



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1648/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., si dichiara che la ditta:

EUROSIREL SPA

20047 CUSAGO (MI) - VIALE EUROPA 30 (ITA) - Italy

mantiene nello stabilimento di:

20047 CUSAGO (MI) - VIALE EUROPA 30 (ITA) - Italy

un sistema qualità che assicura la conformità dei seguenti prodotti:

Cerotto Protettivo e Assorbente

Cerotto riscaldante per affaticamenti e tensioni muscolari

Cerotto per herpes

Ghiaccio istantaneo in busta

Ghiaccio istantaneo spray

Soluzione fisiologica per aerosol o per pulizia e igiene degli occhi e delle cavità nasali

Siringa monouso ipodermica sterile

Cerotto Callifugo e Verrucida

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti essenziali ad essi applicabili della direttiva suddetta (in tutte le fasi della fabbricazione) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V. Per i dispositivi in classe IIb e III questo certificato è valido solamente con il relativo certificato di esame CE di tipo di Allegato III.

Riferimento pratiche IMQ:

10AN00114; 10AO00108; DM15A0475868-01; DM18-0027322-01; DM18-0030769-01; DM18-0031871-01; DM19-0036242-01; DM19-0039404-01; DM19-0040316-01; DM19-0044783-01; DM20-0047970-01; DM20-0059263-01; DM21-0060697-01.

Questa Dichiarazione di approvazione è rilasciata dall'IMQ S.p.A. quale organismo notificato per la direttiva 93/42/CEE e s.m.i. Il numero identificativo dell'IMQ S.p.A. quale organismo notificato è: 0051.

Emesso il: 2013-12-16
 Data aggiornamento: 2021-03-24
 Sostituisce: 2021-03-09
 Data scadenza: 2023-12-10

IMQ DocuSign



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1648/MDD

Allegato

Ghiaccio istantaneo spray

Modd. GSYXXXXXXX; GSAYXXXXXXX; GSAAYXXXXXXX

GS identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray";

GSA identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica";

GSAA identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica e 0,1% "Arpagofito";

YY formato bomboletta spray (15: bomboletta spray da 150 ml;

30: bomboletta spray da 300 ml;

40: bomboletta spray da 400 ml);

XXXXXX identifica l'articolo (brand).

Soluzione fisiologica per aerosol o per pulizia e igiene degli occhi e delle cavità nasali

Modd. SFSXXXXXX

SFS identifica la famiglia dei prodotti "Soluzione fisiologica";

XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure da 2.0ml e da 5ml).

Siringa monouso ipodermica sterile

Modd. SSXXXXXX

SS identifica la famiglia dei prodotti "Siringa monouso ipodermica sterile";

XXXXXX identifica l'articolo (brand).

Cerotto Callifugo e Verrucida

Modd. AS XXXXXX

AS identifica la classe dei cerotti con "Acido Salicilico";

XXXXXX identifica l'unità di vendita (ultime 6 cifre codice ean)

Emesso il: 2013-12-16
 Data aggiornamento: 2021-03-24
 Sostituisce: 2021-03-09
 Data scadenza: 2023-12-10



IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1648/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V of the Directive 93/42/EEC and its revised version, we hereby certify that:

EUROSIREL SPA

20047 CUSAGO (MI) - VIALE EUROPA 30 (ITA) - Italy

manages in the factory of:

20047 CUSAGO (MI) - VIALE EUROPA 30 (ITA) - Italy

a quality assurance system ensuring the conformity of the following products:

Protective and absorbent plaster

Heat patches suitable for muscle tension and fatigue

Herpes patch

Instant ice bag

Spray instant ice

Physiological solution for aerosols or cleaning and hygiene of the eyes and nasal cavities

Hypodermic disposable sterile syringes

Corn and wart plaster

series and type refs in the Annex

with relevant essential requirements of the aforementioned directive (as far as all the manufacturing stage is concerned) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V. For class IIb and III devices, this certificate is valid only with relevant EC Type-Examination certificate of Annex III.

Reference to IMQ files Nos:

10AN00114; 10AO00108; DM15A0475868-01; DM18-0027322-01; DM18-0030769-01; DM18-0031871-01; DM19-0036242-01; DM19-0039404-01; DM19-0040316-01; DM19-0044783-01; DM20-0047970-01; DM20-0059263-01; DM21-0060697-01.

This Approval Certificate is issued by IMQ S.p.A. as Notified Body for the Directive 93/42/EEC and its revised version. Notified Body notified to European Commission under number: 0051.

Date: 2013-12-16
 Updated: 2021-03-24
 Substitution Date: 2021-03-09
 Expiry Date: 2023-12-10


 IMQ DocuSign



EC CERTIFICATE

Certificate No 1648/MDD

Annex

Spray instant ice

Type ref. GSYYXXXXXX; GSAYYXXXXXX; GSAAYYXXXXXX
 GS medical device family "Ice Spray";
 GSA medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica";
 GSAA medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica and 0.1% Harpagophytum";
 YY: spraycan format (15: 150 ml can;
 30: 300 ml can; 40: 400 ml can);
 XXXXXX identifies the item (brand).

Physiological solution for aerosols or cleaning and hygiene of the eyes and nasal cavities

Type ref. SFSXXXXXX
 SFS identifies product's family "Physiological solution";
 XXXXXX identifies the item (brand, sizes "2.0ml and 5 ml").

Hypodermic disposable sterile syringes

Type ref. SSXXXXXX
 SS identifies product's family "Sterile disposable hypodermic syringe";
 XXXXXX identifies the item (brand).

Corn and wart plaster

Type ref. AS XXXXXX
 AS identifies the class of patches with "Salicylic Acid";
 XXXXXX identifies the sales unit (last 6 digits ean code).

Date: 2013-12-16
 Updated: 2021-03-24
 Substitution Date: 2021-03-09
 Expiry Date: 2023-12-10



IMQ DocuSign

EUROSIREL Spa
Viale Europa 30
20047 Cusago MI

08/05/2023

Lettera di conferma dell'organismo notificato
Riferimento: Contratto n. 125861

A chi di dovere,

Conferma dello stato di una acquisizione di contratto formale, per effettuazione di Audit di sorveglianza nell'ambito del Regolamento UE 2023/607 che modifica i Regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per alcuni dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro

La presente lettera conferma che, ICIM SPA, un Organismo Notificato (NB) designato ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) e identificato con il numero 0425 sul NANDO, ha ricevuto una richiesta formale in conformità alla Sezione 4.3, primo comma dell'Allegato VII dell'MDR e ha firmato un accordo scritto in conformità alla Sezione 4.3, secondo comma dell'Allegato VII dell'MDR con il seguente produttore:

EUROSIREL Spa
Viale Europa 30
20047 Cusago MI
Italia
Numero SRN: IT-MF-000005982

I dispositivi oggetto della domanda formale e dell'accordo scritto di cui sopra sono identificati nelle tabelle seguenti. La tabella 1 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR, è stato concluso un accordo scritto e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile. La tabella 2 identifica i dispositivi per i quali è stata ricevuta una domanda MDR e concluso un accordo scritto, ma per i quali l'ente nazionale di controllo non ha ancora assunto la responsabilità di un'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile.

Nel caso di dispositivi coperti da certificati rilasciati ai sensi della direttiva 90/385/CEE (AIMDD) o della direttiva 93/42/CEE (MDD) che sono scaduti dopo il 26 maggio 2021 e prima del 20 marzo 2023, senza essere stati ritirati, questa lettera conferma anche che il fabbricante ha firmato l'accordo scritto ai sensi della MDR entro la data di scadenza del certificato MDD/AIMDD; oppure ha fornito la prova che un'autorità competente di uno Stato membro ha concesso una deroga o un'esenzione dalla procedura di valutazione della conformità applicabile ai sensi dell'articolo 59, paragrafo 1, della MDR o dell'articolo 97, paragrafo 1, della MDR rispettivamente, entro il 20 marzo 2023 per i dispositivi in questione.

Di seguito sono riportati i tempi di transizione che si applicano ai dispositivi oggetto della presente lettera, a condizione che il fabbricante continui a rispettare le altre condizioni specificate nell'articolo 120.3c della MDR (come modificata dalla (UE) 2023/607):

- 26 maggio 2026 per i dispositivi impiantabili su misura di Classe III
- 31 dicembre 2027 per i dispositivi di Classe III e per i dispositivi impiantabili di Classe IIb, escluse le tecnologie ben consolidate (WET - suture, graffette, otturazioni dentali, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche, fili, perni, clip e connettori)
- 31 dicembre 2028 per altri dispositivi di Classe IIb, Classe IIa, Classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misurazione
- 31 dicembre 2028 per i dispositivi che non richiedono l'intervento di un organismo notificato ai sensi della MDD ma che lo richiedono ai sensi della MDR (ad esempio, i dispositivi di classe I che si qualificano come strumenti chirurgici riutilizzabili)

A nome dell'Organismo Notificato,
 ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identificazione su NANDO CE0425

Tabella 1: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB è anche responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
---	--	--	--

Tabella 2: Dispositivi oggetto della presente lettera e per i quali l'NB NON è responsabile dell'adeguata sorveglianza dei dispositivi corrispondenti ai sensi della direttiva applicabile:

Nome del dispositivo o UDI-DI di base (nell'ambito dell'applicazione MDR)	Classificazione del dispositivo MDR (proposta dal produttore e verificata in fase di pre-applicazione)	Se il dispositivo MDR è un dispositivo sostitutivo, identificazione del corrispondente dispositivo MDD/AIMDD	Riferimento/i del certificato MDD/AIMDD dei dispositivi oggetto della domanda MDR e identificazione NB
Cerotto protettivo e assorbente con/senza acido ialuronico	Classe IIa	N/A	Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Soluzione Fisiologica	Classe IIa	N/A	Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Herpes Patch	Classe IIa	N/A	Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Cerotto callifugo verrucida	Classe IIa	N/A	Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Siringa monouso ipodermica setrile	Classe IIa	N/A	N Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Cerotto di medicazione classico con Aloe	Classe IIa	N/A	Il dispositivo non richiedeva un certificato di organismo notificato ai sensi delle direttive.

Lettera di conferma Cronologia delle revisioni

Data	NB riferimento interno riconducibile ad ogni versione della lettera	Azione
2023/05/08	XXXXXXXXXX	Emissione iniziale
AAAA/MM/GG	XXXXXXXXXX	Aggiunta del dispositivo XYZ all'elenco
AAAA/MM/GG	XXXXXXXXXX	Rimozione del dispositivo XYZ dall'elenco

Dott. Dario Bruno
Direttore Commerciale

ICIM S.p.A.


Nota:

Sul sito www.icim.it sono disponibili i seguenti documenti:

- Regolamenti per la certificazione relativi ai servizi oggetto della presente offerta.
- Schema di certificazione Regolamento (UE) 2017/745 (0209CS)
- Manuale uso marchio certificazione ICIM (0260CR)
- Regolamento generale ICIM per l'erogazione dei servizi (0001CR)
- Regolamento per la Certificazione dei sistemi di gestione (0002CR)
- Regolamento di Prodotto e Servizi (0003CR)

EUROSIREL Spa
Viale Europa 30
20047 Cusago MI

08/05/2023

Letter of confirmation from the notified body
Reference: Contract No. 125861

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal contract acquisition, to perform Surveillance Audits under EU Regulation 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards transitional arrangements for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices

This letter confirms that, ICIM SPA, a Notified Body (NB) designated pursuant to Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified with number 0425 on the NANDO, has received a formal request in accordance with Section 4.3, first paragraph of Annex VII of the MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second paragraph of Annex VII of the MDR with the following manufacturer:

EUROSIREL Spa
Viale Europa 30
20047 Cusago MI
Italy
SRN Number: IT-MF-000005982

The devices covered by the above formal application and written agreement are identified in the following tables. Table 1 identifies devices for which an MDR application has been received, a written agreement has been concluded, and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable directive. Table 2 identifies devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but for which the NB has not yet assumed responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer has signed the written agreement under the MDR by the date of expiry of the MDD/AIMDD certificate or provided evidence that a competent authority of a Member State has granted a waiver or exemption from the applicable conformity assessment procedure under Article 59(1) of the MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by 20 March 2023 for the devices in question.

Below are the transition times that apply to devices covered by this letter, provided that the manufacturer continues to meet the other conditions specified in Article 120.3c of the MDR (as amended by (EU) 2023/607):

- 26 May 2026 for custom-made Class III implantable devices

- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices, excluding well established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, orthodontic appliances, dental crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb, Class IIa, Class I devices placed on the market under sterile conditions or with a measuring function
- 31 December 2028 for devices that do not require the intervention of a notified body under the MDD but do require it under the MDR (e.g. class I devices that qualify as reusable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,
 ICIM SPA
 Piazza Don Enrico Mapelli, 75
 2099 Sesto San Giovanni MI
 Identification on NANDO CE0425

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for the appropriate supervision of the corresponding devices under the applicable directive:

Device name or basic UDI-DI (within the MDR application)	MDR device classification (proposed by the manufacturer and verified at pre-application stage)	If the MDR device is a replacement device, identification of the corresponding MDD/AIMD device	MDD/AIMDD certificate reference(s) of devices subject to MDR application and identification NB
--	--	--	--

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for the appropriate supervision of the corresponding devices under the applicable directive:

Device name or basic UDI-DI (within the MDR application)	MDR device classification (proposed by the manufacturer and verified at pre-application stage)	If the MDR device is a replacement device, identification of the corresponding MDD/AIMD device	MDD/AIMDD certificate reference(s) of devices subject to MDR application and identification NB
Protective and absorbent plaster with/without hyaluronic acid	Class IIa	N/A	Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Physiological Solution	Class IIa	N/A	Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Herpes Patch	Class IIa	N/A	Certificate 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Warty callus plaster	Class IIa	N/A	Certificato 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Disposable hypodermic syringe setrile	Class IIa	N/A	N Certificate 1648_MDD_2021_03_24 N.B. IMQ CE0051
Classic dressing plaster with Aloe	Class IIa	N/A	The device did not require a notified body certificate under the directives.

Confirmation letter Revision history

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2023/05/08	XXXXXXXX	Initial issue
YYYYY/MM/DD	XXXXXXXX	Adding XYZ device to the list
YYYYY/MM/DD	XXXXXXXX	Removing XYZ device from the list

ICIM S.p.A.
Sales Director
Mr. Dario Bruno



Note:

The following documents are available on the website www.icim.it:

- Certification regulations in relation to the services that form the subject of this offer.
- Certification scheme pursuant to Regulation (EU) 2017/745 (0209CS)
- ICIM certification mark user manual (0260CR)
- ICIM General Regulation for provision of services (0001CR)
- Regulation for the Certification of management systems (0002CR)
- Products and Services regulation (0003CR)