

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:

Serie / Series / Série / Serie / Série:

Cotton rolls

Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca:

Euronda®

UDI-DI di base / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico

Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo

Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial

++E307COTTROLL1ML

COTTON ROLLS SIZE 1

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL2MN

COTTON ROLLS SIZE 2

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL3MQ

COTTON ROLLS SIZE 3

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

Numero lotto / Lot number / Lotnummer / Lot / Número de lote / Número de 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 (EU) 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 / Classe / Classe
I

Regola / Rule / Regel / Règle / Regla / Regra
5

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 10993-1:2020 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021**Destinazione d'uso / Intended purpose / Zweckbestimmung / Destination / Finalidad prevista / Finalidade prevista:**

IT Rulli di cotone destinati all'assorbimento di saliva e liquidi durante varie procedure odontoiatriche per fornire un campo asciutto attorno ai denti da trattare, per isolare i dotti escretori delle ghiandole salivari e per separare la gengiva dalla guancia al fine di facilitare l'accesso all'area dentale da trattare.

EN Cotton rolls intended for absorption of saliva and liquids during various dental procedures to provide a dry field around the teeth to be treated, for isolation of excretory ducts of salivary glands and to separate the gum from the cheek in order to facilitate the access to the dental zone under treatment.

DE Watterollen zur Aufnahme von Speichel und Flüssigkeiten während verschiedener zahnärztlicher Eingriffe, um ein trockenes Feld um die zu behandelnden Zähne zu schaffen, um die Ausführungsgänge der Speicheldrüsen zu isolieren und das Zahnfleisch von der Wange zu trennen, um den Zugang zur Zone zu erleichtern in Behandlung.

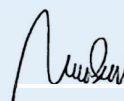
FR Rouleaux de coton destinés à l'absorption de la salive et des liquides lors de diverses procédures dentaires pour fournir un champ sec autour des dents à traiter, pour l'isolement des canaux excréteurs des glandes salivaires et pour séparer la gencive de la joue afin de faciliter l'accès à la zone sous traitement.

ES Rollos de algodón destinados a la absorción de saliva y líquidos durante diversos procedimientos dentales para proporcionar un campo seco alrededor de los dientes a tratar, para aislar los conductos excretores de las glándulas salivales y para separar la encía de la mejilla a fin de facilitar el acceso a la zona bajo tratamiento.

PT Rolos de algodão destinados à absorção de saliva e líquidos durante vários procedimentos odontológicos para fornecer um campo seco ao redor dos dentes a serem tratados, para isolamento dos ductos excretores das glândulas salivares e para separar a gengiva da bochecha para facilitar o acesso à zona sob tratamento.

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 / Registratienummer / Registreerimisnumber:

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.

Série / Серия / Niz / Serie / Series / Seeria:

Cotton rolls

Značka / Марка / Marka / Mærke / Merk / Bränd:

Euronda®

Základní UDI-DI / Базовият UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundlæggende UDI-DI / Basic UDI-DI / Põhi-UDI-DI

++E307COTTROLL1ML

Model / Модел / Model / Model / Model / Model / Model

COTTON ROLLS SIZE 1

Obchodní název / Търговско наименование / Komercijalni naziv / Kommercielt navn / Commerciële naam / Ärinimi

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL2MN

COTTON ROLLS SIZE 2

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL3MQ

COTTON ROLLS SIZE 3

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

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 sukladan je odgovarajućim propisima Unije o uskladvanju / 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 Europskog 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

Classe / Class / Klasse /
Classe / Classe / Classe
I

Regola / Rule / Regel /
Règle / Regla / Regra
5

**Připojený / Приложен / Priloženo /
Vedhæftet / Gehecht / Lisatud:**

IV

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 usklađenost / Henviisning 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 standardite või viited muudele tehnilistele kirjeldustele, millega seoses vastavus:

EN ISO 10993-1:2020 | EN 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021**Zamýšlený účel / Предназначение / Predviđena namjena / Tilsigtet formål / Beoogde doel / Mõeldud eesmärk:**

CZ Bavlněné smotky určené k absorpci slin a tekutin při různých stomatologických výkonech k zajištění suchého pole kolem ošetřovaných zubů, k izolaci vylučovacích kanálků slinných žláz a k oddělení dásně od tváře, aby se usnadnil přístup do zóny v léčbě.

BG Памучни ролки, предназначени за абсорбиране на слюнка и течности при различни стоматологични процедури, за осигуряване на сухо поле около лекуваните зъби, за изолиране на отделителните канали на слюнчените жлези и за отделяне на венета от бузата, за да се улесни достъпът до зоната. в процес на лечение.

HR SPamučne smotuljke namijenjene upijanju sline i tekućine tijekom raznih stomatoloških zahvata za stvaranje suhog polja oko zuba koji se tretiraju, za izolaciju izvodnih kanala žlijezda slinovnica te za odvajanje desni od obraza kako bi se olakšao pristup zoni pod tretmanom.

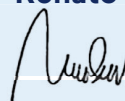
DK Bomuldsruller beregnet til absorption af spyt og væsker under forskellige tandbehandlinger for at give et tørt felt omkring de tænder, der skal behandles, til isolering af udskillelseskanaler fra spytkirtler og til at adskille tandkødet fra kinden for at lette adgangen til zonen under behandling.

NL Wattenrollen bedoeld voor het absorberen van speeksel en vloeistoffen tijdens verschillende tandheelkundige ingrepen om een droog gebied rond de te behandelen tanden te creëren, voor isolatie van uitscheidingskanalen van speekselklieren en om het tandvlees van de wang te scheiden om de toegang tot de zone te vergemakkelijken onder behandeling.

ET Puuvillarullid, mis on ette nähtud sülje ja vedelike imamiseks erinevatel hambaravi protseduuridel, et tekitada ravitavate hammaste ümber kuiva väli, süljenäärmete erituskanalite isoleerimiseks ja igeme eraldamiseks põsest, et hõlbustada juurdepääsu tsoonile. ravi all.

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

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

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

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

IT-MF-000007762

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:

Sarja / Σειρά / Sorozat / Sraith / Sērijas / Serija:

Cotton rolls

Brāndi / Μάρκα / Márka / Branda / Zīmols / Prekės ženklas:

Euronda®

Yksilöllinen UDI-DI-tunniste / Βασικό UDI-DI / Alapvető UDI-DI / SF-SFU Bunúsach / Pamata UDI-DI / Bazinis UDI-DI

Sapluuna / Πρότυπο / Sablon / Teimpléad / Veidne / Šablonas

Kaupallinen nimi / Εμπορική ονομασία / Kereskedelmi név / Ainm tráchtála / Komerccnosaukums / Komerccinis pavadinimas

++E307COTTROLL1ML

COTTON ROLLS SIZE 1

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL2MN

COTTON ROLLS SIZE 2

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL3MQ

COTTON ROLLS SIZE 3

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

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

Ilä 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 tárgyá megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs rendeleteknek / Comhlíonann cuspoir an dearbhaithe thuas na rialacháin chomhchuibhithe ábhartha de chuid an Aontais / Lepriekš minētās deklarācijas priekšmets atbilst attiecīgajiem Savienības saskaņošanas noteikumiem / 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 e 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 / Minėtos deklaracijos objektas atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus:

Classe / Class / Klasse /
Classe / Clase / Classe
I

Regola / Rule / Regel /
Régle / Regla / Regra
5

Liitteenä / Συνημμένο / Csatolt / Ceangailte / Pielikumā / Priededama:

IV

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 atsauces 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 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021**Tarkoitettu tarkoitus / Επιδιωκόμενος σκοπός / Szándékos cél / An cuspóir atá beartaithe / Paredzētais mērķis / Numatytas tikslas:**

FI Puuvillarullat, jotka on tarkoitettu syljen ja nesteiden imeytymiseen erilaisissa hammashoitotoimenpiteissä kuivan kentän luomiseksi hoidettavien hampaiden ympärille, sylkirauhasten erityskanavien eristämiseen ja ikenen erottamiseen poskesta vyöhykkeelle pääsystä helpottamiseksi hoidossa.

GR Ρολά βαμβακιού που προορίζονται για απορρόφηση σάλιου και υγρών κατά τη διάρκεια διαφόρων οδοντιατρικών επεμβάσεων για την παροχή ξηρού πεδίου γύρω από τα προς θεραπεία δόντια, για την απομόνωση των απεκκριτικών αγωγών των σιελογόνων αδένων και για τον διαχωρισμό του ούλου από το μάγουλο για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στη ζώνη υπό θεραπεία.

HU Pamuttekercsek különféle fogászati eljárások során a nyál és folyadék felszívására, száraz mező kialakítására a kezelendő fogak körül, a nyálmirigyek kiválasztó csatornáinak elkülönítésére és az íny elválasztására az arcról a zónához való hozzáférés megkönnyítése érdekében kezelés alatt.

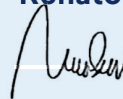
IE Rollaí cadáis atá beartaithe chun seile agus leachtanna a ionsú le linn nósanna imeachta fiaclóireachta éagsúla chun réimse tirim a sholáthar timpeall na bhfiacra atá le cóireáil, chun duchtanna eisfheartha na faireoga salivary a leithlisiú agus an guma a scaradh ón leic chun rochtain ar an gcóireáil a éascú.chrios.

LV Kokvilnas rullī, kas paredzēti siekalu un šķidrums uzsūkšanai dažādu zobārstniecības procedūru laikā, lai nodrošinātu sausu lauku ap ārstējamajiem zobiem, siekalu dziedzeru izvadkanālu izolēšanai un smaganu atdalīšanai no vaiga, lai atvieglotu piekļuvi ārstēšanai zonā.

LT Medvilniniai ritinėliai, skirti seilėms ir skysčiams sugerti įvairių odontologinių procedūrų metu, siekiant sukurti sausą lauką aplink gydymus dantis, seilių liaukų šalinimo kanalams izoliuoti ir dantenoms atskirti nuo skruosto, kad būtų lengviau patekti į gydymą. zona.

Paikka / Θέση / Hely / Áit / Vieta / Vieta:Via dell'Artigianato, 7
36030 Montecchio Precalcino (VI) Italy**Päivämäärä / Ημερομηνία / Datum / Data / Datums / Data:**

2022-12-15

Toiminto / Λειτουργία / Funkció / Feidhm / Funkciju / Funkcija:Ainoa johtaja / Μοναδικός σκηνοθέτης /
Egyedüli igazgató / Stiúrthóir aonair /
Vienīgais režisors / Vienintelis direktorius
Renato Basso

Producător / Producător / 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.

Seria / Seria / Séria / Serije / Serier:

Cotton rolls

Marka / Marca / Značka / Blagovna znamka / Varumärke:

Euronda®

Kod Basic UDI-DI / UDI-DI de baza / Základný UDI-DI / Osnovni UDI-DI / Grundläggande UDI-DI

Model / Modelul / Model / Model / Modell

Nazwa handlowa / Nume comercial / Obchodné meno / Trgovsko ime / Kommerciellt namn

++E307COTTROLL1ML

COTTON ROLLS SIZE 1

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL2MN

COTTON ROLLS SIZE 2

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

++E307COTTROLL3MQ

COTTON ROLLS SIZE 3

Monoart® Rulli di cotone
Cotton rolls
Watterollen

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:

Classe / Class / Klasse /
Classe / Clase / Classe
I

Regola / Rule / Regel /
Règle / Regla / Regra
5

**Przywiązany / Atașat / Priloženē /
Priloženo / Bifogad:**

IV

Odniesienie do odpowiednich norm, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których spełnienie / Trimiterea la standardele relevante utilizate sau trimiteri 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 62366-1:2015+A1:2020 | EN ISO 14971:2019/A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021**Zamierzony cel / Scopul propus / Zamýšľaný účel / Predvideni namen / Avsedda ändamål:**

PL Waciki rzeznaczone do wchłaniania śliny i płynów podczas różnych zabiegów stomatologicznych w celu zapewnienia suchego pola wokół leczonych zębów, izolacji przewodów wydalniczych gruczołów ślinowych oraz oddzielenia dziąsła od policzka w celu ułatwienia dostępu do zabiegu strefa.

RO Rulouri de bumbac destinate absorbției salivei și a lichidelor în timpul diferitelor proceduri stomatologice pentru a oferi un câmp uscat în jurul dinților de tratat, pentru izolarea canalelor excretoare ale glandelor salivare și pentru a separa gingia de obraz pentru a facilita accesul la tratament. zona.

SK Bavlnené rolky určené na absorpciu slín a tekutín pri rôznych stomatologických výkonoch na zabezpečenie suchého poľa okolo ošetrovaných zubov, na izoláciu vylučovacích kanálikov slinných žliaz a na oddelenie d'asna od líca, aby sa uľahčil prístup k ošetrovanej zóne.

SI Bombažni zvitki, namenjeni vpijanju sline in tekočine med različnimi zobozdravstvenimi posegi, da ustvarijo suho polje okoli zob, ki jih je treba zdraviti, za izolacijo izločevalnih kanalov žlez slinavk in za ločevanje dlesni od lica za lažji dostop do zdravljenja. območje.

SE Bomullsrullar avsedda för absorption av saliv och vätskor under olika tandingrepp för att ge ett torrt fält runt tänderna som ska behandlas, för isolering av utsöndringskanaler från spottkörtlar och för att separera tandköttet från kinden för att underlätta tillgången till behandlingen zon.

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