



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>	1346046 - 1345970 - 1875569 - 1346044 - 1345989 - 1346705
Nome del dispositivo <i>Device name</i>	“Cerotto di medicazione classico” “Classic plaster for medical treatment”
Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati) <i>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</i>	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)
	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)

	<p style="text-align: center;">CALYXXXXXX</p> <p>Legenda: CAL identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico con garza aloe”. <i>CAL identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment with aloe gauze”.</i> Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico). <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric).</i> XXXXXX identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre). <i>XXXXXX identifies the customer’s selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</i></p>
<p>Codifica (codice REF - per l’elenco completo codici si vedano gli allegati)</p>	<p style="text-align: center;">CHEXXXXXX</p> <p>Legenda: CHE identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico” denominato “Food blue”. <i>CHE identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment” named “Food blue”.</i> XXXXXX identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre). <i>XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</i></p>
<p>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</p>	<p style="text-align: center;">CSYXXXXXX</p> <p>Legenda: CS identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico con adesivo silconico”. <i>CS identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive”.</i> Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico). <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric).</i> XXXXXX identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre). <i>XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</i></p>
<p>UDI-DI di base Basic UDI-DI</p>	<p>8017990CMYGV - identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico” / <i>identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment”.</i></p> <p>8017990CAYFR – identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico con garza aloe” / <i>identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment with aloe gauze”.</i></p> <p>8017990CHEF6 - identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico” denominato “Food blue” / <i>identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment” named “Food blue”.</i></p>



	<p>8017990CMYGV - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico con adesivo siliconico" / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive"</i>.</p> <p>8017990CBEE - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico Bio" / <i>identifies product's family "Bio plaster for medical treatment"</i>.</p>
Classificazione <i>Classification</i>	<p>Classe I Regola 1, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745.</p> <p>Class I Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745.</p>

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conform to

- ✓ EN ISO 13485:2016,
- ✓ 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 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:

- EN ISO 14971: 2019
- EN ISO 15223-1:2016
- EN 1041:2008 + A1-2013
- ISO 10993-1:2018
- IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016

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), 28/05/2021

Legale Rappresentante
Legal Representative

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa
EUROSIREL S.p.A.
L'Amministratore Unico
LEONELLI ERNESTO



Allegato 1 (codifica) Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Cerotto di medicazione classico" descritti nella dichiarazione di conformità "DC-FT020-UE DoC - Rev_02" sono elencati tabella seguente.

The identification codes for configuration of medical device "Classic Plaster for Medical Treatment" described in the declaration of conformity "DC-FT020-UE DoC - Rev_02" are listed in the hereunder table.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
CMU037566	CER03756A - CEROTTI ACQUASTOP PU TRASPARENTI 15 PZ ASS
CME037603	CER03760A - CEROTTI CLASSIC PE 10 PZ 7X2 CM PELLE
CME037597	CER03759A - CEROTTI CLASSIC PE 30 PZ ASS. TRASP"
CME04164A	CER04164A - CEROTTI CLASSIC PE 50 PZ ASS PELLE
CMU578464	12647 – DERMOMED FIX BANDA 2PIEL UNIDAD 75X8 (CN:157846.4)
CMT829986	12652 – DERMOMED FIX BANDA PROTECTORA ELASTICA PARA CORTAR 75X8 (CN: 182998.6)
CME110024	PHA20MML - PHARMADOCT ML 20 CER. MEDI LAVABILI
CME110062	PHA30ML - PHARMADOCT ML 30 CER. ASSORTITI CLASSICI
CME110109	PHA100ML - PHARMADOCT ML 100 CER. ASS. CLASSICI
CMT110086	PHA30TNTML - PHARMADOCT ML 30 CER. ASS. TNT
CMT110154	PHA4TNTML - PHARMADOCT ML 4 CEROTTI ALTA PROTEZIONE
CMC112271	PHA14CMML - PHARMADOCT I 14 CER. MANI 3F.COT.ELASTIC
CME110123	PHA1,6LML - PHARMADOCT ML CM 100X6 PE
CME112127	PHA16TPML - PHARMADOCT ML 16 CEROTTI. TATTOO EMOJI
CMU887009	50472- TIRA AQUA STOP 7X2 CM (10 INDS)
CMU887016	50473 – TIRA AQUA STOP 75X5 CM (10 UNDS9
CMT352177	240100F - EVERCARE CEROTTI TNT 7X2,4
CMT352207	240103F – EVERCARE CEROTTI TNT 4X2
CMT352191	240102F – EVERCARE CEROTTI TNT 3,8X3,8
CMT352184	240101F – EVERCARE CEROTTI TNT 4X1,2
CME352221	240101FT – EVERCARE CEROTTI 12 X 40 TRASPARENTI
CME352238	240102FT – EVERCARE CEROTTI 38X38 TRASPARENTI
CMT110987	PHA100X6BML - PHARMADOCT ML 1 STRISCIA 100X6 TNT BIANC

La presente dichiarazione è valida fino al 25.05.2025

The present declaration is valid until 25.05.2025

Cusago (MI), 10.06.2021

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

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa