

# Dichiarazione di conformità UE

## EU Conformity Declaration

Eurosirel S.p.a. 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 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.*

|                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fabbricante<br>Manufacturer                                             | <b>Eurosirel S.p.a.</b><br>Viale Europa 30 - 20047 Cusago (MI) Italy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| SRN                                                                     | <b>IT-MF-000005982</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Numero registrazione<br>Fabbricante<br>Manufacturer registration number | <b>2274847</b> Paracallo protettivo in lattice / <i>Latex protective plaster</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                         | <b>2274846</b> Paracallo protettivo in feltro / <i>Felt protective plaster</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                         | <b>2274845</b> Paracallo protettivo in PE / <i>PE protective plaster</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Tipologia Dispositivo<br>Device Family                                  | <b>CEROTTO PROTETTIVO PARACALLO</b><br><b>PROTECTIVE PLASTERS FOR CALLUSES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Destinazione d'uso<br>Intended use                                      | <p>Il dispositivo medico, oggetto del presente fascicolo tecnico, viene utilizzato sia per l'attenuazione del dolore causato dall'ispessimento dello strato corneo dell'epidermide del piede (callosità) nei punti soggetti a sfregamento sia per la protezione dallo sfregamento della scarpa di calli e i duroni una volta estirpati, prevenendo il riformarsi di calli, occhi di pernice, duroni, nodi, arrossamenti e preservando la parte trattata dopo la rimozione.</p> <p><i>The medical device, object of the present technical file, is used both for the mitigation of the pain caused by the thickening of the stratum corneum of the foot epidermis (callosity) in the points subjected to rubbing and for the protection from the rubbing of the callus shoe and corns once eradicated, preventing the formation of corns, partridge eyes, corns, knots, redness and preserving the treated part after removal.</i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Codici REF<br>Codes (REF)                                               | <b>PCYXXXXX</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>PC</b> identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto protettivo paracallo"<br/><i>PC identifies the product's family "Protective plaster for calluses"</i></p> <p><b>Y</b> identifica il tipo di supporto (<b>F</b>= feltro - <b>L</b>= lattice - <b>E</b>= PE)<br/><i>Y identifies the type of support (F= felt - L= latex - E= PE)</i></p> <p><b>XXXXXX</b> numero progressivo modello/cliente (codice EAN).<br/><i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i></p> |
| UDI-DI di base<br>Basic UDI-DI                                          | <b>8017990PCLH6</b> (Paracallo protettivo in lattice / <i>Latex protective plaster</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                         | <b>8017990PCFGS</b> (Paracallo protettivo in feltro / <i>Felt protective plaster</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                         | <b>8017990PCEGQ</b> (Paracallo protettivo in PE / <i>PE protective plaster</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Classificazione<br>Classification                                       | <p><b>Classe I, class I</b></p> <p><b>Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745</b><br/><i>Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Marchatura del dispositivo<br>CE Mark | Regolamento UE 2017/745:<br>Allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione<br>Allegato II – Documentazione tecnica<br>Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing<br>Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE<br>Allegato VI – Unique Device Identification<br>Allegato VIII – Regole di classificazione<br><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

**Legale Rappresentante**

**Eurosirel S.p.a.**

Ernesto Leonelli

**EUROSIREL S.p.A.**  
Viale Europa, 30  
20090 Cusago (MI)  
C.F./Partita IVA 09996620156

## Allegato 1 (codifica)

### *Annex 1 (codification)*

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico “Cerotto protettivo paracallo” descritti nella dichiarazione di conformità “DC-FT022-04” sono elencati tabella seguente.

*The identification codes for configuration of medical device “Protective plaster for calluses” described in the declaration of conformity “DC-FT022-04” are listed in the hereunder table.*

| <b>CODICE REF - CODE REF</b> | <b>DESCRIZIONE - DESCRIPTION</b>                            |
|------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| PCE130015                    | PHAP10DML - cerotti protettivi disco centrale 10 pz. Box 12 |
| PCL130039                    | PHAP9OLML - PHARMADOCT ML 9 OVALI LATTEX                    |

La presente dichiarazione è valida fino al 20.10.2027

*The present declaration is valid until 20.10.2027*

Cusago (MI), 20/10/2024

Legale Rappresentante  
EUROSIREL Spa

Matteo Scarpis

  
**EUROSIREL S.p.A.**  
Viale Europa, 30  
20047 Cusago (MI)  
C.F. / Partita IVA 09996820968