

<b>Fabbricante:</b>	<b>ADRANOX Srl</b> 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:	<b>EURONDA - SANIFIZER ENZYMATIC</b>
Descrizione / Destinazione d'uso:	SANIFIZER ENZYMATIC è un detergente pluri-enzimatico di nuova generazione, a media alcalinità, per il lavaggio automatico e manuale, di dispositivi medici termostabili e termolabili. È particolarmente indicato per la preliminare rimozione di sangue, residui di tessuti e contaminanti organici in generale, da dispositivi medici riutilizzabili.
Modelli:	<b>AD001WDL – Tanica da 5L oblunga;</b>
BASIC UDI-DI	<b>805630441LYSONOX-----D19Y</b>
Classe di Rischio	<b>Classe I non sterile</b> – Regola 1 Annex VIII MDR 2017/745
Procedura di Valutazione della Conformità:	In accordo ad Annex II (Documentazione Tecnica) e Annex III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post- commercializzazione)
Specifiche Comuni Applicabili	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.

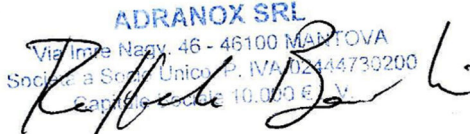
A tale scopo ADRANOX srl garantisce, sotto la propria responsabilità, quanto segue:

- 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

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



<b>Manufacturer:</b>	<b>ADRANOX Srl</b> 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:	<b>EURONDA - SANIFIZER ENZYMATIC</b>
Description / Intended use:	SANIFIZER ENZYMATIC is a new generation multi-enzymatic detergent, with medium alkalinity, for automatic and manual washing of thermostable and thermolabile medical devices. It is particularly suitable for the preliminary removal of blood, tissue residues and organic contaminants in general, from reusable medical devices.
Models:	<b>AD001WDL – 5L oblong canister;</b>
BASIC UDI-DI	<b>805630441LYSONOX-----D19Y</b>
Risk Class	<b>Class I non-sterile – Rule 1 Annex VIII MDR 2017/745</b>
Conformity Assessment Procedure:	In accordance with Annex II (Technical Documentation) and Annex III (Technical Documentation on Post-Market Surveillance)
Applicable Common Specifications	N/A

The undersigned ADRANOX srl  
**STATES**

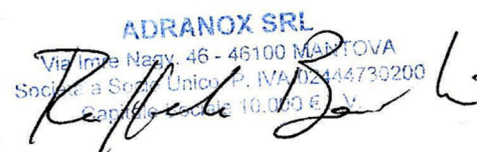
under its sole responsibility that the medical devices and the indicated batch comply with all applicable provisions of Regulation 2017/745 (MDR) on medical devices and subsequent amendments.

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


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

<b>Hersteller:</b>	<b>ADRANOX Srl</b> 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:	<b>EURONDA - SANIFIZER ENZYMATIC</b>
Beschreibung / Verwendungszweck:	SANIFIZER ENZYMATIC ist ein multienzymatisches Reinigungsmittel der neuen Generation mit mittlerer Alkalität zum automatischen und manuellen Waschen von thermostabilen und thermolabilen Medizinprodukten. Es eignet sich besonders für die vorläufige Entfernung von Blut, Geweberesten und organischen Verunreinigungen im Allgemeinen aus wiederverwendbaren Medizinprodukten.
Ausführungen:	<b>AD001WDL – länglicher 5-Liter-Kanister;</b>
BASIS-UDI-DI	<b>805630441LYSONOX-----D19Y</b>
Risikoklasse	<b>Klasse I nicht steril – Regel 1 Anhang VIII MDR 2017/745</b>
Konformitätsbewertungsverfahren:	Gemäß Anhang II (Technische Unterlagen) und Anhang III (Technische Dokumentation zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen)
Anwendbare gemeinsame Spezifikationen	N/A

Die unterzeichnende ADRANOX srl

### STAATEN


unter 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

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

<b>Fabricant:</b>	<b>ADRANOX Srl</b> siège social : Via Imre Nagy, 46 – 46100 MANTOUE siège social : Via I° Maggio, 29 – 46051 San Giorgio Bigarello (MN)
Numéro d'immatriculation unique (« SRN » – art. 31)	IT-MF-000027181
Dispositif médical :	<b>EURONDA – SANIFIZER ENZYMATIC</b>
Description / Utilisation prévue :	SANIFIZER ENZYMATIC est un détergent multi-enzymatique de nouvelle génération, à alcalinité moyenne, pour le lavage automatique et manuel des dispositifs médicaux thermostables et thermolabiles. Il est particulièrement adapté à l'élimination préliminaire du sang, des résidus tissulaires et des contaminants organiques en général, des dispositifs médicaux réutilisables.
Modèles :	<b>AD001WDL – Bidon oblong de 5 L ;</b>
UDI-DI DE BASE	<b>805630441LYSONOX-----D19Y</b>
Classe de risque	<b>Classe I non stérile – Règle 1 Annexe VIII MDR 2017/745</b>
Procédure d'évaluation de la conformité :	Conformément à l'annexe II (Documentation technique) et à l'annexe III (Documentation technique sur la surveillance post-commercialisation)
Spécifications communes applicables	N/A

Le soussigné ADRANOX srl  
**ÉTATS**

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

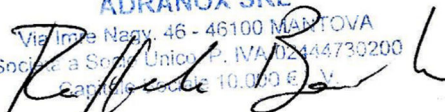
À cette fin, ADRANOX srl garantit, sous sa propre responsabilité, ce qui suit :

- 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: 15.11.2023

Cachet et signature du représentant légal

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



Fabricante:	<b>ADRANOX Srl</b> 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:	<b>EURONDA – SANIFIZER ENZYMATIC</b>
Descripción / Uso previsto:	SANIFIZER ENZYMATIC es un detergente multienzimático de nueva generación, con alcalinidad media, para el lavado automático y manual de dispositivos médicos termoestables y termolábiles. Está especialmente indicado para la eliminación preliminar de sangre, residuos de tejidos y contaminantes orgánicos en general, de dispositivos médicos reutilizables.
Modelos:	<b>AD001WDL – Bote oblongo de 5L;</b>
UDI-DI BÁSICO	<b>805630441LYSONOX-----D19Y</b>
Clase de riesgo	<b>Clase I no estéril – Regla 1 Anexo VIII MDR 2017/745</b>
Procedimiento de evaluación de la conformidad:	De conformidad con el anexo II (Documentación técnica) y el anexo III (Documentación técnica sobre la vigilancia poscomercialización)
Especificaciones comunes aplicables	N/A

El abajo firmante ADRANOX srl  
**ESTADOS**

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 modificaciones posteriores.

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

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

