

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
Codice EMDN <i>EMDN Code</i>	M04010199
Nome del dispositivo <i>Device name</i>	“Cerotto di medicazione classico” “Classic plaster for medical treatment”
Destinazione d’uso <i>Intended use</i>	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: • barriera meccanica per la protezione dallo sporco e dai batteri, isolando la ferita dalle aree circostanti; • assorbimento degli essudati provenienti dalla ferita. <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> • <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>

Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati) Codification (REF code - for the full codes list see annexes)	CMYXXXXXX <u>Legenda:</u> 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)
Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati) Codification (REF code - for the full codes list see annexes)	CBBXXXXXX <u>Legenda:</u> 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)
Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati) Codification (REF code - for the full codes list see annexes)	CHEXXXXXX <u>Legenda:</u> 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).
	CSYXXXXXX <u>Legenda:</u> CS identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico con adesivo siliconico". 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).
UDI-DI di base Basic UDI-DI	8017990CMYGV - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico" / identifies product's family "Classic plaster for medical treatment". 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". 8017990CSYHF - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico con adesivo siliconico" / identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive". 8017990CBBEE - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico Bio" / identifies product's family "Bio plaster for medical treatment".

Classificazione <i>Classification</i>	Classe I Regola 4, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745. Class I Rule 4, 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), 04/07/2022

Legale Rappresentante
CEO Director and Legal Representative

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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