



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **EPG-0210-19**
Certificate no.

Addendum n° **//-//**
addendum no.

Data prima emissione **25.03.2019**
First issue date
Data di emissione corrente **25.03.2019**
Current issue date
Data di scadenza **17.04.2022**
Expiry date

ESAME CE DELLA PROGETTAZIONE DEL PRODOTTO

secondo l'Allegato II (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

EC DESIGN-EXAMINATION CERTIFICATE

according to Annex II (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

**L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il fascicolo di progettazione
del dispositivo medico**

*The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the design dossier relating
to the medical device*

*(vedi allegato tecnico/ see technical sheet)**

fabbricato da

manufactured by

EUROSIREL S.p.A.

**Sede Legale/ Registered Office:
Viale Europa, 30 – 20090 Cusago (MI) ITALIA**

**è stato sottoposto a verifica, conformemente ai
requisiti dell'Allegato II (4), della Direttiva
Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed
integrazioni.**

*has been submitted to verification, according to
Annex II (4), of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.*

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato
The technical sheet is an integral part of this certificate.



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **EPG-0210-19**

Addendum n°
addendum no. // - //

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

| |
|--|
| Classe III (Class III) |
| Nome prodotto (Product name) |
| <i>Cerotto in strip con garza antisettica, non sterile</i> |

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 76/19
Conformity assessment : MOD-341-01-01 n. 76/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

Certificato n° **QCT-0030-17**
Certificate no.

Addendum n° **02-19**
addendum no.

Data prima emissione **18.04.2017**
First issue date
Data di emissione corrente **25.03.2019**
Current issue date
Data di scadenza **17.04.2022**
Expiry date

DICHIARAZIONE CE DI CONFORMITA' SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ

secondo l'Allegato II escluso (4) della Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche ed integrazioni.
(recepita in Italia con il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modifiche ed integrazioni)

L'Istituto Superiore di Sanità,
Organismo Notificato 0373, certifica che
il sistema completo di garanzia della qualità
attuato da

EC DECLARATION OF CONFORMITY FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

according to Annex II excluding (4) of EC Directive 93/42/EEC and subsequent modifications and integrations.
(transposed in Italy by the D.Lgs. n. 46 issued on 24.02.1997 and subsequent modifications and integrations)

The Istituto Superiore di Sanità,
Notified Body 0373, certifies that
the total quality assurance system
enforced by

EUROSIREL S.p.A.

**Sede Legale/ Registered Office:
Viale Europa, 30 – 20090 Cusago (MI) ITALIA**

per il dispositivo/i

for the device(s)

(vedi allegato tecnico/see technical sheet)*

è conforme ai requisiti applicabili della
Direttiva Europea 93/42/CEE e successive
modifiche ed integrazioni.

is in compliance with the applicable
requirements of Council Directive 93/42/EEC
and subsequent modifications and integrations.

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

* L'allegato tecnico è parte integrante del presente Certificato.
The technical sheet is an integral part of this Certificate.



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

Il Certificato n° **QCT-0030-17**
 The Certificate no.

TECHNICAL SHEET

Addendum n° **02-19**
 addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all'ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe III (Class III)

| Nome prodotto (Product name) | Codice (Code) |
|--|------------------------------|
| <i>Cerotto in strip con garza antisettica, non sterile</i> | <i>CAYXXXXXX¹</i> |

Il Direttore dell'Organismo Notificato
 The Director of Notified Body
 (Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi



Organismo Notificato 0373

Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n° **QCT-0030-17**
 The Certificate no.

Addendum n° **02-19**
 addendum no.

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo al/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Classe IIb (Class IIb)

| Nome prodotto (Product name) | Codice (Code) |
|---|-------------------------------|
| SELEX (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | HPRCXXXXXX² |
| TANGO (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| CASINO (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| MONOPRIX (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| PREVEX (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| MEDICAL TOP (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| BRALEX (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| DELITAS (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| DAILY MED (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |
| PRESERVATIFS NATURELS SIRE CLASSIC (Profilattici classici, non sterili/Condoms classic non sterile) | |

Il Direttore dell'Organismo Notificato

The Director of Notified Body

(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)



Organismo Notificato 0373
Notified Body 0373

Istituto Superiore di Sanità

ALLEGATO TECNICO

TECHNICAL SHEET

Il Certificato n°
The Certificate no. **QCT-0030-17**

Addendum n°
addendum no. **02-19**

di cui il presente allegato tecnico è parte integrante, è da considerarsi riferito solo all/ai seguente/i prodotto/i soggetto/i a sorveglianza:

of which this technical sheet is an integral part, refers only to the following product(s) that are subject to surveillance:

Il codice di cui sopra ha il seguente significato, come da criteri di codifica presentati dalla Ditta e conservati presso questo Organismo Notificato:

¹CA: identifica la famiglia dei prodotti (Cerotti con garza antisettica); Y: identifica il supporto (E=polietilene; U= poliuretano; T= TNT; C= cotone);

XXXXXX: identifica il modello.

²HPRC: identifica la famiglia dei prodotti (Preservativi classici); XXXXXX: identifica il modello.

On the basis of the criteria used for the codification presented by the Company and filed by this Notified Body, the above code/s has/have the following meaning:

¹CA: identifies the products family (Plasters with antiseptic gauze); Y: identifies the support (E=polyethylene; U= polyurethane; T= TNT; C= cotton);

XXXXXX: identifies the model.

²HPRC: identifica la famiglia dei prodotti (Preservativi classici); XXXXXX: identifica il modello.

Il presente certificato sostituisce i certificati QCT 0030 17 del 18.04.2017 e QCT 0030 17 addendum 01 18 del 07.01.2019

This certificate supersedes the previous certificates QCT 0030 17 issued on 18.04.2017 and QCT 0030 17 addendum 01 18 issued on 07.01.2019

Valutazione della conformità: vedi MOD-341-01-01 n° 76/19

Conformity assessment: MOD-341-01-01 n. 76/19

Il Direttore dell'Organismo Notificato
The Director of Notified Body
(Dott.ssa Roberta Marcoaldi)

Roberta Marcoaldi