

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	
SRN	IT-MF-000005982	
Numero registrazione Fabbricante Manufacturer registration number	2267729	2417065
Tipologia Dispositivo Device Family	CEROTTO NASALE Nasal patch	
Destinazione d'uso Intended use	I dispositivi medici, oggetto del presente fascicolo tecnico, grazie alla loro azione "meccanica", coadiuvano la riduzione del russare e sono utili per alleviare i disturbi di respirazione causati dalla congestione della mucosa nasale. <i>The medical devices covered by this technical file, thanks to their "mechanical" action, help reduce snoring and are useful for relieving breathing disorders caused by congestion of the nasal mucosa.</i>	
UDI-DI di base Basic UDI-DI	8017990CNYGY identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto Nasale" / identifies product's family "Nasal patch".	
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)	CNYXXXXXX	CN identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto nasale" <i>CN: medical device family "Nasal patch"</i> Y: identifica il tipo di supporto (E=polietilene, T=tessuto non tessuto) <i>Y: identifies the type of support (E= polyethylene, T= non-woven fabric)</i> XXXXXX numero progressivo modello/rete distributiva. <i>XXXXXX model progressive number/ distribution network</i>
Marchatura 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>	



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

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conform to

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

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 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), 22/05/2023

Legale Rappresentante
Eurosirel S.p.a.
Ernesto Leonelli

EUROSIREL S.p.A.
Viale Europa, 30
20090 Cusago (MI)
C.F./Partita IVA 09996620156

Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Cerotto Nasale" sono descritti nella dichiarazione di conformità "DC-FT025- 03" sono elencati nella tabella seguente.

the identification codes for configuration of medical device "Nasal Strip" described in the declaration of conformity "DC-FT025-03" are listed in the hereunder table.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
CNT004634	GALAXIAS ML 10 NASAL PLASTERS for Easy Breath (2010050010001)
CNT994813	APOTEKE I 4 CEROTTI NASALI
CNT163310	163310 - CEROTTI NASALI 10 PZ.BOX 12

La presente dichiarazione è valida fino al 25.05.2025

The present declaration is valid until 25.05.2025

Cusago (MI), 22.05.2023

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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