



# CERTIFICATO UE DI SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA'

Certificato n. 008/MDR

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato IX capi I e III del Regolamento (UE) 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) 2017/745 relativo ai dispositivi medici.**

Gli esami ed i test effettuati (inclusi i riferimenti alle Specifiche comuni e/o alle norme applicate) sono documentati nel pertinente Rapporto di valutazione della conformità redatto da IMQ, tracciabile attraverso la Pratica IMQ (indicata nella sezione "Storico delle revisioni" che segue) e disponibile su richiesta.

Data di prima emissione: 2021-09-22

Data di emissione precedente: 2024-01-15

Data di emissione corrente: 2024-03-27

Data di scadenza: 2026-09-21



## EU QUALITY MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate no. 008/MDR

On the basis of the assessment carried out according to the Annex IX chapters I and III of the Regulation (EU) 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) 2017/745 related to medical devices.**

Examinations and tests performed (references to applied common specifications and/or standard included) are documented in the relevant IMQ's conformity assessment Report, traceable through the IMQ's Project (indicated in the section "Revision history" below) and available on request.

First issue date: 2021-09-22

Previous issue date: 2024-01-15

Current issue date: 2024-03-27

Expiry Date: 2026-09-21

  
IMQ

## Allegato Tecnico al Certificato UE n. 008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

### Scheda tecnica n. 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:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy  
*Manufacturer's site(s):*

**Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di validità:** Nessuna  
*Conditions for or limitations to the validity:* None

**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna  
*Other relevant data:* None

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR' rev. 6 del 2024/03/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

*Device data:* Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 6 dated 2024/03/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

**Scheda tecnica n. 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:* IIb**Sito/i del Fabbrikante /** - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy*Manufacturer's site(s):***Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** Non applicabile*Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* Not applicable**Condizioni o limitazioni di validità:** Nessuna*Conditions for or limitations to the validity:* None**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna*Other relevant data:* None**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR' rev. 6 del 2024/03/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.*Device data:* Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 6 dated 2024/03/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica n. 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:* IIa

**Sito/i del Fabbricante /** - 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) - Italy  
*Manufacturer's site(s):*

**Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** Non applicabile  
*Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di validità:** Nessuna  
*Conditions for or limitations to the validity:* None

**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna  
*Other relevant data:* None

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR' rev. 6 del 2024/03/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.  
*Device data:* Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 6 dated 2024/03/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.

## Scheda tecnica n. 4

## Technical sheet no. 4

**Categoria di dispositivo:** Ghiaccio istantaneo monouso

*Device category:* Single use instant ice

**Classe di rischio:** IIa

*Risk class:* IIa

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

*Manufacturer's site(s):*

**Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione:** Non applicabile

*Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:* Not applicable

**Condizioni o limitazioni di validità:** Nessuna

*Conditions for or limitations to the validity:* None

**Altre informazioni rilevanti:** Nessuna

*Other relevant data:* None

**Dati dei dispositivi:** I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR' rev. 6 del 2024/03/27 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.

*Device data:* Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 6 dated 2024/03/27 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.



## Storico delle revisioni

Revision history

N. No.	Data Date	Riferimento Pratica IMQ Reference to IMQ Project	Descrizione Description
1	2021-09-22	DM20-0053448-01	<b>Prima emissione</b> <i>First Issue</i>
2	2022-01-13	DM21-0072147-01	<b>Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e/o marche di taluni modelli di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici" e di "Ghiaccio istantaneo monouso"</b> <i>Extension for additional new trade names and/or trade marks for certain models of "Saliva ejector for dental aspirator devices" and of "Single use instant ice"</i>
3	2023-02-20	DM23-0086955-01	<b>Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e/o nuove marche per taluni modelli di "Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici"; Eliminazione di taluni modelli di "Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici" per rinuncia del Fabbricante.</b> <i>Extension for additional new trade names and/or trade marks for certain models of "Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices"; Deletion of certain models of 'Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices' for cancellation by the Manufacturer.</i>
4	2023-03-31	DM23-0088484-01	<b>Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e nuovi modelli; approvazione modifica del nome modello approvato per taluni dispositivi di "Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale"</b> <i>Extension for the inclusion of new trade names and new models; approval of change to the approved model's name for certain devices of "Steam sterilizing units for medical purpose"</i>
5	2023-07-05	DM23-0091356-01	<b>Estensione per inserimento nuovo nome commerciale e nuova marca per un modello di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici"</b> <i>Extension for the inclusion of new trade names and new models for a model of "Saliva ejector for dental aspirator devices"</i>
6	2024-01-15	DM23-0097502-01	<b>Approvazione modifica ad un nome commerciale del modello "EM15 Saliva Ejector" di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici"</b> <i>Approval of change to a trade name for the model "EM15 Saliva Ejector" of "Saliva ejector for dental aspirator devices"</i>
7	2024-03-27	DM24-0099292-01	<b>Estensione per inserimento nuovo nome commerciale e relativa marca per un modello di "Ghiaccio istantaneo monouso"</b> <i>Extension for additional new trade name and related trademark for a model of "Single use instant ice"</i>

# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR

rev. 6 del 03/27

<b>Marca/Marche</b> Trade mark(s): <b>Euronda®</b>	
<b>Categoria di dispositivo:</b> Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici <b>Device category:</b> Saliva ejector for dental aspirator devices	
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):
<b>EM15 SALIVA EJECTOR</b>	<b>Monoart® Aspirasaliva EM15</b> <b>EM15 Saliva Ejector</b> <b>EM15 Speichelsauger</b>

<b>Categoria di dispositivo:</b> Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale <b>Device category:</b> Steam sterilizing units for medical purpose	
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):
<b>SSU\E18L2018</b>	<b>E8 18L</b>
<b>SSU\E18L2018</b>	<b>E8 XD</b>
<b>SSU\E18L2018</b>	<b>E6</b>
<b>SSU\E24L2018</b>	<b>E8 24L</b>
<b>SSU\E24L2018</b>	<b>E8 XD</b>
<b>SSU\M18L2015</b>	<b>E9 NEXT 18L</b>
<b>SSU\M24L2015</b>	<b>E9 NEXT 24L</b>
<b>SSU\M18L2023</b>	<b>E9</b>
<b>SSU\M24L2023</b>	<b>E9</b>
<b>SSU\T18L2017</b>	<b>E10 18L</b>
<b>SSU\T24L2017</b>	<b>E10 24L</b>
<b>SSU\T18L2023</b>	<b>E10</b>
<b>SSU\T24L2023</b>	<b>E10</b>
<b>SSU\X30L2019</b>	<b>EXL</b>



# Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR

List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR

rev. 6 del of 2024/03/27

<b>Marca/Marche</b> Trade mark(s): <b>Euronda®</b>	
<b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici</b> Device category: Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices	
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):
<b>EM19</b>	<b>Monoart® EM19</b>
<b>EM21</b>	<b>Monoart® EM21</b>
<b>EM40 ASPIRATOR TIP</b>	<b>Monoart® Cannula EM40</b> <b>EM40 Aspirator Tip</b> <b>EM40 Absaugkanüle</b>
<b>ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP</b>	<b>Monoart® Adattatore per Cannula</b> <b>Adapter for Aspirator Tip</b> <b>Adapter für Absaugkanüle</b>
<b>ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR</b>	<b>Monoart® Adattatore per Aspirasaliva</b> <b>Adapter for Saliva Ejector</b> <b>Adapter für Speichelsauger</b>

<b>Categoria di dispositivo:</b> <b>Ghiaccio instantaneo monouso</b> Device category: Single use instant ice	
<b>Modello/i:</b> Model(s):	<b>Nome/i commerciale/i:</b> Trade name(s):
<b>INSTANT ICE</b>	<b>Monoart® Ghiaccio Instantaneo</b> <b>Instant Ice</b> <b>Kältekompresse</b>

IMQ/logotipas/

## ES KOKYBĖS VALDYMO SISTEMOS SERTIFIKATAS

Sertifikato Nr. 008/MDR

Remdamiesi įvertinimu, atliktu pagal Reglamento (ES) 2027/745 IX priedo I ir III skyrius, patvirtiname, kad sukurta, dokumentuota ir įgyvendinta visa kokybės valdymo sistema:

Gamintojo: **EURONDA SPA**

36030 MONTECCHIO PRECALCINO (VI) – VIA DELL'ARTIGIANATO 7 (ITA) – Italija

SRN: IT-MF-000007762

Šiems įrenginiams:

**Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo įrenginiams**

**Sterilizavimo garais įrenginiai medicinos reikmėms**

**Atsiurbimo antgaliai ir adapteriai odontologiniams atsiurbimo įrenginiams**

**Vienkartinio naudojimo sausas ledas**

atitinka ir užtikrina tokių prietaisų atitiktį taikomiems pirmiau minėto ES reglamento reikalavimams ir jam taikoma priežiūra, kaip reikalaujama to paties priedo 3 skirsnyje.

Išsamesnė informacija pateikta techniniame priede, kuris yra neatskiriama ir esminė šio sertifikato dalis.

**Šį ES sertifikatą išdavė IMQ S.p.A. kaip notifikuotoji įstaiga Nr. 0051 reglamentui (ES) 2017/745, susijusiam su medicinos prietaisais.**

Atlikti tyrimai ir bandymai (nuoroda į taikomas bendras specifikacijas ir (arba) standartą įtraukiami) yra dokumentuojami atitinkamoje IMQ atitikties vertinimo ataskaitoje, atsekami per IMQ projektą (įtraukti į toliau pateiktą skyrių „Pataisų istorija“) ir prieinami paprasčiau.

*Pirmoji išleidimo data:* 2021-09-22

*Ankstesnė išleidimo data:* 2024-01-15

*Dabartinė išleidimo data:* 2024-03-27 (parašas)

*Galiojimo laikas:* 2026-09-21

**IMQ/logotipas/**

## **Techninis ES sertifikato Nr. 008/MDR**

### **Techninis lapas Nr. 1**

Prietaiso kategorija: Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo įrenginiams

**Riziko klasė: IIa**

**Gamybos vieta: 36066 SANDRIGO (VI) – VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) – Italija**

**Nuoroda į kitus sertifikatus, reikalingus pateikiant į rinką aprėptus prietaisus: Netaikoma**

**Galiojimo sąlygos arba apribojimai: Nėra**

**Kiti svarbūs duomenys: Nėra**

**Prietaiso duomenys: Įrenginių duomenys pateikti dokumente „Įrenginių, kuriems taikomas ES sertifikatas Nr. 008/MDR, sąrašas“ red. 6 prie šios pažymos pridedamas 2024-03-27. Šis dokumentas yra neatsiejama ir esminė šio sertifikato dalis.**

**IMQ/logotipas/**

## **Techninis ES sertifikato Nr. 008/MDR**

### **Techninis lapas Nr. 2**

**Prietaiso kategorija: Sterilizavimo garais įrenginiai medicinos reikmėms**

**Numatyta paskirtis: Maži garo sterilizatoriai, skirti invaziniams ir neinvaziniams medicinos prietaisams sterilizuoti**

**Rizikos klasė: IIB**

**Gamybos vieta: 36066 SANDRIGO (VI) – VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) – Italija**

**Galiojimo sąlygos arba apribojimai: Nėra**

**Kiti svarbūs duomenys: Nėra**

**Prietaiso duomenys: Įrenginių duomenys pateikti dokumente „Įrenginių, kuriems taikomas ES sertifikatas Nr. 008/MDR, sąrašas“ red. 6 prie šios pažymos pridedamas 2024-03-27. Šis dokumentas yra neatsiejama ir esminė šio sertifikato dalis.**

**IMQ/logotipas/**

## **Techninis ES sertifikato Nr. 008/MDR**

### **Techninis lapas Nr. 3**

**Prietaiso klasė: Atsiurbimo antgaliai ir adapteriai odontologiniams atsiurbimo prietaisams**

**Rizikos klasė: IIA**

**Gamybos vieta: 36066 SANDRIGO (VI) – VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) – Italija**

**Galiojimo sąlygos arba apribojimai: Nėra**

**Kiti svarbūs duomenys: Nėra**

**Prietaiso duomenys: Įrenginių duomenys pateikti dokumente „Įrenginių, kuriems taikomas ES sertifikatas Nr. 008/MDR, sąrašas“ red. 6 prie šios pažymos pridedamas 2024-03-27. Šis dokumentas yra neatsiejama ir esminė šio sertifikato dalis.**

**IMQ/logotipas/**

## **Techninis ES sertifikato Nr. 008/MDR**

### **Techninis lapas Nr. 4**

**Prietaiso kategorija: Vienkartinio naudojimo sausas ledas**

**Rizikos klasė: IIA**

**Gamybos vieta: 36066 SANDRIGO (VI) – VIA CHIZZALUNGA 1 (ITA) – Italija**

**Galiojimo sąlygos arba apribojimai: Nėra**

**Kiti svarbūs duomenys: Nėra**

**Prietaiso duomenys: Įrenginių duomenys pateikti dokumente „Įrenginių, kuriems taikomas ES sertifikatas Nr. 008/MDR, sąrašas“ red. 6 prie šios pažymos pridedamas 2024-03-27. Šis dokumentas yra neatsiejama ir esminė šio sertifikato dalis.**



**Techninis ES sertifikato priedas Nr. 008/MDR****Revizijų istorija**

<b>Nr.</b>	<b>Data</b>	<b>Nuoroda į IMQ projektą</b>	<b>Aprašymas</b>
1	2021-09-22	DM20-0053448-01	Pirmą kartą išduotas
2	2022-01-13	DM21-0072147-01	Papildomų naujų prekinių pavadinimų ir (arba) prekių ženklų pratęsimas tam tikriems modeliams „Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo prietaisams“ ir „Vienkartinio naudojimo sausas ledas“
3	2023-02-20	DM23-0086955-01	Papildomų naujų prekinių pavadinimų ir (arba) prekių ženklų pratęsimas tam tikriems modeliams „Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo prietaisams“; Tam tikrų modelių „Seilių atsiurbėjai ir adapteriai odontologiniams atsiurbimo prietaisams“ išbraukimas, kad gamintojas juos atšauktų.
4	2023-03-31	DM23-0088484-01	Naujų prekių pavadinimų ir naujų modelių pratęsimas „Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo prietaisams“
5	2023-07-05	DM23-0091356-01	Naujų prekių pavadinimų ir naujų modelių pratęsimas „Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo prietaisams“
6	2024-01-15	DM23-0097502-01	Modelio „EM15 Seilių atsiurbėjai“ prekės pavadinimo pakeitimo patvirtinimas „Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo prietaisams“
7	2024-03-27	DM24-0099292-01	Papildomo naujo prekės pavadinimo ir susijusio prekės ženklo pratęsimas modeliui „Vienkartinio naudojimo sausas ledas“

Prietaisų sąrašas, kuriems suteiktas ES sertifikatas Nr. 008/MDR

2024-03-27

Prekės ženklas: Euronda
-------------------------

Prietaiso kategorija: Seilių atsiurbėjai odontologiniams atsiurbimo prietaisams
---

Modelis:	Prekės ženklas:
EM15 Seilių atsiurbėjai	Monoart Seilių atsiurbėjai EM15
	EM15 Seilių atsiurbėjai

Prietaiso kategorija: Sterilizavimo garais įrenginiai medicinos reikmėms
--

Modelis:	Prekės ženklas:
SSU/E18L2018	E8 18L
SSU/E18L2018	E8 XD
SSU/E18L2018	E6
SSU/E24L2018	E8 24L
SSU/E24L2018	E8 XD
SSU/M18L2015	E9 NEXT 18L
SSU/M24L2015	E9 NEXT 24L
SSU/M18L2013	E9
SSU/M24L2023	E9
SSU/T18L2017	E10 18L
SSU/T24L2017	E10 24L
SSU/T18L2023	E10
SSU/T24L2023	E10
SSU/X30L2019	EXL

IMQ/logotipas/

## Prietaisų sąrašas, kuriems suteiktas ES sertifikatas Nr. 008/MDR

2024-03-27

<b>Prekės ženklas: Euronda</b>
--------------------------------

<b>Prietaiso kategorija: Atsiurbėjų antgaliai ir adapteriai odontologiniams atsiurbimo prietaisams</b>
--

<b>Modelis:</b>	<b>Prekės ženklas;</b>
<b>EM19</b>	<b>Monoart EM19</b>
<b>EM21</b>	<b>Monoart EM21</b>
<b>EM40 ATSIURBIMO ANTGALIS</b>	<b>Monoart Cannula EM40 EM40 Atsiurbimo antgalis</b>
<b>ADAPTERIS ATSIURBIMO ANTGALIUI</b>	<b>Monoart Adapteris atsiurbėjui</b>
<b>ADAPTERIS ATSIURBĖJUI</b>	<b>Monoart seilių atsiurbėjas</b>

<b>Prietaiso kategorija: Vienkartinio naudojimo sausas ledas</b>
--

<b>Modelis:</b>	<b>Prekės ženklas:</b>
<b>INSTANT ICE</b>	<b>Monoart sausas ledas</b>

Dokumentą elektroniniu parašu  
pasirašė  
Data: 2025-03-06 10:31:35  
Paskirtis: Pirkimo nr. 925806  
Vieta: Energetikų g. 8, Kaunas  
Kontaktinė informacija: Viešųjų  
pirkimų specialistė