

IT EN DE FR ES PT

**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****++E307EM217D****Nome commerciale / Commercial name /  
Handelsname / Nom commercial / Nombre  
comercial / Nome comercial:****Monoart® EM21****Marca / Brand / Marke / Marque / Marca /  
Marca:****Euronda®****Modello / Model / Modell / Modèle /  
Modelo / Modelo:****EM21****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  
IIa****Regola / Rule / Regel /  
Règle / Regla / Regra  
5**

**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:

**EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 15223-1:2021**

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

**IT** Componente tubolare cavo semi-rigido di un sistema di aspirazione odontoiatrica da inserire nella cavità orale per l'aspirazione di sangue, fluidi e  
debris durante una procedura odontoiatrica, così da garantire un campo chirurgico asciutto. Il dispositivo è sterilizzabile e riutilizzabile. **EN** Semi-rigid  
tubular cable component of a dental suction system to be inserted into the oral cavity for the aspiration of blood, fluids and debris during a dental  
procedure, so as to guarantee a dry surgical field. The device can be sterilized and it is reusable. **DE** Halbstarre Schlauchkabelkomponente eines  
zahnärztlichen Absaugsystems zum Einführen in die Mundhöhle zum Absaugen von Blut, Flüssigkeiten und Ablagerungen während eines zahnärztlichen  
Eingriffs, um ein trockenes Operationsfeld zu gewährleisten. Das Gerät ist sterilisierbar und wiederverwendbar. **FR** Composant de câble tubulaire semi-  
rigide d'un système d'aspiration dentaire à insérer dans la cavité buccale pour l'aspiration de sang, de fluides et de débris lors d'une intervention dentaire,  
afin de garantir un champ opératoire sec. L'appareil peut être stérilisé et il est réutilisable. **ES** Componente de cable tubular semirrígido de un sistema de  
succión dental para ser insertado en la cavidad oral para la aspiración de sangre, fluidos y desechos durante un procedimiento dental, para garantizar un  
campo quirúrgico seco. El dispositivo se puede esterilizar y es reutilizable. **PT** Cabo tubular semi-rígido componente de um sistema de sucção  
odontológica para ser inserido na cavidade oral para a aspiração de sangue, fluidos e detritos durante um procedimento odontológico, de modo a  
garantir um campo cirúrgico seco. O dispositivo pode ser esterilizado e é reutilizável.

**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:**

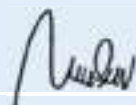
Via dell'Artigianato, 7  
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy

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

**2022-12-15**

**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 / Producent:****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 /  
Registrierungsnummer / Registrerenummer:****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:****++E307EM217D****Obchodní název / Търговско наименование /  
Komerzijalni naziv / Kommercielt navn /  
Commerciele naam / Ärinimi:****Monoart® EM21****Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk / Bränd:****Euronda®****Sablona / Шаблон / Predložak / Skabelon /  
Sjabloon / Mudel:****EM21****Sériové číslo - šarže / Серийен номер -  
партида / Serijski broj - serija /  
Serienummer - parti / Serienummer - lot /  
Seerianumber - palju:**

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 skladan je odgovarajućim propisima Unije o uskladivanju / 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 deklaratsioon objekt vastab asjakohastele liidu ühtlustamismäärustele:

**Nařízení evropského parlamentu a rady (eu) 2017/745 o  
zdravotnických prostředcích / Регламент (ЕС) 2017/745  
на Европейския парламент и на съвета, свързани с  
медицински изделия / Uredba (EU) 2017/745 Euroskog  
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****Pravidlo / Правило / Pravilo /  
Regel / Regel / Reegel  
5**

**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 uskladenost / 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:

EN ISO 10993-1:2020

EN ISO 14971:2019+A11:2021

EN 62366-1:2015+A1:2020

EN ISO 15223-1:2021

**Zamýšlený účel / Предназначение / Predviđena namjena / Tilsigtet formål / Beoogde doel / Mõeldud eesmärk:**

**CZ** Polotuhá tubulární kabelová komponenta dentálního odsávacího systému, která se vkládá do dutiny ústní pro odsávání krve, tekutin a nečistot během stomatologického výkonu, aby bylo zaručeno suché chirurgické pole. Zařízení lze sterilizovat a je opakovaně použitelné. **BG** Полуtvrд тръбен кабелен компонент на зъбна аспирационна система за вакване в устната кухина за аспирация на кръв, течности и отломки по време на стоматологична процедура, така че да се гарантира сухо хирургично поле. Устройството може да се стерилизира и е за многократна употреба. **HR** Polukruta cjevasta kabelska komponenta zubnog sustava za usisavanje koja se umeće u usnu šupljinu za aspiraciju krvi, tekućina i ostataka tijekom stomatološkog postupka, kako bi se zajamčilo suho kirurško polje. Uređaj se može sterilizirati i za višekratnu upotrebu. **DK** Halvstiv, rørformet kabelkomponent i et dentalt sugesystem, der skal indsættes i mundhulen til aspiration af blod, væsker og affald under en dental procedure for at garantere et tørt kirurgisk felt. Enheden kan steriliseres, og den kan genbruges. **NL** Halfstijve buisvormige kabelcomponent van een tandheelkundig afzuigsysteem dat in de mondholte moet worden ingebracht voor het opzuigen van bloed, vloeistoffen en puin tijdens een tandheelkundige ingreep, om een droog chirurgisch veld te garanderen. Het apparaat kan worden gesteriliseerd en is herbruikbaar. **ET** Hambaimemissüsteemi pooljäik torukujuline kaablikomponent, mis sisestatakse suuõõnde vere, vedelike ja prahi aspireerimiseks hambaraviprotseduuri ajal, et tagada kuiv kirurgiväli. Seadet saab steriliseerida ja see on korduvkasutatav.

**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:**

2022-12-15

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

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



**Valmistaja / Κατασκευαστής / Gyártó /  
Léiritheoir / Ražotāja / Gamintojas:**

**Rekisterinnumero / Αριθμός Μητρώου /  
Regisztrációs szám / Uimhir chlárúcháin /  
Reģistrācijas numurs / Registracijos  
numeris:**

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**

**Καυπαλλinen nimi / Εμπορική ονομασία /  
Kereskedelmi név / Ainm tráchtála /  
Komerccnosaukums / Komerccinis  
pavadinimas:**

**Brändi / Μάρκα / Márka / Branda / Zīmols /  
Prekės ženklas:**

**Sapluuna / πρότυπο / Sablon / Teimpléad /  
Veidne / Šablonas:**

**Sarjanumero - erä / Σειριακός αριθμός -  
παρτίδα / Sorszám - tétel / Sraithuimhir -  
go leor / Sērijas numurs - partija / Serijos  
numeris - lot:**

Yllä olevan ilmoituksen kohde on asiaa koskevien unionin yhdenmukaistamisetusten 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 cuspoír an dearbhaithe thuas na rialacháin chomhchuibhithe ábhartha de chuid an Aontais / Lepriekš minētās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas / 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 / Minētos deklaracijos objektas  
atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:**

**EURONDA S.P.A** - Via dell'Artigianato, 7  
36030 Montecchio Precalcino (Vicenza) Italy  
t (+39) 0444 656111 - m info@euronda.com

**IT-MF-000007762**

**++E307EM217D**

**Monoart® EM21**

**Euronda®**

**EM21**

**Luokassa / τάξη / Osztály /  
Rang / Klases / Klasė  
IIa**

**Sääntö / Κανόνας / Szabály /  
Riail / Noteikums / Taisyklė  
5**

FI GR HU IE LV LT

**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 / Atsauce uz attiecīgajiem izmantotajiem standartiem vai atsauce 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:

**EN ISO 10993-1:2020 EN ISO 14971:2019+A11:2021 EN 62366-1:2015+A1:2020 EN ISO 15223-1:2021**

**Tarkoitettu tarkoitus / Επιδιωκόμενος σκοπός / Szándékos cél / An cuspóir atá beartaithe / Paredzētais mērķis / Numatytas tikslas:**

**FI** Hammassimujärjestelmän puulijäykä putkimainen kaapelikomponentti, joka työnnetään suuonteloon veren, nesteiden ja roskien imemiseksi hammashoidon aikana kuivan leikkauskentän takaamiseksi. Laite voidaan steriloida ja se on uudelleenkäytettävä. **GR** Ημιάκτιμο σωληνωτό εξάρτημα καλωδίου ενός οδοντικού συστήματος αναρρόφησης που θα εισαχθεί στη στοματική κοιλότητα για την αναρρόφηση αίματος, υγρών και υπολειμμάτων κατά τη διάρκεια μιας οδοντιατρικής διαδικασίας, έτσι ώστε να διασφαλίζεται ένα ξηρό χειρουργικό πεδίο. Η συσκευή μπορεί να αποστειρωθεί και είναι επαναχρησιμοποιήσιμη. **HU** Fogászati szívórendszer félmerev cső alakú kábelalkatrésze, amelyet a szájjüregbe kell behelyezni a vér, a folyadékok és a törmelék felszívására a fogászati beavatkozás során, így biztosítva a száraz műtéti teret. A készülék sterilizálható és újrafelhasználható. **IE** Comhpháirt cábla feadánach leath-docht de chóras súchán fioclóireachta a chur isteach sa chluas béil le haghaidh asú fóla, sreabhán agus smionagar le linn nós imeachta fioclóireachta, ionas go ráthaítear réimse máinliachta tirim. **LV** Zobu sūkšanas sistēmas puscieta caurulveida kabeļa sastāvdaļa, kas ievietoama mutes dobumā asiņu, šķidrumu un gružu aspirācijai zobārstniecības procedūras laikā, lai garantētu sausu ķirurģisko lauku. Ierīci var sterilizēt un tā ir atkārtoti lietojama. **LT** Dantų siurbimo sistemos pusiau standus vamzdinis kabelio komponentas, įkišamas į burnos ertmę kraujui, skysčiams ir šiukšlėms aspiruoti odontologijos procedūros metu, kad būtų užtikrintas sausas chirurginis laukas. Prietaisas gali būti sterilizuojamas ir yra daugkartinis.

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

**Paikka / Θέση / Hely / Áit / Vieta / Vieta:**

**Päivämäärä / Ημερομηνία / Dátum / Data /  
Datums / Data:**

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

Via Chizzalunga, 1  
36066 Sandrigo (VI)  
Italy

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

**2022-12-15**

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



PL RO SK SI SE

**Producător / Producent / 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:****++E307EM217D****Nazwa handlowa / Nume comercial /  
Obchodné meno / Trgovsko ime /  
Kommersiellt namn:****Monoart® EM21****Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka /  
Varumärke:****Euronda®****Szablon / Şablon / Šablóna / Predloga / Mall:****EM21****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****Regula / Regula / Pravidlo /  
Pravilo / Regel  
5**

PL RO SK SI SE

**Zgłoszony podmiot / Entitate notificată /  
Notifikovaný subjekt / Priglašeni subjekt /  
Anmäl enhet:**IMQ S.P.A.  
0051**Certyfikat / Certificat / Osvedčenie /  
Potrdilo / Certificat:**

008/MDR

**Przywiązany / Atașat / Priloženė / 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 trimeri 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 ISO 10993-1:2020

EN ISO 14971:2019+A11:2021

EN 62366-1:2015+A1:2020

EN ISO 15223-1:2021

**Zamierzony cel / Scopul propus / Zamýšľaný účel / Predvideni namen / Avsedda ändamål:**

**PL** Element półsztywnego kabla rurowego dentystycznego systemu ssącego, który należy wprowadzić do jamy ustnej w celu odsysania krwi, płynów i resztek podczas zabiegu dentystycznego, aby zagwarantować suche pole chirurgiczne. Urządzenie można sterylizować i jest wielokrotnego użytku.

**RO** Componenta cablu tubular semirigid a unui sistem de aspiratie dentara pentru a fi introdusa in cavitatea bucala pentru aspirarea sangelui, fluidelor si resturilor in timpul unei proceduri dentare, astfel incat sa se garanteze un camp chirurgical uscat. Aparatul poate fi sterilizat și este reutilizabil. **SK** Polotuhý tubulárny káblový komponent dentálneho odsávacieho systému, ktorý sa vkladá do ústnej dutiny na odsávanie krvi, tekutín a zvyškov počas stomatologického zákroku, aby sa zaručilo suché chirurgické pole. Zariadenie je možné sterilizovať a je opakovane použiteľné. **SI**

Poltoga cevasta kabelska komponenta zobozdravstvenega sesalnega sistema, ki se vstavi v ustno votlino za aspiracijo krvi, tekočin in ostankov med zobozdravstvenim posegom, da se zagotovi suho kirurško polje. Napravo je mogoče sterilizirati in je za večkratno uporabo. **SE** Halvstvy rörformad kabelkomponent i ett dentalt sugsystem som ska föras in i munhålan för aspiration av blod, vätskor och skräp under en tandingrepp, för att garantera ett torrt operationsfält. Enheten kan steriliseras och den är återanvändbar.

**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:**

2022-12-15

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