



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 <i>Device Description</i>	"Cerotto sterile 'Suture Strip'" "Sterile plaster 'Suture Strip'"
SRN	IT-MF-000005982
Codifica <i>Codes (REF)</i>	CSSXXXXXX Legenda: CSS identifica la famiglia prodotti "Cerotto sterile 'Suture Strip'" CSS identifies product's family "Sterile plaster 'Suture Strip'" XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure) XXXXXX identifies the item (brand, sizes)
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	8017990CSSH3 - identifica la famiglia prodotti "Cerotto sterile 'Suture Strip' / identifies product's family "Sterile plaster 'Suture Strip'"
Classificazione <i>Classification</i>	I sterile Regola 4 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE Rule 4 Annex IX Directive 93/42/EEC
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	Eurosirel Spa Viale Europa, 30 – 20047 Cusago (MI) - Italy
Organismo di Certificazione <i>Notified Body</i>	IMQ S.p.A. (O.N. 0051)

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conforms 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, 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/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 5 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 5 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

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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