



CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 008/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capo I del Regolamento (UE) n. 2017/745, si dichiara che il sistema completo di gestione della qualità istituito, documentato e implementato:

dal Fabbricante:

EURONDA SPA

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) - VIA DELL'ARTIGIANATO 7 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007762

per i seguenti dispositivi:

Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici

Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale

Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici

Ghiaccio istantaneo monouso

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto ed è sottoposto alla sorveglianza prevista alla sezione 3 del medesimo Allegato.

Ulteriori informazioni sono presenti nell'Allegato tecnico che costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Questo Certificato UE è rilasciato da IMQ S.p.A. quale Organismo Notificato n. 0051 per il Regolamento (UE) n. 2017/745 relativo ai dispositivi medici.

Data di prima emissione:	2021-09-22
Data di emissione precedente:	2021-09-22
Data di emissione corrente:	2022-01-13
Data di scadenza:	2026-09-21


IMQ 



EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No 008/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapter I of the Regulation (EU) n. 2017/745, we hereby certify that the full quality management system established, documented and implemented:

by the Manufacturer:

EURONDA SPA

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) - VIA DELL'ARTIGIANATO 7 (ITA) - Italy

SRN: IT-MF-000007762

for the following devices:

Saliva ejector for dental aspirator devices

Steam sterilizing units for medical purpose

Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices

Single use instant ice

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation and it is subject to surveillance as required by the same Annex, section 3.

Further details are indicated in the Technical Attachment which is integral and substantial part of this certificate.

This EU Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body no. 0051 for the Regulation (EU) n. 2017/745 related to medical devices.

First issue date: 2021-09-22
Previous issue date: 2021-09-22
Current issue date: 2022-01-13
Expiry Date: 2026-09-21


IMQ DocuSign



Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.008/MDR

Scheda tecnica No.: 1

Technical sheet No.: 1

Categoria di dispositivo: Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici

Device category: Saliva ejector for dental aspirator devices

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 008/MDR' rev. 1 del 2022/01/13 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 1 dated 2022/01/13 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.008/MDR

Scheda tecnica No.: 2

Technical sheet No.: 2

Categoria di dispositivo: Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale

Device category: Steam sterilizing units for medical purpose

Destinazione d'uso: Piccole sterilizzatrici destinate a sterilizzare a vapore dispositivi medici invasivi e non invasivi

Intended purpose:

Small steam sterilizers intended for sterilization of invasive and non-invasive medical devices

Classe di rischio: IIB

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards:

Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 008/MDR' rev.1 del 2022/01/13 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data:

Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 1 dated 2022/01/13 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.008/MDR

Scheda tecnica No.: 3

Technical sheet No.: 3

Categoria di dispositivo: Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici

Device category: Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 008/MDR' rev. 1 del 2022/01/13 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 1 dated 2022/01/13 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.008/MDR

Scheda tecnica No.: 4

Technical sheet No.: 4

Categoria di dispositivo: Ghiaccio istantaneo monouso

Device category: Single use instant ice

Classe di rischio: IIA

Risk class:

SC e/o Norme applicate: Le Specifiche comuni e/o le norme applicate per la dimostrazione della conformità sono dettagliate nei rapporti di valutazione redatti da IMQ.

Applied CS and/or Standards: Common specifications and/or the standards applied for demonstration of the conformity are detailed in the IMQ's assessment reports.

Sito/i del Fabbricante: - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy

Manufacturer's site(s):

Condizioni di validità: ./.

Conditions for the validity:

Altre informazioni rilevanti: ./.

Other relevant data:

Dati dei singoli dispositivi: I dati dei singoli dispositivi (Modelli, Nomi commerciali e Marche) sono elencati nel documento 'Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 008/MDR' rev.1 del 2022/01/13 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

Individual device data: Data of the individual devices (Models, Trade names and Trademarks) are listed in the document 'List of the individual devices of the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 1 dated 2022/01/13 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no.008/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

No.	Data Date	Riferimento pratica IMQ Reference to IMQ project	Descrizione Description
1	2021-09-22	DM20-0053448-01	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-01-13	DM21-0072147-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e/o marche di Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici e Ghiaccio istantaneo monouso <i>Extension for additional new trade names and/or trade marks for the Saliva ejector for dental aspirator devices and Single use instant ice</i>

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 008/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 008/MDR

rev. 1 del 01/2022

Marca/Marche: Trade mark(s):	Euronda®
--	-----------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici Saliva ejector for dental aspirator devices
--	---

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
EM15 SALIVA EJECTOR	Monoart® Aspirasaliva EM15 EM15 Saliva Ejector EM15 Speichelsauger

Categoria di dispositivo: Device category:	Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Steam sterilizing units for medical purpose
--	--

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
E9 NEXT 18L	E9 NEXT 18L
E9 NEXT 24L	E9 NEXT 24L
E10 18L	E10 18L
E10 24L	E10 24L
E8 18L	E8 18L
E8 24L	E8 24L
EXL	EXL

Elenco dei singoli dispositivi del Certificato UE n. 008/MDR

List of the individual devices of the EU Certificate no. 008/MDR

rev. 1 del of 2022/01/13

Marca/Marche: Trade mark(s):	Euronda®
--	-----------------

Categoria di dispositivo: Device category:	Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices
--	---

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
EM19	Monoart® EM19
EM21	Monoart® EM21
EM19 ASPIRATOR TIP	Monoart® Cannula EM19 EM19 Aspirator Tip EM19 Absaugkanüle
EM21 ASPIRATOR TIP	Monoart® Cannula EM21 EM21 Aspirator Tip EM21 Absaugkanüle
EM40 ASPIRATOR TIP	Monoart® Cannula EM40 EM40 Aspirator Tip EM40 Absaugkanüle
ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	Monoart® Adattatore per Cannula Adapter for Aspirator Tip Adapter für Absaugkanüle
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	Monoart® Adattatore per Aspirasaliva Adapter for Saliva Ejector Adapter für Speichelsauger

Categoria di dispositivo: Device category:	Ghiaccio istantaneo monouso Single use instant ice
--	--

Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i Trade name(s):
INSTANT ICE	Monoart® Ghiaccio Istantaneo Instant Ice Kältekompresse