

## EU Declaration of conformity (DoC)

The company listed below,

Business name:	PENTAFERTE ITALIA s.r.l.
Address:	Viale Piane Nocella, 23- 64012 CAMPLI (TE)- ITALY
Tel. Nr.:	+39 0861 560201
E-Mail:	info@pentaferte.com

declares that this EU Declaration of Conformity is issued under own sole responsibility and it's referred to the following medical devices, of which PENTAFERTE ITALIA s.r.l. is the legal manufacturer:

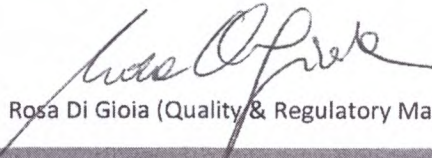
REF.	DESCRIPTION	TRADEMARK
002022520F	Syringes 5ml LUER LOCK	PENTA
002022620F	Syringe 10ml LUER LOCK	PENTA
002022720AF	Syringe 20ml LUER LOCK (amber)	PENTA
002022720F	Syringe 20ml LUER LOCK	PENTA
002022820F	Syringe 30ML LUER LOCK	PENTA
002022920AF	Syringe 50ml LUER LOCK (amber)	PENTA
002022970F	Syringe 60ml LUER LOCK	PENTA

For this purpose, it also declares that the aforementioned devices:

- are identified with the **UDI-DI BASIC nr. 80152621024Q**
- belong to Classe IIA, according to the rule 2 (Annex VIII of the MDR 745/2017)
- are in conformity with the following relevant Union legislation:
  - Regulation nr. 745/2017 on Medical Devices
  - Regulation (CE) nr. 1907/2006 (REACH)
- are designed, manufactured and controlled according to the applicable harmonized standards and the Common Specification listed in the relevant Technical Documentation
- will be sold with CE0051 mark as per the certificate n° 048/MDR issued by Notified Body IMQ, Via Quintiliano 43, 20138 Milano- ITALY, according to Annex IX chapters I and III of the MDR 745/2017.

Campli, 27/09/2022

Signed on behalf of Gianluca Romagnoli (Chairman/Legal Representative)

  
Rosa Di Gioia (Quality & Regulatory Manager/ PRRC)

Překlad z anglického jazyka

**EU Prohlášení o shodě (DoC)**

Níže uvedená společnost

Obchodní název - firma:	PENTAFERTE ITALIA s.r.l.
Adresa:	Viale Piane Nocella, 23- 64012 CAMPLI (TE)- ITÁLIE
Tel. č.:	+39 0861 560201
e-mail:	info@pentaferte.com

prohlašuje, že toto EU Prohlášení o shodě je vydáno výhradně na vlastní odpovědnost společnosti a vztahuje se na následující zdravotnické prostředky, jejichž oprávněným výrobcem je PENTAFERTE ITALIA s.r.l.:

OBJEDNACÍ ČÍSLO	NÁZEV	OBCHODNÍ ZNAČKA
002022520F	Syringes 5ml LUER LOCK (stříkačky 5 ml LUER LOCK))	PENTA
002022620F	Syringe 10ml LUER LOCK	PENTA
002022720AF	Syringe 20ml LUER LOCK (amber)	PENTA
002022720F	Syringe 20ml LUER LOCK	PENTA
002022820F	Syringe 30MLLUER LOCK	PENTA
002022920AF	Syringe 50ml LUER LOCK (amber)	PENTA
002022970F	Syringe 60ml LUER LOCK	PENTA

Pro tento účel také prohlašuje, že uvedené prostředky:

- jsou pro identifikaci označeny základním **UDI-DI** č. **80152621014N**
- patří do třídy IIA podle pravidla 2 (Příloha VIII nařízení o ZP (MDR) 745/2017)
- jsou ve shodě s následující příslušnou legislativou Unie:
  - > nařízení č. 745/2017 o zdravotnických prostředcích
  - > nařízení (CE) č. 1907/2006 (REACH)
- příslušné harmonizované normy a společné specifikace pro návrh, výrobu a kontrolu těchto prostředků jsou uvedeny v seznamu v příslušné technické dokumentaci;
- budou prodávány se značením CE0051 podle osvědčení č. 048/MDR vydaného notifikovanou osobou IMQ, Via Quintiliano 43, 20138 Milán ITÁLIE, podle Přílohy IX kapitoly I a III nařízení MDR 745/2017.

Campli, 27.09. 2022

Podepsal za Gianluku Romagnoliho (předseda / statutární zástupce)

*nečitelné*

Rosa Di Gioia (manažer jakosti a pro regulatorní záležitosti / PRRC)

**PentaFerte Italia Sri Unipersonale** -C.F.eP.IVA: IT 01866900671 - Capitalessociale: € 820.000,00 I.V. - REA:TE-159867 Sede legale e stabilimento: Viale Piane Nocella, 23 - 64012 Campli (TE) - Itálie - PEC: pentaferteitalia@legalmail.it - Cod. SDI: M5UXCR1Uffici commerciali e amministrazione: Via Modena, 119/A - 44122 Ferrara - Itálie - Tel: + 39 0532 778811 - Fax: +39 0532 778812

## PŘEKLADATELSKÁ DOLOŽKA

Já, Mgr. Alice Tejkalová, jsem provedla překladatelský úkon jako tlumočnice a překladatelka jmenovaná podle zákona č. 36/1967 Sb. rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Praze ze dne 15. listopadu 1991, č.j. Spr. 698/91, pro jazyk český a anglický, zapsaná v seznamu soudních tlumočnicků a soudních překladatelů vedeném Ministerstvem spravedlnosti ČR, v souladu s § 44 zákona č. 354/2019 Sb., o soudních tlumočnících a soudních překladatelích.

**Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny.**

Úkon je zapsán v evidenci úkonů pod číslem

9085/2022 dne 28. 11. 2022.

### Translator's Clause

I, Mgr. Alice Tejkalová, translated the document as an interpreter and translator to English appointed by the decision of the Regional Court in Prague on November 15, 1991, file No. Spr. 698/91, under Act No. 36/1967 Sb., and entered in the Register of Court Interpreters and Court Translators maintained by the Ministry of Justice of the Czech Republic in compliance with Act No. 354/2019 Sb., on Court Interpreters and Court Translators, Section 44.

**I hereby certify that this is a true and accurate translation of the original document.**

The translation is entered in the translation register under No.

9085/2022 on 28. 11. 2022.

*Mgr. Alice Tejkalová*

Mgr. Alice Tejkalová

