

# 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 Manufacturer	<b>Eurosirel S.p.a.</b> Viale Europa 30, 20047, Cusago (MI) - ITALY	
Numero registrazione Fabbricante Manufacturer registration number	<b>1360975</b>	
Tipologia Dispositivo Device Family	<b>BENDA COESIVA AUTOADERENTE</b> ADHESIVE ELASTIC COMPRESSION BANDAGE	
UDI-DI di base Basic UDI-DI	<b>8017990BECEL</b>	
Classificazione Classification	<b>Classe I, class I</b> <b>Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745</b> <i>Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>	
Codici Codes (REF)	<b>BECXXXXXX</b>	<b>BEC</b> identifica la famiglia dei prodotti "Benda Coesiva Autoaderente" Misura 2,5m x 6cm; <i>BEC identifies the family of products "Adhesive elastic compression bandage" measures 2,5m x 6cm;</i> <b>XXXXXX</b> numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>
Marcatura del dispositivo CE Mark	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 <i>Regulation (EU) 2017/745 – Annex I, II, III, IV, VI, VIII</i>	

**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 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 5 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), 26.5.2020**

**Legale Rappresentante**  
**Eurosirel S.p.a.**  
Ernesto Leonelli



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



# Allegato 1 (codifica)

## Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Benda coesiva autoaderente" sono descritti nella tabella seguente.

*the identification codes for configuration of medical device "Adhesive elastic compression bandage" are described in the table below.*

<b>CODICE REF - CODE REF</b>	<b>DESCRIZIONE - DESCRIPTION</b>
BEC161088	PHAB625ML - PHARMADOCT ML 1 BENDA 6X2,5 COESIVA

La presente dichiarazione è valida fino al 26.05.2025  
*The present declaration is valid until 26.05.2025*

Cusago (MI), 27/05/2021

Legale Rappresentante

*Ernesto Leonelli*  
EUROSIREL Spa

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