

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	1361186/R Benda Idrofila	1368655/R Benda elastica bianca
	1368660/R Benda elastica rosa	1368662/R Benda elastica crepe
Tipologia Dispositivo Device Family	BENDA ELASTICA E BENDA IDROFILA ELASTIC BANDAGE AND HYDROPHILIC BANDAGE	
UDI-DI di base Basic UDI-DI	8017990BICEY Benda idrofila	8017990BEBEJ Benda elastica bianca
	8017990BERFJ Benda elastica rosa	8017990BCRFC Benda Elastica Crepe
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 Codes (REF)	BEBXXXXX	BEB identifica la famiglia dei prodotti "Benda Elastica Bianca" Misura 4m x 6cm <i>BEB identifies the family of products "White elastic bandage" measures 4m x 6cm;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>
	BERXXXXX	BER identifica la famiglia dei prodotti "Benda Elastica Rosa" Misura 5m x 8cm; <i>BER identifies the family of products "Pink elastic bandage" measures 5m x 8cm;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>
	BCRXXXXX	BCR identifica la famiglia dei prodotti "Benda Elastica Crepe" Misura 4m x 10cm; <i>BCR identifies the family of products "Crepe elastic bandage" measures 4m x 10cm;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>
	BICXXXXX	BIC identifica la famiglia dei prodotti "Benda Idrofila" materiale cotone; <i>BIC identifies the family of products "Hydrophilic bandage" material cotton;</i> XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>

Marcatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	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 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), 26.5.2020

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 "Benda Elastica E Benda Idrofila" sono descritti nella tabella seguente.

the identification codes for configuration of medical device "Elastic Bandage and Hydrophilic Bandage" are described in the table below.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
BEB150013	PHA4X6ML - PHARMADOCT ML 2 BENDE 4X6 ELASTICHE

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