



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


IMQ



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

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 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. 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 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. 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 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.

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	Prima emissione <i>First Issue</i>
2	2022-01-13	DM21-0072147-01	Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e/o marche di taluni modelli di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici" e di "Ghiaccio istantaneo monouso" <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	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. <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	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" <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	Estensione per inserimento nuovo nome commerciale e nuova marca per un modello di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici" <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	Approvazione modifica ad un nome commerciale del modello "EM15 Saliva Ejector" di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici" <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	Estensione per inserimento nuovo nome commerciale e relativa marca per un modello di "Ghiaccio istantaneo monouso" <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 of 2024/03/27

Marca/Marche Trade mark(s): Euronda®	
Categoria di dispositivo: Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici Device category: 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: Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale Device category: Steam sterilizing units for medical purpose	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
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\M18L2023	E9
SSU\M24L2023	E9
SSU\T18L2017	E10 18L
SSU\T24L2017	E10 24L
SSU\T18L2023	E10
SSU\T24L2023	E10
SSU\X30L2019	EXL

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

Marca/Marche Trade mark(s): Euronda®	
Categoria di dispositivo: Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici Device category: 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
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: Ghiaccio instantaneo monouso Device category: Single use instant ice	
Modello/i: Model(s):	Nome/i commerciale/i: Trade name(s):
INSTANT ICE	Monoart® Ghiaccio Istantaneo Instant Ice Kältekompresse