



Dichiarazione di conformità UE

EU Conformity Declaration

Eurosirel Spa 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 della Regolamento (UE) 2017/745 e successive modifiche integrative.

Eurosirel Spa 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 Requirements for Safety and Performance required by annex I of Regulation (EU) 2017/745.

Fabbrikante Manufacturer	Eurosirel Spa Viale Europa, 30 – 20047 Cusago (MI) Italy
Numero registrazione Fabbrikante <i>Manufacturer registration number</i>	1346808 1346828 1346823 1346824
Nome del dispositivo <i>Device name</i>	“Cerotto in rocchetto” “Cloth roll”
Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati) <i>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</i>	RCYXXXXXX Legenda: RC identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto in Rocchetto” <i>RC identifies product's family “Cloth Roll”</i> Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, S=rayon (seta), T=tessuto non tessuto, C=cotone (tela)). <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, S = rayon (silk), T = non- woven fabric, C = cotton (fabric)</i> XXXXXX identifica l'unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre) <i>XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar- code)</i>
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	8017990RCYJA
Classificazione <i>Classification</i>	Classe I Regola 1, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 Class I Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745

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 Spa, annulla la validità della presente dichiarazione.

Any modification applied to the medical device, if not expressly authorized by Eurosirel Spa, 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), 20/10/2020

Legale Rappresentante
Legal Representative

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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



Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Cerotto in rocchetto" sono descritti nella tabella seguente.

the identification codes for configuration of medical device "Cloth Roll" are described in the table below.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
RCC709016	INT5X1,25ML - INTERAPOTHEK ML 5X1,25 ROCCH. TELA
RCT708989	INT5X1,25TNTM - INTERAPOTHEK ML 5X1,25 ROCCHETTO TNT B.
RCC709009	INT5X2,5ML - INTERAPOTHEK ML 5X2,5 ROCCHETTO TELA
RCT708972	INT5X2,5TNTML - INTERAPOTHEK ML 5X2,5 ROCCHETTO TNT B.
RCC708996	INT5X5ML - INTERAPOTHEK ML 1 ROCCHETTO 5X5 TELA
RCT708965	INT5X5TNTML - INTERAPOTHEK ML ROCCHETTO 5X5 TNT BIANCO
RCT830128	183012 - DERMOMED ROCCHETTO TNT 10MX5CM
RCT830043	183004 - DERMOMED ROCCHETTO TNT 10MX10CM
RCS012336	7596436 - ICOPIUMA ROCCHETTO SETA BIANCO
RCT006123	7596425 - ICOPIUMA ROCCHETTO TNT BIANCO
RCC006093	7596395 - ICOPIUMA ROCCHETTO TELA BIANCO
RCC006062	7596380 - ICOPIUMA ROCCHETTO TELA
RCT006130	7596430 - ICOPIUMA ROCCHETTO TNT BIANCO
RCC006079	7596385 - ICOPIUMA ROCCHETTO TELA
RCC006109	7596400 - ICOPIUMA ROCCHETTO TELA BIANCO
RCC120009	PHA5X1,25ML PHARMADOCT ML 5X1,25 ROCCH. TELA
RCT120023	PHA5X2,5TNTML PHARMADOCT ML 5X2,5 ROCCH. TNT

La presente dichiarazione è valida fino al 25.05.2025

The present declaration is valid until 25.05.2025

Cusago (MI), 27.05.2021

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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