notifikovaný subjekt / Priglašeni subjekt /
Anmäld enhet:****Certyfikat / Certificat / Osvedčenie /
Potrdilo / Certifikat:****Przywiązany / Atașat / Priloženė / Priloženo /
Bifogad 2017/745:**2017/745: IMQ S.P.A 0051
2014/68/EU: CSI S.P.A 0497**2017/745: 008/MDR**
2014/68/EU: PED/0497/1249/08**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 špecifikacije, v zvezi s katerimi skladnost / Hänvisning till relevanta standarder som används eller hänvisningar till andra tekniska specifikationer för vilka efterlevnad:

**EN 61010-1:2010+A1/AC:2019 | EN IEC 61010-2-040:2021 | EN IEC 61326-1:2021 | EN 13060:2014+A1:2018 |
EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN 62304:2006+AC:2015 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 15223-1:2021 |
EN IEC 62311:2020 | ETSI EN 301 489-1 V2.2.3 | ETSI EN 301 489-17 V3.2.4 | ETSI EN 300 328 V2.2.2****Zamierzony cel / Scopul propus / Zamýšľaný účel / Predvideni namen / Avsedda ändamål:****PL** Małe sterylizatory parowe przeznaczone do sterylizacji inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych.**RO** Sterilizatoare mici cu abur destinate sterilizării dispozitivelor medicale invazive și neinvazive.**SK** Små dampsterilisatorer beregnet til sterilisering af invasivt og ikke-invasivt medicinsk udstyr.**SI** Malé parné sterilizatory určene na sterilizáciu invazívnych a neinvazívnych zdravotníckych pomôcok.**SE** Små ångsterilisatorer avsedda för sterilisering av invasiva och icke-invasiva medicintekniska produkter..**Miejsce produkcji / Loc de producție
Miesto výroby / Mesto proizvodnje /
Produktionsanläggning:****Miejsce / Loc / Miesto / Kraj / Plats:****Data / Data / Dátum / Datum / Datum:****Funkcjonować / Funcție / Funkcia /
Funkcija / Fungera:**Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI)
ItalyVia dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**2025-01-15**Przedstawiciel prawny firmy / Reprezentantul
legal /Právny zástupca spoločnosti / Pravni
zastopnik podjetja / Företagets juridiska ombud
Renato Basso