



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1648/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EUROSIREL SPA

20019 SETTIMO MILANESE (MI) - VIA VOLTA 23 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20019 SETTIMO MILANESE (MI) - VIA VOLTA 23 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Cerotto Protettivo e Assorbente

Cerotto riscaldante per affaticamenti e tensioni muscolari

Cerotto per herpes

Ghiaccio istantaneo in busta

Ghiaccio istantaneo spray

Soluzione fisiologica per aerosol o per pulizia e igiene degli occhi e delle cavità nasali

Siringa monouso ipodermica sterile

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AN00114; 10AO00108; DM15A0475868-01; DM18-0027322-01; DM18-0030769-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2013-12-16
 Data aggiornamento: 2018-12-11
 Sostituisce: 2015-07-28
 Data scadenza: 2023-12-10

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1648/MDD

Allegato

Cerotto Protettivo e Assorbente

Modd. IAXXXXXX; IAAXXXXXX

IA identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto Protettivo e assorbente senza acido ialuronico"

IAA identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto Protettivo e assorbente con acido ialuronico"

XXXXXX identifica l'articolo (brand, materiale, misure)

Cerotto riscaldante per affaticamenti e tensioni muscolari

Modd. CRXXXXXX

CR identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto Riscaldante";

XXXXXX identifica l'articolo (brand, materiale, misure).

Cerotto per herpes

Modd. CFYXXXXXX

CF identifica la famiglia dei prodotti "Herpes patch";

Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano);

XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure).

Ghiaccio istantaneo in busta

Modd. GSIXXXXXX

GSI identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio istantaneo";

XXXXXX identifica l'articolo (brand).

Ghiaccio istantaneo spray

Modd. GSYYXXXXXX; GSAYYXXXXXX; GSAAYYXXXXXX

GS identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray";

GSA identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica";

GSAA identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica e 0,1% "Arpagofito";

YY formato bomboletta spray (15: bomboletta spray da 150 ml;

30: bomboletta spray da 300 ml;

40: bomboletta spray da 400 ml);

XXXXXX identifica l'articolo (brand).

Soluzione fisiologica per aerosol o per pulizia e igiene degli occhi e delle cavità nasali

Modd. SFSXXXXXX

SFS identifica la famiglia dei prodotti "Soluzione fisiologica";

XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure da 2.0ml e da 5ml).

:

Emesso il: 2013-12-16

Data aggiornamento: 2018-12-11

Sostituisce: 2015-07-28

Data scadenza: 2023-12-10

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1648/MDD

Allegato

Siringa monouso ipodermica sterile

Modd. SXXXXXX

SS identifica la famiglia dei prodotti "Siringa monouso ipodermica sterile";
XXXXXX identifica l'articolo (brand).

Emesso il: 2013-12-16
Data aggiornamento: 2018-12-11
Sostituisce: 2015-07-28
Data scadenza: 2023-12-10

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1648/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EUROSIREL SPA

20019 SETTIMO MILANESE (MI) - VIA VOLTA 23 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20019 SETTIMO MILANESE (MI) - VIA VOLTA 23 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Protective and absorbent plaster

Heat patches suitable for muscle tension and fatigue

Herpes patch

Instant ice bag

Spray instant ice

Physiological solution for aerosols or cleaning and hygiene of the eyes and nasal cavities

Hypodermic disposable sterile syringes

series and type refs in the Annex

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AN00114; 10AO00108; DM15A0475868-01; DM18-0027322-01; DM18-0030769-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2013-12-16
 Updated: 2018-12-11
 Substitution Date: 2015-07-28
 Expiry Date: 2023-12-10

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1648/MDD

Annex

Protective and absorbent plaster

Type ref. IAXXXXXX; IAAXXXXXX

IA identifies product's family "Protective and absorbent plaster without hyaluronic acid"

IAA identifies product's family "Protective and absorbent plaster with hyaluronic acid"

XXXXXX identifies the item (brand, material, size)

Heat patches suitable for muscle tension and fatigue

Type ref. CRXXXXXX

CR identifies product's family "Heating patch";

XXXXXX identifies the item (brand, material, size).

Herpes patch

Type ref. CFYXXXXXX

CF identifies product's family "Herpes patch";

Y identifies the type of support (E=polyethylene, U=polyurethane);

XXXXXX identifies the item (brand, size).

Instant ice bag

Type ref. GSIXXXXXX

GSI identifies the product's family "Instant ice pack";

XXXXXX identifies the item (brand).

Spray instant ice

Type ref. GSYXXXXXX; GSAYXXXXXX; GSAAYYYYXXXXX

GS medical device family "Ice Spray";

GSA medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica";

GSAA medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica and 0.1% Harpagophytum";

YY: spraycan format (15: 150 ml can;

30: 300 ml can; 40: 400 ml can);

XXXXXX identifies the item (brand).

Physiological solution for aerosols or cleaning and hygiene of the eyes and nasal cavities

Type ref. SFSXXXXXX

SFS identifies product's family "Physiological solution";

XXXXXX identifies the item (brand, sizes "2.0ml and 5 ml").

:
:
:

Date: 2013-12-16
Updated: 2018-12-11
Substitution Date: 2015-07-28
Expiry Date: 2023-12-10

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1648/MDD

Annex

Hypodermic disposable sterile syringes

Type ref. SSXXXXXX

SS identifies product's family "Sterile disposable hypodermic syringe";
XXXXXX identifies the item (brand).

Date: 2013-12-16
Updated: 2018-12-11
Substitution Date: 2015-07-28
Expiry Date: 2023-12-10

IMQ