



Dichiarazione di conformità

Declaration of Conformity

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 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>	CEROTTO PROTETTIVO PARACALLO Protective PLASTER	
Codici Codes (REF)	PCFXXXXXX	PC identifica la famiglia dei prodotti "Cerotti Protettivi Paracallo"; <i>PC medical device family Protective Plaster</i> F identifica il supporto Feltro <i>F: Felt support</i> XXXXXX numero progressive modello (forma ovale e tondo). <i>XXXXXX model progressive number (Round and Oval size)</i>
	PCLXXXXXX	PC identifica la famiglia dei prodotti "Cerotti Protettivi Paracallo"; <i>PC medical device family Protective Plaster</i> L identifica il supporto Lattice <i>L: Latex support</i> XXXXXX numero progressive modello (forma ovale, tondo e striscia). <i>XXXXXX model progressive number (Round, Oval and strips size)</i>
	PCEXXXXXX	PC identifica la famiglia dei prodotti "Cerotti Protettivi Paracallo"; <i>PC medical device family Protective Plaster</i> E identifica il cerotto protettivo disco centrale con supporto PE <i>E: central disc protective plaster PE support</i> XXXXXX numero progressive modello <i>XXXXXX model progressive number</i>
Classificazione <i>Classification</i>	I Regola 1 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE Rule 1 Annex IX Directive 93/42/CEE	
Marcatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	CE Dispositivo di classe I senza Organismo Notificato CE medical device class I without Notified Body	

Sistema di Garanzia della Qualità conforme ai requisiti dell'Allegato VII 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 VII of Directive 93/42/CEE emended by Directive 2007/47/CE.

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2012,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2008.

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 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 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 2.12.2019

Present declaration is valid until 2.12.2019

Settimo Milanese (MI), 2 Dicembre 2014

Legale Rappresentante

EUROSIREL Spa

Ernesto Leonelli

EUROSIREL S.p.A.

Via Volta 23
20019 Settimo Milanese (MI)
C.F./Partita IVA 09096820156