



Dichiarazione di conformità

Declaration of Conformity

EUROSIREL Spa 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 essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE).

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 essential requisites required by annex I of directive 93/42/CEE and further modifications and integrations (EU directive 2007/47/CE)

Tipologia del Dispositivo <i>Device Description</i>	HERPES PATCH	
Codici Codes (REF)	CFEXXXXXX	CF identifica la famiglia dei prodotti "Herpes Patch"; <i>CF medical device family Herpes patch</i> E identifica il supporto PE <i>E identifies PE support</i> XXXXXX numero progressivo che identifica il modello. <i>XXXXXX progressive number</i>
	CFUXXXXXX	CF identifica la famiglia dei prodotti "Herpes Patch"; <i>CF medical device family Herpes patch</i> U identifica il supporto PU <i>U identifies PU support</i> XXXXXX numero progressivo che identifica il modello. <i>XXXXXX progressive number</i>
Classificazione <i>Classification</i>	Ila Regola 4 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE Rule 4 Annex IX Directive 93/42/CEE	
Marcatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	CE 0051	

Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato V della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE ed attuata con D. Lgs. 46/97 e s.m.i.

Quality warranty system conform to the requisites of Annex V of Directive 93/42/CEE emended by Directive 2007/47/CE.

Organismo notificato IMQ SpA N° 0051 - Via Quintiliano 43, 20138 Milano – Italia - Cert. N° XXX/MDD scad. XX.XX.XXX.
Notified body : IMQ spa N°0051 – Via Quintiliano 43, 20148 Milano – Italy – Cert. N° XXX/MDD exp XX.XX.XXXX.

Qualunque modifica apportata al Dispositivo se non autorizzata da EUROSIREL Spa annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the 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:

- UNI CEI EN ISO 14971: 2012;
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2012;
- UNI CEI EN 1041:2013;
- UNI EN ISO 10993-1:2010 + EC 1-2010.

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 delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato la documentazione di cui all'Allegato V+VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE per un periodo di 5 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

It's here declared that subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex V+VII of Dir 93/42/CEE amended by Dir 2007/47/CE available for Competent Authorities and Notified Body for a period of 5 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

It's here declared that subscribing company has notified to the competent authority the application of the post sales surveillance of the products, further to the introduction in the market of the medical device to which this declaration is addressed to, as requested by Dir 93/42/CEE amended by Dir 2007/47/CE.

La presente dichiarazione è valida fino al XX.XX.XXXX
Present declaration is valid until XX.XX.XXXX

Settimo Milanese (MI), 8 Gennaio 2015

Legale Rappresentante
EUROSIREL Spa
Ernesto Leonelli

EUROSIREL S.p.A.
Via Volta 23
20019 Settimo Milanese (MI)
C.F./Partita IVA 09996820156