

Dichiarazione di conformità UE | EU declaration of conformity

EU-konformitätserklärung | Declaration UE de conformité | Declaración UE de conformidad | Declaração UE de conformidade | EU prohlášení o shodě | ЕС декларация за съответствие | EU izjava o skladnosti | EU-overensstemmelseserklæring | EU-verklaring van overeenstemming | EÚ vyhlásenie o zhode | EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus | Δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ | EU-megfelelőségi nyilatkozat | ELi vastavusdeklaratsioon | Dearbhú an AECOMHREIREACHTA | Declarația UE de conformitate | ES atbilstības deklarācija | ES atitikties deklaracija | Deklaracja zgodności UE | Izjava EU o skladnosti | EU-försäkran om överensstämmelse

Fabbricante | Manufacturer | Herstellere | Fabricant | Fabricante | Výrobce |
 Производител | Proizvođača | Fabrikant | De fabrikant | Produzent | Valmistaja |
 Κατασκευαστής | Gyártó | Léiritheoir | Ražotāja | Gamintojas | Producent | Producător |
 Výrobca | Proizvajalec | Tillverkare

ALLE S.R.L.
 Via XX Settembre, 74
 46019 Viadana (MN), Italy

SRN

IT-MF-000009969

ISO 13485 Certificato | Certificate | Zertifikat | Certificado | Certificat | Сертификат |
 Certifikat | Certifikát | Certificaat | Sertifikaat | Sertifikaatti | Πιστοποιητικό |
 Tanúsítvány | Teastas | Sertifikāts | Sertifikatas | Certyfikat

Q6 098477 0005 Rev.01

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 KONFORMITÄTSEKTLÄRUNG 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 | TOTO PROHLÁŠENÍ O SHODĚ SE VYDÁVA NA VÝHRADNÍ ODPOVĚDNOST VÝROBCE | ТАКА ДЕКЛАРАЦІЯ ЗА СЪОТВѢТСТВИЕ СЕ ИЗДАВА НА ЕДИНСТВЕНАТА ОТГОВОРНОСТ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ | OVA IZJAVA O SUKLADNOSTI IZDAJE SE NA ISKLJUČIVU ODGOVORNOST PROIZVOĐAČA | DENNE OVERENSSTEMMELSESEKTLÄRING UDSTEDES UNDER PRODUCENTENS EGET ANSVAR | DEZE CONFORMITEITSVERKLARING WORDT VERSTREKT ONDER VOLLEDIGE VERANTWOORDELIJKHEID VAN DE FABRIKANT | SEE VASTAVUSDEKLARATSIOON ON VÄLJA ANTUD AINULT TOOTJA VASTUTUSEL | TÄMÄ VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS ANNETAAN YKSIN VALMISTAJAN VASTUULLA | ΑΥΤΗ Η ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗΣ ΕΚΔΙΔΕΤΑΙ ΜΕ ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΟΥ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ | EZT A MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATOT A GYÁRTÓ KIZÁRÓLAGOS FELELŐSSÉGÉVEL ÁLLÍTJÁK KI | ΕΙΣΙΤΕΑΡ ΑΝ ΔΕΑΡΒHÚ COMHREIREACHTA SEO FAOI FHREAGRACHT IOMLÁN AN MHOVARÓRA | ŠI ATBILSTĪBAS DEKLARĀCIJA IR IZSNIEGTA TIKAI RAŽOTĀJA ATBILDĪBĀ | ŠI ATITIKTIES DEKLARACIJA YRA IŠDUODAMA TIK GAMINTOJO ATSAKOMYBE | NINIEJSZA DEKLARACJA ZGODNOŚCI WYDANA ZOSTAJE NA WYŁĄCZNĄ ODPOWIEDZIALNOŚĆ PRODUCENTA | ACEASTĂ DECLARAȚIE DE CONFORMITATE ESTE EMISĂ SUB RESPONSABILITATEA EXCLUSIVĂ A PRODUCĂTORULUI | TOTO VYHLÁŠENIE O ZHODE SA VYDÁVA NA VÝHRADNŮ ZODPOVEDNOSŤ VÝROBCU | TA IZJAVA O SKLADNOSTI JE IZDANA NA ISKLJUČNO ODGOVORNOST PROIZVAJALCA | DENNA FÖRSÄKRAN OM ÖVERENSSTÄMMELSE UTFÄRDAS PÅ TILLVERKARENS EGET ANSVAR

REF	Nome commerciale Commercial name Handelsname Nom commercial Nombre comercial Nome comercial Obchodní název Търговско наименование Komercijalni naziv Kommercielt navn Comerciele naam Ärinimi Kaupallinen nimi Εμπορική ονομασία Kereskedelmi név Ainm tráchtála Komerccnosaukums Komercinis Pavadinimas Nazwa handlowa Nume comercial Obchodné meno Trgovsko ime Kommerciellt namn	Modello Model Modell Modèle Modelo Modelo Šablona Шаблон Predložak Skabelon Sjabloon Mudel Sapluuna Πρότυπο Sablon Teimpléad Veidne Šablonas Szablon Šablon Šablóna Predloga Mall	UDI-DI di base Basic UDI-DI Basis-UDI-DI IUD-ID de base UDI-DI básico Základní UDI-DI Базовият UDI-DI Osnovni UDI-DI Grundlæggende UDI-DI Basic UDI-DI Põhi-UDI-DI Yksilöllinen UDI-DI-tunniste Βασικό UDI-DI Alapvető UDI-DI SF-SFU Bunúsach Pamata UDI-DI Bazinis UDI-DI Kod Basic UDI-DI UDI-DI de bază Základný UDI-DI Osnovni UDI-DI Grundläggande UDI-DI
270415 270416 270417	SMS pyjamas	SMS pyjamas	++D973SMSPYJEA
270419	Spunbond anti-slippery overshoes	Spunbond anti-slippery overshoes	++D973SPBOVSBQ
270420	CPE waterproof overshoes	CPE waterproof overshoes	++D973CPEOV5V
270422 270423 270424	SMS surgical gown	SMS surgical gown	++D973MSGWNCX
270425 270426	Spunbond green gown	Spunbond gown	++D973SPBGWNA9
270502	Spunlace surgeon Cap	Spunlace Surgeon Cap	++D973SPLCAP9V
270503 270504 270510 270511	Spunbond green cap with laces	Spunbond cap with laces	++D973SPBCAPLACE3C
270505 270506	Spunbond green round cap	Spunbond round cap	++D973SPBCAPELAS48

Numero lotto | Lot number | Lotnummer | Lot | Número lote | Número de lote | Šarže číslo | Партида номер | Serija broj | Partinummer | Lotnummer | Paljunumber | Erãnumero | Παρτίδα αριθμός | Tétel | Sraithuimhir | Partija numurs | Lot numeris | Numer partia | Număr de lot | Číslo šarže | Sklop številka | Partinummer

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 | 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 USKLADIVANJU | 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 DEKLARATSIOONI OBJEKT VASTAB ASJAKOHASTELE LIIDU ÜHTLUSTAMISMÄÄRUSTELE | YLLÄ OLEVAN ILMOITUKSEN KOHDE ON ASIAA KOSKEVIEN UNIONIN YHDENMUKAISTAMISASETUSTEN MUKAINEN | ΤΟ ΑΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΗΣ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΔΗΛΩΣΗΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΝΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟΥΣ ΣΧΕΤΙΚΟΥΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΥΣ ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗΣ ΤΗΣ ΈΝΩΣΗΣ | A FENTI NYILATKOZAT TÁRGYA MEGFELEL A VONATKOZÓ UNÍÓS HARMONIZÁCIÓS RENDELETEKNEK | COMHΛIÓNANN CUSPÓIR AN DEARBHAITHÉ THUAS NA RIALACHÁIN HOMHCHOIBHITHÉ ÁBHARTHÁ DE CHUID AN AONTAIS | LEPRIEKŠ MINĒTÁS DEKLARÁCIJAS PRIEKŠMĒTS ATBILST ATTIECĪGĀJĒM SAVIENĪBAS SASKAŅOŠANAS | ΑΥΚΣΧΙΑU PATEIKTOS DEKLARACIJOS OBJEKTAŠ ATITINKA SUSIJUSIUS SĄJUNGOS DERINIMO | PRZEDMIOT POWYŻSZEJ DEKLARACJI JEST ZGODNY Z ODPOWIEDNIMI UNIJNYMI PRZEPISAMI HARMONIZACYJNYMI | ОБЈЕКТУЛ ДЕКЛАРАЦІЇ ДЕ МАІ СУŠ RESPECTĂ REGLEMĒNTĂRILE RELEVANTE DE ARMONIZARE ALE UNIUNII | PREDMET VYŠŠIE UVEDENĚHO VYHLÁŠENIA JE V SÚLADĚ S PŘÍSLUŠNÝMI HARMONIZAČNÝMI PŘEDPISMI ŮNIE | CILJ ZGORNJE IZJAVE JE V SKLADU Z USTREZNIMI PREDPISI UNIJE O USKLAJEVANJU | SYFTET MED OVANSTÅENDE DEKLARATION ÖVERENSSTÄMMER MED RELEVANTA UNIONSHARMONISERINGSBESTÄMMELSER

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 | Nařizení evropského parlamentu a rady (eu) 2017/745 o zdravotnických prostředcích | Регламент (ЕC) 2017/745 на Европейския парламент д 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 | 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 | Minētās deklarācijas objekta atitinka atitinkamus Sąjungos derinimo reglamentus | 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 | Třída | Клас | Razred | Klasse | Klass | Luokassa | Τάξη | Oszály | Rang | Klases | Klase | Klasa | Clasă | Třída | Razred | Klass

I

Allegato | Annex | Anhang | Pièce jointe | Anexo | Připojený | Приложен | Priloženo | Vedhæftet | Gehecht | Lisatud | Liitteenä | Συνημμένο | Csatolt | Ceangailte | Pielikumā | Priedama | Przywiązany | Ataşat | Priložen | Priloženo | Bifogad

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 SPECIFIKATIONEN, 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 | ODKAZ NA POUŽITÉ POUŽITÉ NORMY NEBO ODKAZY NA JINÉ TECHNICKÉ SPECIFIKACE, VE VZTAHU K NIMŽ DODRŽOVÁNÍ | ПОЗОВАВАНЕ НА ИЗПОЛЗВАНИТЕ ХАРМОНИЗИРАНИ СТАНДАРТИ ИЛИ ПРЕПАТКИ 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 USKLADENOST | HENVISNING 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 STANDARDITELE VÕI VIITED MUUDELE TEHNILISTELE KIRJELDUSTELE, MILLEGA SEOSE VASTAVUS | VIITTAUS KÄYTETTYIHIN STANDARDEIHIN TAI VIITTAUKSET MUIHIN TEKNISIIN ERITELMIIN, JOITA VARTEN NOUDATTAMINEN | ΠΑΡΑΠΟΜΠΗ ΣΤΑ ΣΧΕΤΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ Ή ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ ΣΕ ΑΛΛΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΙΣ ΟΠΙΟΙΕΣ ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ | HÍVATKOZÁS A FELHASZNÁLT VONATKOZÓ SZABVANYOKRA, VAGY HÍVATKOZÁS MÁS MŰSZAKI ELŐÍRÁSOKRA, AMELYEKHEZ A MEGFELELÉS | TAGAIRT DO NA CAIGHDEÁIN ÁBHARTHÁ A ÚSÁIDTEAR NÓ TAGAIRTÍ DO SHONRAÍOCHTAÍ TEICNIŮLA EILE A BHFUL AN COMHΛIÓNADH | ATSAUCE UZ ATTIECĪGĀJĒM IZMANTOTĀJĒM STANDARTIEM VAI ATSAUCES UZ CITĀM TEHNISKĀJĀM SPECIFIKĀCIJĀM, ATTIECĪBĀ UZ KURĀM ATBILSTĪBU | NUORODA Į ATITINKAMUS DARNIUOSIUS STANDARTUS, KURIE BUVO NAUDOJAMI, ARBA NUORODOS Į KITAS TECHNINES SPECIFIKACIJAS, KURIŲ ATŽVILGIU LAIKYMASIS | ODNIESIENIE DO ODPOWIEDNICH NORM, KTÓRE ZASTOSOWANO, LUB DO INNYCH SPECYFIKACJI TECHNICZNYCH, W ODNIESIENIU DO KTÓRYCH SPŁNIENIE | 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 SPECIFIKACIJE, V ZVEZI S KATERIMI SKLADNOST | HÄNVISNING TILL RELEVANTA STANDARDER SOM ANVÄNDS ELLER HÄNVISNINGAR TILL ANDRA TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR VILKA EFTERLEVNAD:

REF	Modello Model Modell Modèle Modelo Modelo Šablona Шаблон Predložak Skabelon Sjabloon Mudel Sapluuna Πρότυπο Sablon Teimpléad Veidne Šablonas Szablon Şablon Šablóna Predloga Mall	Norme Standards Normen Normes Normas Normas Стандарти Norme Standardite Standardieihin Πρότυπα Normy Szabványokra Szabványok Caighdeáin Standartiem Standartus Norm Standarddele Normy Standarde Standarder
270415 270416 270417	SMS pyjamas	EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 15223-1:2021
270419	Spunbond anti-slippery overshoes	EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021
270420	CPE waterproof overshoes	EN ISO 14971:2019 ISO 15223-1:2021
270422 270423 270424	SMS surgical gown	EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 15223-1:2021 EN 13795-1:2019
270425 270426	Spunbond gown	EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 15223-1:2021
270502	Spunlace surgeon Cap	EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 15223-1:2021
270503 270504 270510 270511	Spunbond cap with laces	EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 15223-1:2021
270505 270506	Spunbond round cap	EN ISO 14971:2019 EN ISO 10993-1:2020 ISO 15223-1:2021

Luogo | Place | Ort | Lieu | Lugar | Local | Místo | Место | Mjesto | Placere | Plaats | Koht | Paikka | Θέση | Hely | Áit | Vieta | Vieta | Miejsce | Loc | Miesto | Kraj | Plats

Sandrigo, Italy

Data | Date | Datum | Date | Fecha | Data | Datum | Дата | Datum | Dato | Datum | Kuupäev | Päivämäärä | Ημερομηνία | Dátum | Dáta | Datums | Data | Dátum | Datum

25-10-2021


Nicola Basso
Deputy CEO