



## Dichiarazione di conformità EC Conformity Declaration

Eurosirel Spa in qualità di Fabbricante 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 essenziali richiesti dall'allegato I della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (Direttiva Europea 2007/47/CE).

*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 essential requisites required by annex I of directive 93/42/EEC and further modifications and integrations (EU directive 2007/47/EC)*

|  |   |
|--|---|
| Tipologia del Dispositivo<br><i>Device Description</i>                             | <b>"Comprese di garza sterili"</b><br><b>"Sterile gauze swabs"</b>  |
| SRN  | <b>IT-MF-000005982</b>  |
| Numero registrazione<br>Fabbricante<br><i>Manufacturer registration<br/>number</i> | <b>1460349 - 1460355</b>  |
| Codifica<br><i>Codes (REF)</i>   | <b>CYSXXXXXX</b><br><b>Legenda:</b><br>CYS identifica la famiglia dei prodotti "Comprese di garza sterili"<br><i>CYS identifies product's family "Sterile gauze swabs"</i><br>Y identifica il tipo di supporto (T=tessuto non tessuto, C=cotone)<br><i>Y identifies the type of support (T=woven-non-woven, C=cotton)</i><br>XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure)<br><i>XXXXXX identifies the item (brand, sizes)</i> |
| UDI-DI di base<br><i>Basic UDI-DI</i>  | <b>8017990CYSHM</b> - identifica la famiglia dei prodotti "Comprese di garza sterili" / <i>identifies product's family "Sterile gauze swabs"</i>  |
| Classificazione<br><i>Classification</i>   | <b>I sterile</b><br>Regola 4 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE<br><i>Rule 4 Annex IX Directive 93/42/EEC</i>  |
| Fabbricante<br><i>Manufacturer</i>   | <b>Eurosirel Spa</b><br>Viale Europa, 30 – 20047 Cusago (MI) - Italy  |
| Organismo di Certificazione<br><i>Notified Body</i>                                | <b>IMQ S.p.A. (O.N. 0051)</b>   |

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

*Quality Management system conform to*

- ✓ EN ISO 13485:2016/A11:2021,
- ✓ EN ISO 9001:2015.

Organismo notificato IMQ SpA N° 0051 - Via Quintiliano 43, 20138 Milano – Italia - Cert. N° 1793\_MDD\_2021\_03\_09  
scad. 10/12/2023.



Notified body: IMQ SpA N°0051 – Via Quintiliano 43, 20138 Milano – Italy – Cert. N° 1793\_MDD\_2021\_03\_09 exp 10/12/2023.

**Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico se non autorizzata da Eurosirel SpA annulla la validità della presente dichiarazione.**

***Any modification applied to the device, if not expressly authorized by Eurosirel Spa, cancels 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/A11:2021
- EN ISO 15223-1:2021
- EN ISO 20417:2021
- EN ISO 10993-1:2020
- IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020

Si dichiara che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione sterile.

*It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in sterile package.*

Si dichiara che la scrivente terrà a disposizione delle Autorità Competenti e dell'Organismo Notificato la documentazione di cui all'Allegato V+VII della Direttiva 93/42/CEE emendata dalla Direttiva 2007/47/CE per un periodo di 10 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

*It's here declared that subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex V+VII of Dir 93/42/EEC amended by Dir 2007/47/EC available for Sanitary 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 dalla Direttiva Europea 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

*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 Dir 93/42/EEC amended by Dir 2007/47/EC.*

La presente dichiarazione è valida fino al: In accordo al Regolamento (UE) 2023/607 e alla Confirmation Letter allegata, La presente dichiarazione è valida fino a 31/12/2028

*The present declaration is valid until: In accordance with Regulation (EU) 2023/607 and the attached Confirmation Letter, this declaration is valid until 31/12/2028*

Cusago (MI), 15/03/2023

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

Legale Rappresentante  
CEO Director and Legal Representative

*Ernesto Leonelli*  
EUROSIREL Spa