

Dichiarazione di conformità UE

EU Conformity Declaration

Eurosirel S.p.a. in qualità di Fabbrikante 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 del Regolamento (UE) 2017/745.

Eurosirel S.p.a. 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 safety and performance requirements requested by Annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbrikante Manufacturer	Eurosirel S.p.a. Viale Europa 30 - 20047 Cusago (MI) Italy	
SNR	IT-MF-000005982	
Numero registrazione Fabbrikante Manufacturer registration number	2267723 Benda Idrofila / <i>Hydrophilic bandage</i>	2274842 Benda elastica bianca / <i>White elastic bandage</i>
	2267727 Benda elastica rosa / <i>Pink elastic bandage</i>	2267726 Benda elastica crepe / <i>Crepe elastic bandage</i>
Tipologia Dispositivo Device Family	BENDA ELASTICA E BENDA IDROFILA ELASTIC BANDAGE AND HYDROPHILIC BANDAGE	
Destinazione d'uso Intended use	Il dispositivo medico, "Benda elastica e benda idrofila", viene utilizzato per il fissaggio della medicazione e per bendaggi di sostegno leggero dosando la compressione per evitare problemi di circolazione del sangue. Adatta per mantenere medicazioni su parti del corpo in movimento. <i>The medical device "Elastic bandage and hydrophilic bandage", is used for fixing the dressing and for light support bandages, dosing compression to avoid blood circulation problems. Suitable for maintaining dressings on moving parts of the body.</i>	
Codici Codes (REF)	BEBXXXXX	BEB identifica la famiglia dei prodotti "Benda Elastica Bianca" Misura 4m x 6cm <i>BEB identifies the family of products "White elastic bandage" measures 4m x 6cm;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>
	BERXXXXX	BER identifica la famiglia dei prodotti "Benda Elastica Rosa" Misura 5m x 8cm; <i>BER identifies the family of products "Pink elastic bandage" measures 5m x 8cm;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>
	BCRXXXXX	BCR identifica la famiglia dei prodotti "Benda Elastica Crepe" Misura 4m x 10cm; <i>BCR identifies the family of products "Crepe elastic bandage" measures 4m x 10cm;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>

	BICXXXXX	BIC identifica la famiglia dei prodotti “Benda Idrofila” materiale cotone; <i>BIC identifies the family of products “Hydrophilic bandage” material cotton;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>	
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	8017990BICEY Benda idrofila / <i>Hydrophilic bandage</i>	8017990BEBEJ Benda elastica bianca / <i>White elastic bandage</i>	
	8017990BERFJ Benda elastica rosa / <i>Pink elastic bandage</i>	8017990BCRFC Benda Elastica Crepe / <i>Crepe elastic bandage</i>	
Classificazione <i>Classification</i>	Classe I, class I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>		
Marcatura del 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 <i>Regulation (EU) 2017/745 – Annex I, II, III, IV, VI, VIII</i>		

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 S.p.a. annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the medical device, if not expressly authorized by Eurosirel S.p.a., 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

EUROSIREL S.p.A.
Viale Europa, 30
20090 Cusago (MI)
C.F./Partita IVA 09996820156

Legale Rappresentante
Eurosirel S.p.a.
Ernesto Leonelli



Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Benda Elastica E Benda Idrofila" descritti nella dichiarazione di conformità "DC-FT031_03-EU" sono elencati tabella seguente.

The identification codes for configuration of medical device "Elastic Bandage and Hydrophilic Bandage" described in the declaration of conformity "DC-FT031_03-EU" are listed in the hereunder table.

Die Identifikationscodes für die Konfiguration des in der Konformitätserklärung „DC-FT031_03-EU“ beschriebenen Medizinprodukts „Elastic Bandage and Hydrophilic Bandage“ sind in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
BEB150013	PHA4X6ML - PHARMADOCT ML 2 BENDE 4X6 ELASTICHE
BIC939490	MEDIHELP Elastische Fixierbinde 2 St
BIC994677	APOTEKE I 2 BENDE 3X7 IDROFILE

La presente dichiarazione è valida fino al 26.05.2026

The present declaration is valid until 26.05.2026

Diese Erklärung ist gültig bis zum 26.05.2026

Cusago (MI), 22.05.2023

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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