

Dichiarazione di conformità UE

EU 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 Generali di Sicurezza e Prestazione richiesti dall'allegato I della Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche integrative.

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 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>	2247084 2247082 2247085 2247083
Nome del dispositivo <i>Device name</i>	“Cerotto in rocchetto” “Cloth roll”
Destinazione d’uso <i>Intended use</i>	Il dispositivo medico ‘Cerotto in rocchetto’ viene utilizzato per il fissaggio di medicazioni e come tale non ha a contatto con cute lesa, ma solo integra. <i>The medical device ‘Cloth roll’ is used for fixing dressings and as such, has no contact with injured, but only intact skin.</i>
Codifica (codice REF - per l’elenco completo codici si vedano gli allegati) <i>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</i>	RCYXXXXXX Legenda: RC identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto in Rocchetto” RC identifies product’s family “Cloth Roll” Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, S=rayon (seta), T=tessuto non tessuto, C=cotone (tela)). Y identifies the type of support (E = polyethylene, S = rayon (silk), T = non-woven fabric, C = cotton (fabric)) 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)
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	8017990RCYJA

Classificazione <i>Classification</i>	Classe I Regola 1, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 Class I Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745
Marcatura dispositivo <i>CE Mark</i>	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 EU Regulation 2017/745: Annex I - General safety and performance requirements Annex II - Technical documentation Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance Annex IV - EU declaration of conformity Annex VI - Unique Device Identification Annex VIII - Classification rules

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), 22/05/2023

Legale Rappresentante
Legal Representative
Ernesto Leonelli



EUROSIREL S.p.A.
Viale Europa, 30
20090 Cusago (MI)
C.F. Partita IVA 09995820156



Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Cerotto in rocchetto" descritti nella dichiarazione di conformità "DC-FT021-05-UE DoC" sono elencati tabella seguente.

The identification codes for configuration of medical device "Cloth Roll" described in the declaration of conformity "DC-FT021-05-UE DoC" are listed in the hereunder table.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION	NUMERO REGISTRAZIONE - REGISTRATION NUMBER
RCE004610	GALAXIAS ML 5mX2,5cm TRANSPARENT PE ROLL (2010030001002)	2247082
RCC004603	GALAXIAS ML 5mX1,25cm FABRIC CLOTH ROLL (2010030001001)	2247084
RCS022498	PRIMOPLAST ROCCHETTO SETA 5X2.5	2247085
RCS048441	SYSTEME U ROCCHETTO SETA 5X2.5	2247085
RCT113667	ESSELUNGA ROCCHETTO TNT 5X2.5	2247083
RCT821171	COOP ROCCHETTO TNT 2.5X5	2247083
RCT056658	LNP ROCCHETTO TNT 5X2.5	2247083
RCC127198	PERFECT PLAST CLASSIC TAPE 5X2,5	2247082
RCS127211	PERFECT PLAST SILK TAPE 5X2,5	2247085
RCE127228	PERFECT PLAST TRANSPARENT TAPE 5X2,5	2247082
RCT167257	CAREWAY FIX 10cmx2.5m	2247083
RCT167264	CAREWAY FIX 10cmx10m	2247083
RCE994653	APOTHEK I 1 ROCCHETTO TRASPARENTE 5X2,5	2247082
RCT813558	APOTHEK I 1 ROCCHETTO. 5X2,5 TNT BIANCO	2247083
RCT994646	APOTHEK I ROCCHETTO 5X1,25 TNT/BIANCO	2247083
RCC709009	APOTHEK ML 5X2,5 ROCCHETTO TELA	2247084
RCT08972	APOTHEK ML 5X2,5 ROCCHETTO TNT B.	2247083
RCC708996	APOTHEK ML 5X5 ROCCHETTO TELA	2247084
RCT708965	APOTHEK ML 5X5 ROCCHETTO TNT BIANCO	2247083
RCC120016	PHA5X2,5ML 1 FABRIC CLOTH ROLL - 5MT.X2,5CM	2247084
RCC120009	PHA5X1,25ML 1 FABRIC CLOTH ROLL - 5MT.X1,25CM	2247084
RCT120023	PHA5X2,5TNTML 1 HYPOALLERGENIC CLOTH ROLL - 5MT.X2,5CM	2247083
RCT094227	CASINO' F ROCCHETTO 5X2,5 TNT BIANCO	2247083
RCS405176	CASINO' F ROCCHETTO 5X2,5 SETA BIANCO	2247085
RCC709016	INTERAPOTHEK ML 5X1,25 ROCCH. TELA	2247084
RCS662116	DOCTISSIMO F 1 ROCCH. 5X2,5 TRASPARENTE	2247085
RCT120146	PHARMADOCT ML 5X1,25 ROCCH. TNT	2247083
RCS120238	PHARMADOCT ML 5X2,5 ROCCH. ACETATO	2247085
RCT120337	PHARMADOCT ML 5X2,5 ROCCH. TNT BIANC	2247083
RCE120214	PHARMADOCT ML 5X2,5 ROCCH. TRASPARENTE	2247082
RCT642338	RIMED NATURAL ECO I 1 ROCCH.TNT B 5X2,5	2247083
RCS570003	STIRIXIS GR 1 ROCCHET. 5X2,5 SETA BIANCO	2247085
RCT459393	SUNLUX IE 1 5MX2,5CM ROCCHET.ECO TNT B	2247083
RCE053879	BENNET I ROCCHETTO 5X2,5 TRASPARENTE	2247082



RCT085009	BENNET I 1 ROCCHETTO 5X2,5 ECO SOFT	2247083
RCT101452	BIB ML ROCCHETTO 5X2,5 TNT BIANCO	2247083
RCE052097	CARREFOUR I 1 ROCCHETTO 5X2,5 TRASPARENTE	2247082
RCT186784	CEROXMED I ROCCHETTO 5 X 5 TNT/BIANCO	2247083
RCT185061	CEROXMED I ROCCHETTO 5X1,25 TNT/BIANCO	2247083
RCS187065	CEROXMED I ROCCHETTO 5X2,5 SETA BIANCO	2247085
RCC221322	CEROXMED I ROCCHETTO 5X2,5 TELA BIANCA	2247084
RCC184714	CEROXMED I ROCCHETTO 5X2,5 TELA ROSA	2247084
RCC600735	CONFIDERM I ROCCHETTO IN TELA 5X1,25	2247084
RCT600742	CONFIDERM I ROCCHETTO 5X2,5 TNT BIANCO	2247083
RCT234362	CONFIDERM I 1 ROCCHETTO 5X2,5 ECO	2247083
RCE234218	CONFIDERM I 5X2,5 ROCCHETTO TRASPARENTE	2247082
RCT412155	CONSILIA I ROCCHETTO 5X2,5 ECO	2247083
RCT423866	CONVIVA FD 1 ROCCHETTO 5X2,5 TNT BIANCO	2247083
RCS459447	CORA F 1 ROCCHETTO 5X2,5 SETA BIANCO	2247085
RCT459454	CORA F 1 ROCCHETTO 5X2,5 TNT BIANCO CHIO	2247083
RCS464288	CRF SOFT ML ROCCHETTO 5X2,5 SETA BIANCO	2247085
RCT464448	CRF SOFT ML ROCCHETTO 5X2,5 TNT BIANCO	2247083
RCE464677	CRF SOFT ML ROCCHETTO 5X2,5 TRASPARENTE	2247082
RCT094166	DEALO I 1 ROCCHETTO 5X2,5 TNT ECO	2247083
RCT830043	DERMOMED FIX S ROCCHETTO TNT 10M X 10CM	2247083
RCT830128	DERMOMED FIX S ROCCHETTO TNT 10M X 5CM	2247083
RCS662055	DOCTISSIMO F 1 ROCCHETTO 5X2,5 SETA ROSA	2247085
RCC665575	DOCTISSIMO F 1 ROCCHETTO 5X5 TELA	2247084
RCT100407	DOCTPHARMA ML 5X2,5 ROCCHETTO TNT	2247083
RCC416867	DR MAX ML 5X2,5 ROCCHETTO TELA	2247084
RCT416829	DR MAX ML 5X2,5 ROCCHETTO TNT	2247083
RCE416843	DR MAX ML 5X2,5 ROCCHETTO TRASPARENTE	2247082
RCT690934	EB I 1 ROCCHETTO 5X2,5 TNT BIANCO	2247083
RCT120450	ECO ET 1 ROCCHETTO 5X2,5 TNT/BIANCO	2247083
RCT120429	ECO IS 1 ROCCHETTO 5X2,5 TNT/BIANCO	2247083
RCT375826	MONOPRIX FR ROCCHETTO TNT/B CHIOCC BIANC	2247083
RCS376397	MONOPRIX FR ROCCHETTO 5X2,5 SETA BIANCO	2247085

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

Cusago (MI), 22/05/2023

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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