

**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**

++E307STERPOUCHUJ

**Nome commerciale / Commercial name /  
Handelsname / Nom commercial / Nombre  
comercial / Nome comercial:**EUROSTERIL® BUSTE PER STERILIZZAZIONE  
STERILIZATION POUCHES  
STERILISATIONS BEUTEL**Marca / Brand / Marke / Marque / Marca /  
Marca:**

EURONDA

**Serie / Series / Série / Serie / Série:**

Preformed sterile barrier system

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

STERILIZATION POUCHES

**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 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 / Clase / Classe  
I**

**Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe /  
Anexo / Anexo:****IV**

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 ISO 11140-1:2014 EN ISO 11607-1:2020 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018 EN ISO 14971:2019  
EN ISO 15223-1:2016****Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar /  
Local:**Via dell'Artigianato, 7  
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:****2021-05-21****Funzione / Function / Funktion / Fonction /  
Cargo / Cargo:**Amministratore unico / Managing  
director / Geschäftsführer / Directeur  
général / Administrador único / Diretor  
unico **Renato Basso**