



## Dichiarazione di conformità EC Conformity Declaration

Eurosirel Spa in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi medici immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE).

*EUROSIREL Spa as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, declare under its own responsibility, that the device which this declaration is addressed to is conform to the essential requisites required by annex I of directive 93/42/CEE and further modifications and integrations (EU directive 2007/47/CE)*

Tipologia del Dispositivo <i>Device Description</i>	<b>"Cerotto di medicazione classico"</b> <b>"Classic plaster for medical treatment"</b>
Codifica <i>Codes (REF)</i>	<b>CMYXXXXXX</b> <b>CALYXXXXXX</b> <b>CBBXXXXXX</b> <b>CHEXXXXXX</b>  <b>Legenda:</b> CM/CAL/CBB/CHE identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico non sterile" <i>CM/CAL/CBB/CHE identifies product's family "Classic no-sterile plaster for medical treatment"</i> Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico, M=misto) <i>Y identifies the type of support (E=polyethylene, U=polyurethane, T=woven-non-woven, C=elastic fabric, M=mixed)</i> XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure) <i>XXXXXX identifies the item (brand, sizes)</i>
Classificazione <i>Classification</i>	<b>I</b> Regola 4 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE <i>Rule 4 Annex IX Directive 93/42/CEE</i>
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	<b>Eurosirel Spa</b> Viale Europa, 30 - 20090 Cusago (MI) - Italy

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

*Quality Management system conform to*

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI 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 device, if not expressly authorized by EUROSIREL SpA, cancels the validity of this declaration.***



Si dichiara che i dispositivi in oggetto ottemperano alle seguenti norme tecniche:

*It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, are conform to the following technical standards:*

- UNI CEI EN ISO 14971: 2012
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
- UNI CEI EN 1041:2013
- UNI EN ISO 10993-1:2018

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti la documentazione di cui all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE per un periodo di 5 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

*It's here declared that subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex VII of Dir 93/42/CEE amended by Dir 2007/47/CE available for Sanitary Authority for a period of 5 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.*

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

*It's here declared that subscribing company has notified to the competent authority the application of the post sales surveillance of the products, further to the introduction in the market of the medical device to which this declaration is addressed to, as requested by Dir 93/42/CEE amended by Dir 2007/47/CE.*

La presente dichiarazione è valida fino al 25.05.2021  
*The present declaration is valid until 25.05.2021*

Cusago (MI), 03.01.2019

Legale Rappresentante

*Ernesto Leonelli*  
EUROSIREL Spa

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