

# CERTIFICATO CE

Certificato n. 1800/MDD

## Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

*(Garanzia di qualità della produzione)*

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 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 negli stabilimenti di:

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

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

#### **Cerotto sterile per sutura**

Mod. Cerotto sterile per sutura Ref. CSSXXXXXX

CSS: identifica la famiglia dei prodotti

XXXXXX: identifica il modello

ai requisiti ad essi applicabili della direttiva suddetta (per quanto attiene alle fasi della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile).

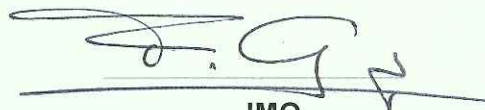
Riferimento pratiche IMQ: DM14A0348156-01.

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:

2015-07-28



IMQ

Questa Dichiarazione di approvazione è soggetta alle condizioni previste dall'IMQ nel "Regolamento per la certificazione CE dei dispositivi medici in base alla direttiva 93/42/CEE".  
Essa non è comunque valida dopo il 2020-07-27 (articolo 11, comma 11 della direttiva).

# EC CERTIFICATE

Certificate No 1800/MDD

## Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 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 factories of:

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

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

#### **Sterile plaster for suture**

Type ref. ref. Sterile plaster for suture Ref. CSSXXXXXX

CSS: identifies the product family

XXXXXX: identifies the model

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive  
(concerning the manufacturing stage relevant to the reaching and the keeping of the sterile conditions)

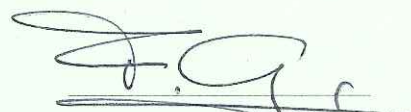
Reference to IMQ files Nos: DM14A0348156-01.

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:

2015-07-28

  
**IMQ**

This Approval Certificate is subjected to the provisions laid down in the "Rules for managing the EC Certification of Medical Devices on the basis of the Directive 93/42/EEC".  
In any case, it does not remain valid after 2020-07-27 (article 11, clause 11 of the Directive).

This is a translation of the Italian text, which prevails in case of doubts