

Dichiarazione di conformità UE

EU Conformity Declaration

Eurosirel S.p.a. in qualità di Fabbrikante 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.

Fabbrikante Manufacturer	Eurosirel S.p.a. Viale Europa 30, 20047, Cusago (MI) - ITALY	
SRN	IT-MF-000005982	
Numero registrazione Fabbrikante <i>Manufacturer registration number</i>	131107	
Tipologia Dispositivo <i>Device Family</i>	KIT PRONTO SOCCORSO FIRST AID KIT	
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	8017990SOSYYKBR	
Classificazione <i>Classification</i>	Articolo 22 Regolamento (UE) 2017/745 Article 22 Regulation (EU) 2017/745	
Codici <i>Codes (REF)</i>	SOSYYKXXXXXX	SOS identifica il formato della famiglia di prodotti "Kit SOS" SOS medical device family First Aid Kit SOS YY Numero pezzi presenti nel KIT YY Number of pieces present in the KIT K Kit XXXXXX identifica l'unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre) XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)
Marchatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	Allegato IV Regolamento (UE) 2017/745 Annex IV Regulation (EU) 2017/745	

Eurosirel Spa dichiara che:

Eurosirel Spa declares:

- è stata verificata la compatibilità reciproca dei dispositivi contenuti nel kit
the mutual compatibility of the devices contained in the kit has been verified
- è responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti
is responsible for assembly, packaging and has provided users with the relevant information containing the relevant manufacturers' instructions



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

- l'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni
the entire production flow is subject to adequate internal monitoring, verification, validation.

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conform to

- ✓ EN ISO 13485:2016,
- ✓ EN ISO 9001:2015.

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 20417:2021
- ISO 10993-1:2018
- IEC 62366-1:2015/Cor 1:2016

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.

Si dichiara che il Fabbricante ha notificato all'Autorità Competente, a seguito della messa sul mercato dei dispositivi medici in oggetto, l'applicazione della procedura di sorveglianza post-vendita dei prodotti come richiesto dal Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche (Regolamento (UE) 2020/561).

It's here declared that subscribing company has notified to the competent authority the application of the post sales surveillance of the products, further to the introduction in the market of the medical device to which this declaration is addressed to, as requested by Regulation (EU) amended by Regulation (EU) 2020/561.

Cusago (MI), 26.10.2021



Legale Rappresentante
Eurosirel S.p.a.
Ernesto Leonelli

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