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 (IT) - 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

Dispositivi sterili per la prevenzione delle infezioni

Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale

è conforme e assicura la conformità di tali dispositivi ai requisiti applicabili del Regolamento UE suddetto. La validità del presente certificato è subordinata allo svolgimento delle attività di sorveglianza da parte dell'Organismo Notificato in conformità alla sezione 3 del suddetto 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:	2026-06-16
Data di emissione corrente:	2026-09-17
Data di scadenza:	2031-09-16

IMQ

Questo Certificato UE è soggetto alle condizioni previste da IMQ nel "Regolamento per la valutazione della conformità dei dispositivi medici ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 per il quale IMQ opera come Organismo Notificato n. 0051".

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

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 (IT) - 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

Sterile devices for infection prevention

Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose

complies and ensures the compliance of such devices with the applicable requirements of the aforementioned EU Regulation.
The validity of this certificate is subject to the performance of surveillance activities by the Notified Body in accordance with section 3 of the aforementioned Annex.

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:	2026-06-16
Current issue date:	2026-09-17
Expiry Date:	2031-09-16

IMQ

This EU certificate is subjected to the provisions laid down by IMQ in the "Regulation for the conformity assessment of medical devices according to Regulation (EU) 2017/745 for which IMQ acts as Notified Body no. 0051".
This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts

IMQ S.p.A. | I-20138 Milano | Via Quintiliano 43 | www.imq.it

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 (IT) - 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. 10 del 2026/06/16 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. 10 dated 2026/06/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

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 Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (IT) - Italy**
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. 10 del 2026/06/16 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. 10 dated 2026/06/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

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 (IT) - 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. 10 del 2026/06/16 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. 10 dated 2026/06/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

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 (IT) - 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. 10 del 2026/06/16 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. 10 dated 2026/06/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

Scheda tecnica n. 5

Technical sheet no. 5

Categoria di dispositivo: *Device category:*	**Dispositivi sterili per la prevenzione delle infezioni** *Sterile devices for infection prevention*
Classe di rischio: *Risk class:*	**I sterile (IS)** I sterile (IS)
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (IT) - Italy**
Riferimenti ad altri certificati necessari per l'immissione sul mercato dei dispositivi in questione: *Reference to other certificates required for the placing on the market of the covered devices:*	**Non applicabile** *Not applicable*
Condizioni o limitazioni di validità: *Conditions for or limitations to the validity:*	**Nessuna** *None*
Altre informazioni rilevanti: *Other relevant data:*	**Nessuna** *None*
Dati dei dispositivi: *Device data:*	**I dati dei dispositivi sono elencati nel documento 'Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR' rev. 10 del 2026/06/16 allegato al presente certificato. Tale documento costituisce parte integrante e sostanziale del presente certificato.** *Data of the devices are listed in the document 'List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR' rev. 10 dated 2026/06/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n. 008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

Scheda tecnica n. 6

Technical sheet no. 6

Categoria di dispositivo:	**Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale**
Device category:	*Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose*
Destinazione d'uso:	**Apparecchi di lavaggio e disinfezione destinati ad essere utilizzati per la pulizia, risciacquo e disinfezione termica dei dispositivi medici riutilizzabili invasivi e non invasivi**
Intended purpose:	*Washer-disinfectors intended to be used for cleaning, rinsing and thermal disinfection of invasive and noninvasive reusable medical devices*
Classe di rischio:	**IIb**
Risk class:	IIb
Sito/i del Fabbricante / *Manufacturer's site(s):*	**- 36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (IT) - Italy**
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. 10 del 2026/06/16 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. 10 dated 2026/06/16 attached to this certificate. This document is integral and substantial part of this certificate.*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

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** *First Issue*
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"** *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"*
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.** *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.*
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"** *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"*
5	2023-07-05	DM23-0091356-01	**Estensione per inserimento nuovo nome commerciale e nuova marca per un modello di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici"** *Extension for the inclusion of new trade names and new models for a model of "Saliva ejector for dental aspirator devices"*
6	2024-01-15	DM23-0097502-01	**Approvazione modifica ad un nome commerciale del modello "EM15 Saliva Ejector" di "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici"** *Approval of change to a trade name for the model "EM15 Saliva Ejector" of "Saliva ejector for dental aspirator devices"*
7	2024-03-27	DM24-0099292-01	**Estensione per inserimento nuovo nome commerciale e relativa marca per un modello di "Ghiaccio istantaneo monouso"** *Extension for additional new trade name and related trademark for a model of "Single use instant ice"*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
8	2025-03-14	DM24-0106713-01	**Approvazione modifica per aggiunta di componenti nel progetto e per aggiunta di un nuovo subcontraente cruciale per l'assemblaggio, per i dispositivi della categoria "Autoclavi per la sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale"** *Approval of change for adding components in the design and adding a new crucial subcontractor for assembly, for devices of the category "Steam sterilizing units for medical purpose"*
9	2025-04-16	DM25-0113396-01; DM24-0112771-01	**Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Dispositivi sterili per la prevenzione delle infezioni"), inserimento nuovo nome commerciale (e relativa marca) ed eliminazione di taluni nomi commerciali (e relative marche) per il modello INSTANT ICE; Approvazione modifica materie prime e aggiunta di un nuovo subcontraente per i processi di approvvigionamento, realizzazione del dispositivo finito, verifica finale, imballaggio ed etichettatura di "Ghiaccio istantaneo monouso"** *Extension for additional new device category ("Sterile devices for infection prevention"), additional new trade name (and related trademark) and removal of certain trade names (and related trademarks) for model INSTANT ICE; Approval of raw material change and addition of a new subcontractor for purchasing, manufacturing of finished device, final verification, packaging and labeling processes of "Single use instant ice"*
10	2025-06-17	DM25-0114382-01; DM25-0118457-01	**Estensione per inserimento nuova categoria di dispositivo ("Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale"); Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e relative marche ed eliminazione di taluni nomi commerciali e marche per "Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici"** *Extension for additional new device category ("Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose"); Extension for additional new trade names and related trademarks and deleting certain tradenames and trademarks of "Saliva ejector for dental aspirator devices"*

Allegato Tecnico al Certificato UE n.008/MDR

Technical Attachment of EU Certificate no. 008/MDR

Storico delle revisioni

Revision history

N. *No.*	**Data** *Date*	**Riferimento Pratica IMQ** *Reference to IMQ Project*	**Descrizione** *Description*
11	2026-03-03	DM26-0129200-01; DM26-0131858-01	**Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali per taluni modelli ed eliminazione di taluni nomi commerciali (e relative marche) per i modelli EM19 e EM21 di "Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici"; Estensione per inserimento nuovi nomi commerciali e relative marche per taluni modelli di "Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale"** *Extension for additional new trade names for certain models and deleting of certain trade names (and related trademarks) for the models EM19 and EM21 of "Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices"; Extension for additional new trade names and related trademarks for certain models of "Steam sterilizing units for medical purpose"*
12	2026-06-16	DM26-0130857-01	**Approvazione della modifica per cessazione del processo di produzione presso il sito di "36066 SANDRIGO (VI) - VIA CHIZZALUNGA 1 (IT) - Italy" affidando tale processo ad un subcontraente già approvato per tutti i modelli di "Ghiaccio istantaneo monouso"; eliminazione di tutte le marche e di tutti i nomi commerciali per tutti i dispositivi; e riorganizzazione per categoria di dispositivo dell' "Elenco dei dispositivi oggetto del Certificato UE n. 008/MDR"** *Approval of the change related to the cessation of the production process at the site located at "36066 Sandrigo (VI) - Via Chizzalunga 1 (IT) - Italy" for all models of "Single use instant ice", with such process being assigned to an already approved subcontractor; removal of all brands and trade names for all devices; and reorganization by device category of the "List of the devices covered by the EU Certificate no. 008/MDR"*
13	2026-09-17	DM26-0136263-01	**Rinnovo della certificazione** *Certification renewal*

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

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

rev. 10 del of **2026/06/16**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Aspirasaliva per aspiratori odontoiatrici** Saliva ejector for dental aspirator devices

Modello/i: Model(s):	**Nome/i commerciale/i:** Trade name(s):	**Marca/Marche:** Trade mark(s):
EM15 SALIVA EJECTOR	./.	./.

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

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

rev. 10 del of **2026/06/16**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Autoclavi di sterilizzazione a vapore d'acqua per uso medicale** Steam sterilizing units for medical purpose

Modello/i: Model(s):	**Nome/i commerciale/i:** Trade name(s):	**Marca/Marche:** Trade mark(s):
SSU\E18L2018	./.	./.
SSU\E24L2018	./.	./.
SSU\M18L2015	./.	./.
SSU\M24L2015	./.	./.
SSU\M18L2023	./.	./.
SSU\M24L2023	./.	./.
SSU\T18L2017	./.	./.
SSU\T24L2017	./.	./.
SSU\T18L2023	./.	./.
SSU\T24L2023	./.	./.
SSU\X30L2019	./.	./.

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

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

rev. 10 del of **2026/06/16**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Cannule ed adattatori per aspiratori odontoiatrici** Aspirator tips and adapters for dental aspirator devices

Modello/i: Model(s):	**Nome/i commerciale/i:** Trade name(s):	**Marca/Marche:** Trade mark(s):
EM19	./.	./.
EM21	./.	./.
EM40 ASPIRATOR TIP	./.	./.
ADAPTER FOR ASPIRATOR TIP	./.	./.
ADAPTER FOR SALIVA EJECTOR	./.	./.

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

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

rev. 10 del of **2026/06/16**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Ghiaccio instantaneo monouso** Single use instant ice

Modello/i: Model(s):	**Nome/i commerciale/i:** Trade name(s):	**Marca/Marche:** Trade mark(s):
INSTANT ICE	./.	./.

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

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

rev. 10 del of **2026/06/16**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Dispositivi sterili per la prevenzione delle infezioni** Sterile devices for infection prevention

Modello/i: Model(s):	**Nome/i commerciale/i:** Trade name(s):	**Marca/Marche:** Trade mark(s):
NWF / PE SURGICAL DRAPE	./.	./.
CELLULOSE / PE SURGICAL DRAPE	./.	./.
SPUNLACE SURGICAL DRAPE	./.	./.
PE DRAPE	./.	./.
CELLULOSE TOWEL	./.	./.
NWF ADHESIVE TAPE	./.	./.
PE OVERLAY FILM	./.	./.
PE BAG	./.	./.
PE TUBING SLEEVE	./.	./.
SPUNLACE SURGICAL GOWN	./.	./.
SMS SURGICAL GOWN	./.	./.
SPUNDBOND GOWN	./.	./.

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

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

rev. 10 del of **2026/06/16**

Categoria di dispositivo: Device category:	**Apparecchi di lavaggio e disinfezione che utilizzano la disinfezione termica, per uso medicale** Washer-disinfectors employing thermal disinfection, for medical purpose

Modello/i: Model(s):	**Nome/i commerciale/i:** Trade name(s):	**Marca/Marche:** Trade mark(s):
WDU\E107L2025	./.	./.