



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

Dichiarazione di conformità UE

EU Conformity Declaration

Eurosirel S.p.a. 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 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.

Fabbricante Manufacturer	Eurosirel S.p.a. Viale Europa 30, 20047, Cusago (MI) - ITALY	
Numero registrazione Fabbricante Manufacturer registration number	1346737/R	
Tipologia Dispositivo Device Family	CEROTTO NASALE Nasal strip	
UDI-DI di base Basic UDI-DI	8017990CNTGN	
Classificazione Classification	Classe I, class I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>	
Codici Codes (REF)	CNTXXXXXX	CN identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto nasale" OC: medical device family "Nasal patch" T identifica il supporto Tessuto non Tessuto (TNT) T: Woven no Woven support XXXXXX numero progressivo modello/rete distributiva. XXXXXX model progressive number/ distribution network
	CNTBXXXXXX	CN identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto nasale" OC: medical device family "Nasal patch" T identifica il supporto Tessuto non Tessuto (TNT) T: Woven no Woven support B: Balsamico B: Balsam XXXXXX numero progressivo modello/rete distributiva. XXXXXX model progressive number/ distribution network
Marcatura del dispositivo CE Mark	Regolamento UE 2017/745: Allegato I – Requisiti generali di sicurezza e prestazione Allegato II – Documentazione tecnica Allegato III – Documentazione tecnica sulla sorveglianza post-marketing Allegato IV – Dichiarazione di conformità UE Allegato VI – Unique Device Identification Allegato VIII – Regole di classificazione <i>Regulation (EU) 2017/745 – Annex I, II, III, IV, VI, VIII</i>	

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 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 5 anni a partire dall'ultima data di produzione dei dispositivi in oggetto.

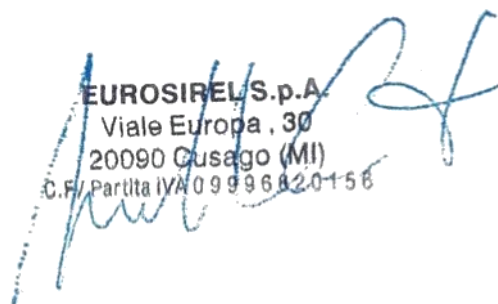
It's here declared that the subscribing company will keep all the documents mentioned in Annex I, II and III of Regulation (EU) 2017/745 available for Competent Authority for a period of 10 years from the last production of the device to which this declaration is addressed to.

Cusago (MI), 26.5.2020

Legale Rappresentante
Eurosirel S.p.a.
Ernesto Leonelli



EUROSIREL S.p.A.
Viale Europa, 30
20090 Cusago (MI)
C.F./Partita IVA 09996820156





Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Cerotto Nasale" sono descritti nella tabella seguente.
the identification codes for configuration of medical device "Nasal Strip" are described in the table below.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
CNT002591	WELL'S 10 Tiras Nasais (5696948)
CNT003666	WELL'S 30 Tiras Nasais (6735507)
CNT163310	163310 - RESPIRO FACILE ML 10 CEROTTI NASALI

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