

Dichiarazione di conformità UE

EU Conformity Declaration

Eurosirel Spa in qualità di Fabbricante ed unico responsabile dei dispositivi immessi in commercio con il proprio marchio, rilascia la presente Dichiarazione di conformità sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che il dispositivo cui questa dichiarazione è indirizzata è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni richiesti da allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

Eurosirel Spa as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, issues this Declaration of conformity under its solely responsibility, declares that the device which this declaration is addressed to is conform to the General Requirements for Safety and Performance required by annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbricante Manufacturer	Eurosirel Spa Viale Europa, 30 – 20047 Cusago (MI) - Italy
SRN	IT-MF-000005982
Numero registrazione Fabbricante <i>Manufacturer registration number</i>	2274857 – 2274858 – 2274850 – 2274851 – 2274852 – 2274853 – 2274856 – 2274854 - 2274855
Nome del dispositivo <i>Device name</i>	“Cerotto di medicazione classico” “Classic plaster for medical treatment”
Destinazione d’uso <i>Intended use</i>	<p>Il dispositivo medico ‘Cerotto di medicazione’ viene utilizzato per proteggere piccole ferite tramite l’applicazione di adesivi dotati di garza-tampone, destinata ad un doppio scopo:</p> <ul style="list-style-type: none">• barriera meccanica per la protezione dallo sporco e dai batteri, isolando la ferita dalle aree circostanti;• assorbimento degli essudati provenienti dalla ferita. <p><i>The medical device ‘Classic plaster for medical treatment’ is used to protect little wound by the application of adhesives with a gauze-pad for a dual purpose:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• <i>mechanical barrier to protect from dirt and bacteria, isolating a specific area of skin from the surrounding areas;</i>• <i>absorption of exudates from the wound.</i>

<p>Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati)</p> <p>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</p>	<p>CMYXXXXXX</p> <p>Legenda: CM identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico". CM identifies product's family "Classic plaster for medical treatment". Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico, M=misti) Y identifies the type of support (E= polyethylene, U= polyurethane, T= non-woven fabric, C= elastic fabric, M= mixed supports) XXXXXX identifica l'unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre) XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</p>
	<p>CBBXXXXXX</p> <p>Legenda: CBB identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione Bio". CBB identifies product's family "BIO plaster for medical treatment". XXXXXX identifica l'unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre) XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</p>
<p>Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati)</p> <p>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</p>	<p>CHEXXXXXX</p> <p>Legenda: CHE identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico" denominato "Food blue". CHE identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" named "Food blue". XXXXXX identifica l'unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre). XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</p>
	<p>CSYXXXXXX</p> <p>Legenda: CS identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico con adesivo silconico". CS identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive". Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico). Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric). XXXXXX identifica l'unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre). XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</p>
<p>UDI-DI di base Basic UDI-DI</p>	<p>8017990CMYGV - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico" / identifies product's family "Classic plaster for medical treatment".</p> <p>8017990CHEF6 - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico" denominato "Food blue" / identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" named "Food blue".</p> <p>8017990CSYHF - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico con adesivo silconico" / identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive".</p> <p>8017990CBBEE - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico Bio" / identifies product's family "Bio plaster for medical treatment".</p>

<p>Classificazione <i>Classification</i></p>	<p>Classe I Regola 4, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745.</p> <p>Class I Rule 4, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745.</p>
<p>Marcatura dispositivo <i>CE Mark</i></p>	<p>Regolamento UE 2017/745: Allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE Allegato VI – Unique Device Identification Allegato VIII – Regole di classificazione</p> <p><i>EU Regulation 2017/745:</i> <i>Annex I - General safety and performance requirements</i> <i>Annex II - Technical documentation</i> <i>Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance</i> <i>Annex IV - EU declaration of conformity</i> <i>Annex VI - Unique Device Identification</i> <i>Annex VIII - Classification rules</i></p>

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conform to

- ✓ EN ISO 13485:2016/A11:2021,
- ✓ EN ISO 9001:2015.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico, se non autorizzata da Eurosirel Spa, annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the medical device, if not expressly authorized by Eurosirel Spa, cancel the validity of this declaration.

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione non sterile.

It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in non-sterile package.

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

It's here declared that the subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 available for Competent Authority for a period of 10 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.

Cusago (MI), 04/07/2022

Legale Rappresentante
CEO Director and Legal Representative

Ernesto Leonelli

EUROSIREL Spa

EUROSIREL S.p.A.

L'Amministratore Unico

LEONELLI ERNESTO



Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Cerotto di medicazione classico" descritti nella dichiarazione di conformità "DC-FT020_04-UE" sono elencati tabella seguente.

The identification codes for configuration of medical device "Classic Plaster for Medical Treatment" described in the declaration of conformity "DC-FT020_04-UE" are listed in the hereunder table.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
CMU037566	CER03756A - CEROTTI ACQUASTOP PU TRASPARENTI 15 PZ ASS
CME037603	CER03760A - CEROTTI CLASSIC PE 10 PZ 7X2 CM PELLE
CME037597	CER03759A - CEROTTI CLASSIC PE 30 PZ ASS. TRASP"
CME04164A	CER04164A - CEROTTI CLASSIC PE 50 PZ ASS PELLE
CMU578464	12647 - DERMOMED FIX BANDA 2 PIEL UNIDAD 75X8 (CN:157846.4)
CMT829986	12652 - DERMOMED FIX BANDA PROTECTORA ELASTICA PARA CORTAR 75X8 (CN:182998.6)
CME110024	PHA20MML - PHARMADOCT ML 20 CER. MEDI LAVABILI
CME110062	PHA30MML - PHARMADOCT ML 30 CER. ASSORTITI CLASSICI
CME110659	PHA50MML - PHARMADOCT ML 50 CER. MEDI CLASSICI
CME110109	PHA100ML - PHARMADOCT ML 100 CER. ASS. CLASSICI
CMT110086	PHA30TNTML - PHARMADOCT ML 30 CER. ASS. TNT
CMT110154	PHA4TNTML - PHARMADOCT ML 4 CEROTTI ALTA PROTEZIONE
CMC112271	PHA14CMML - PHARMADOCT I 14 CER. MANI 3F.COT.ELASTIC
CME110123	PHA1,6LML - PHARMADOCT ML CM 100X6 PE
CME112127	PHA16TPML - PHARMADOCT ML 16 CEROTTI. TATTOO EMOJI
CMU887009	50472- TIRA AQUA STOP 7X2 CM (10 INDS)
CMU887016	50473 - TIRA AQUA STOP 75X5 CM (10 UNDS9
CMT352177	240100F - EVERCARE CEROTTI TNT 7X2,4
CMT352207	240103F - EVERCARE CEROTTI TNT 4X2
CMT352191	240102F - EVERCARE CEROTTI TNT 3,8X3,8
CMT352184	240101F - EVERCARE CEROTTI TNT 4X1,2
CME352221	240101FT - EVERCARE CEROTTI 12 X 40 TRASPARENTI
CME352238	240102FT - EVERCARE CEROTTI 38X38 TRASPARENTI
CMT110987	PHA100X6BML - PHARMADOCT ML 1 STRISCIA 100X6 TNT BIANC
CMU113407	CMU113407 - PRONTOMED 20 CEROTTI ELASKIN
CME113384	CME113384 - PRONTOMED 50 CEROTTI CLASSICI
CME113360	CME113360 - PRONTOMED 20 CEROTTI MEDI CLASSICI
CBB011570	155 210 - RAUCOSAN PFLASTERMIX CLASSIC
CBB011594	155 211 - RAUCOSAN SOFT METERPFLASTER
CBB011617	155 212 - RAUCOSAN WUNDPFLASTER XXL
CME980288	SYM106LF - SYSTEME U F 10 STRISCE 10X6 PE
CMC980271	SYM1,6CEF - SYSTEME U F 10 STRISCE 10X6 COTONE ELAST
CME980264	SYM00LAF - SYSTEME U F 100 CEROTTI PE ASSORTITI
CME980318	SYM20TAF - SYSTEME U F 20 CER PE TRASP. ASSORTITI
CMU980295	SYM20EAF - SYSTEME U F 20 CER. ASS. IMPERMEABILI
CME980257	SYM20JOCM - SYSTEME U F 20 CEROTTI STAMPATI OCEAN
CMT980325	SYM30HAF - SYSTEME U F 30 CER.ASSORT.TNT/BIANCO
CME980301	SYM40TLAF - SYSTEME U F 40 CER. TRASP/ LAVAB.ASSORT
CME527264	CAS00LAF - CASINO' F 100 CEROTTI ASS. PE
CMC405152	CAS1,6CF - CASINO' F STRISCIA 10X6 TESSUTO ELASTICO



CMC598561	CAS16CMAF - CASINO' F 16 CEROTTI MANI TESS.ELASTICO
CMU094111	CAS20EAF - CASINO' F 20 CEROTTI AQUASTOP ASSORTITI
CME405884	CAS20JFF - CASINO' F 20 STAMPATI DOODINGUES
CME094036	CAS24TAF - CASINO' F 24 ASSORTITO TRASPARENTE
CME527271	CAS40LAF - CASINO' F 40 CEROTTI ASS. PE
CMC003086	SPT106CGE - SEPTONA GE 8 STRISCE 10X6 TESSUTO ELASTI
CME003093	SPT15JCGE - SEPTONA GE 15 CER MEDI CALM N'CARE
CMU003222	SPT20EAGE - SEPTONA GE 20 CER ASSORTITI ACQUASTOP
CME003208	SPT20LEGE - SEPTONA GE 20 CEROTTI ASSORTITI PE
CME003406	SPT40AEGE - SEPTONA GE 40 CEROTTI ASSORTITI PE
CMM815062	APOTEKE IF 40 CEROTTI ASS FAMILY PACK
CMT643138	APOTEKE IF 25 CEROTTI ECO VELVET BAMBOO
CST815055	APOTEKE I 12 CEROTTI SILICONE ASSORTITI
CME643107	APOTEKE IF 20 CEROTTI ECO PE TRASPARENTE
CME643114	APOTEKE IF 30 CEROTTI ECO PE TRASPARENTE
CMT643121	APOTEKE IF 15 CEROTTI VELVET BAMBOO MEDI
CMT000165	HOGA T AST 200 CEROTTI TNT ROSA 4X2 (HOG200HR4X2)
CMU001773	HOGA T 10 CEROTTI PREMIUM MANI (HOG10PRMT)
CMT000172	HOGA AST 200 CEROTTI SENZA INCARTO 4X1,2 (HOG200H4X12)
CMT872105	CM 500X8 TNTB GARZABMM33 SFUSO (049TNTBBI)
CMT081454	HOGA D 1 STRISCIA 100X6 TNT BIANCO (04977677)
CMT117153	HOGA D 100 CEROTTI 4X2 TNT S.I.ST. OCEAN (16898747)
CME266575	PFlaster Band Classic Plasters Tip: 10
CME266582	PFlaster Band Classic Plasters Tip: 20
CMU266599	PFlaster Band Aquastop Plasters 12pcs
CMT266629	PFlaster Band Sensitive Skin Plasters Tip:10
CMT266636	PFlaster Band Sensitive Skin Plasters Tip:20
CMC266612	PFlaster Band Elastic Plaster 100x6cm 1pcs
CME266643	PFlaster Band Kids Plasters 10pcs
CME266650	PFlaster Band Kids Plasters Tattoo Effect 16pcs
CMC266605	PFlaster Band Hand Plasters 14pcs
CMC375840	MONOPRIX FR 10 STRISCE 10X6 PE ROSA
CME375796	MONOPRIX FR 100 CEROTTI ASSORTITI PE
CMC375697	MONOPRIX FR 16 CEROTTI MANI TESS/ELASTIC
CMU375819	MONOPRIX FR 20 CEROTTI ACQUASTOP ASSORT.
CME376410	MONOPRIX FR 20 CEROTTI NAIF/FATTORIA
CME375833	MONOPRIX FR 24 CEROTTI TRASPAREN ASSORT.
CMT376380	MONOPRIX FR 30 CEROTTI TNT/BIANCO ASSORT
CME376403	MONOPRIX FR 40 CEROTTI ASSORTITI PE
CME376427	MONOPRIX FR 10 STRISCE 10X6 PE ROSA
CME118518	JUMBO 100 ASSORTED TRANSPARENT PLASTERS

La presente dichiarazione è valida fino al 25.05.2025
The present declaration is valid until 25.05.2025

Cusago (MI), 04/07/2022

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
 EUROSIREL Spa



EUROSIREL S.p.A.
L'Amministratore Unico
LEONELLI ERNESTO



CE