

**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**

++E307INSTICE3T

**Nome commerciale / Commercial name /
Handelsname / Nom commercial / Nombre
comercial / Nome comercial:**Monoart® Ghiaccio Istantaneo
Instant Ice
Kältekompresse**Marca / Brand / Marke / Marque / Marca /
Marca:**

Euronda®

**Modello / Model / Modell / Modèle /
Modelo / Modelo:**

INSTANT ICE

**Numero matricola - lotto / Serial number
- lot / Serien - Lotnummer / Matricule
- lot / Número matrícula - lote / Número
de matrícula - lote:**

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alla pertinente normativa 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 / Clase / 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 15223-1:2021

**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:**

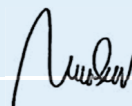
Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy

Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:

2022-01-31

**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 / Producers:****Evidenční číslo / Регистрационен номер /
Matični broj / Registreringsnummer /
Registratienummer / Registreerimisnumber:****EURONDA S.P.A** - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

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****Obchodní název / Търговско
наименование / Komercijalni naziv /
Kommercielt navn / Commerciale naam /
Ärinimi:****Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk /
Brand:****Šablona / Шаблон / Predložak / Skabelon /
Sjabloon / Mudel:****Sériové číslo - šarže / Серийен номер -
партида / Serijski broj - serija /
Serienummer - parti / Serienummer - lot /
Seerianumber - palju:**

++E307INSTICE3T

Monoart® Ghiaccio Istantaneo
Instant Ice
Kältekompresse

Euronda®

INSTANT ICE

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:

**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 Europskog
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 / Henviising 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 15223-1:2021

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

Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI)
Italy

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

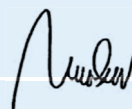
Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy

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

2022-01-31

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

Právní zástupce firmy / Законен представител /
Zakonski zastupnik tvrtke / Juridiske repræsentant
Wettelijke vertegenwoordiger / Seaduslik esindaja
Renato Basso



**Valmistaja / κατασκευαστής / Gyártó /
Léiritheoir / Ražotāja / Gamintojas:****Rekisterinúmero / αριθμός Μητρώου /
Regisztrációs szám / Uimhir chlárúcháin /
Reģistrācijas numurs / Registracijos
numeris:****EURONDA S.P.A** - Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy
t (+39) 0444 656111 - **m** info@euronda.com

IT-MF-000007762

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 / Komercinis
pavadinimas:****Brändi / Μάρκα / Márka / Branda / Žīmols /
Prekės ženklas:****Sapluuna / πρότυπο / Sablon / Teimpléad /
Veidne / Šablonas:****Sarjanumero - erä / Σειριακός αριθμός -
παρτίδα / Sorszám - tétel / Sraithuimhir -
go leor / Sērijas numurs - partija / Serijos
numeris - lot:**

++E307INSTICE3T

Monoart® Ghiaccio Istantaneo
Instant Ice
Kältekompresse

Euronda®

INSTANT ICE

Yllä olevan ilmoituksen kohde on asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamisasetus mukainen / Το αντικείμενο της παραπάνω δήλωσης συμμορφώνεται με τους σχετικούς κανονισμούς εναρμόνισης της Ένωσης / A fenti nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs rendeleteknek / Comhlíonann cuspoir an dearbhaithe thuas na rialacháin chomhchuibhithe ábhartha de chuid an Aontais / Lepriekš minētās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas noteikumiem / 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 / Minėtos deklaracijos objektas
atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:**

**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 / Atsaucē uz attiecīgajiem izmantotajiem standartiem vai atsaucē 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 15223-1:2021

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

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

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

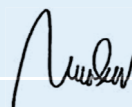
**Toiminto / λειτουργία / Funkció / Feidhm /
Funkciju / Funkcija:**

Via Chizzalunga, 1
36066 Sandrigo (VI)
Italy

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

2022-01-31

Laillinen edustaja / Νόμιμος εκπρόσωπος / A cég jogi
képviselője / Ionadaí dlíthiúil / Uzņēmuma juridiskais
pārstāvis / Įmonės teisinis atstovas
Renato Basso



PL RO SK SI SE

**Producent / 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**

++E307INSTICE3T

**Nazwa handlowa / Nume comercial /
Obchodné meno / Trgovsko ime /
Kommersiellt namn:**Monoart® Ghiaccio Istantaneo
Instant Ice
Kältekompresse**Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka /
Varumärke:**

Euronda®

Szablon / Šablon / Šablóna / Predloga / Mall:

INSTANT ICE

**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 /
Anmäl enhet:**IMQ S.P.A
0051**Certyfikat / Certificat / Osvedčenie /
Potrdilo / Certifikat:**

008/MDR

**Przywiązany / Atașat / Priložené / 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 15223-1:2021****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:**

2022-01-31

**Funkcjonować / Funcție / Funkcia /
Funkcija / Fungera:**Przedstawiciel prawny firmy / Reprezentantul
legal / Právny zástupca spoločnosti / Pravni
zastopnik podjetja / Företagets juridiska ombud
Renato Basso