



Eurosirel S.p.a.
Sede Legale: Viale Europa, 30
20047 Cusago (MI) - ITALIA

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	Eurosirel S.p.a. Viale Europa 30 - 20047 Cusago (MI) Italy	
Numero registrazione Fabbricante Manufacturer registration number	1346726/R Paracallo protettivo in lattice / <i>Latex protective plaster</i>	
	1346724/R Paracallo protettivo in feltro / <i>Felt protective plaster</i>	
	1346730/R Paracallo protettivo in PE / <i>PE protective plaster</i>	
Tipologia Dispositivo Device Family	CEROTTO PROTETTIVO PARACALLO <i>PROTECTIVE PLASTERS FOR CALLUSES</i>	
UDI-DI di base Basic UDI-DI	8017990PCLH6 (Paracallo protettivo in lattice / <i>Latex protective plaster</i>)	
	8017990PCFGS (Paracallo protettivo in feltro / <i>Felt protective plaster</i>)	
	8017990PCEGQ (Paracallo protettivo in PE / <i>PE protective plaster</i>)	
Classificazione Classification	Classe I, class I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>	
Codici REF Codes (REF)	PCYXXXXX	PC identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto protettivo paracallo" <i>PC identifies the product's family "Protective plaster for calluses"</i> Y identifica il tipo di supporto (F= feltro - L= lattice - E= PE) <i>Y identifies the type of support (F= felt - L= latex - E= PE)</i> XXXXXX 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.



Eurosirel S.p.a.
Sede Legale: Viale Europa, 30
20047 Cusago (MI) - ITALIA

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.

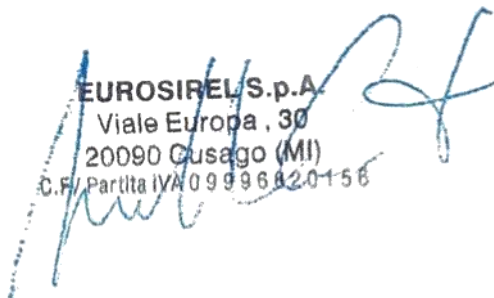
Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione di cui all'Allegato I, II e III della Regolamento (UE) 2017/745 per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

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), 26/10/2020



Legale Rappresentante
Eurosirel S.p.a.
Ernesto Leonelli


EUROSIREL S.p.A.
Viale Europa, 30
20090 Cusago (MI)
C.F. Partita IVA 09996820156



Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico “Cerotto protettivo paracallo” sono descritti nella tabella seguente.

the identification codes for configuration of medical device “Protettive plaster for calluses” are described in the table below.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
PCE130015	PHAP10DML - PHARMADOCT ML 10 DISCO CENTRALE
PCL130039	PHA90LML - PHARMADOCT ML 9 OVALI LATTEX

La presente dichiarazione è valida fino al 20.10.2025
The present declaration is valid until 20.10.2025

Cusago (MI), 27.05.2021

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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