

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	
SNR	IT-MF-000005982	
Numero registrazione Fabbricante <i>Manufacturer registration number</i>	2253334	
Tipologia Dispositivo <i>Device Family</i>	BENDA COESIVA AUTOADERENTE ADHESIVE ELASTIC COMPRESSION BANDAGE	
Destinazione d'uso <i>Intended use</i>	Il dispositivo medico, oggetto del presente fascicolo tecnico, viene utilizzato per il fissaggio della medicazione, per bendaggi di sostegno leggero, nel trattamento di fratture leggere, di scarico in distorsioni, contusioni e nella traumatologia sportiva. Adatta per le articolazioni. <i>The medical device subject of this technical file is used for fixing the dressing, for light support bandages, for the treatment of small bone fractures, for the unloading treatment of the sprains, contusions and in case of sports injuries. Suitable for joints.</i>	
Codici <i>Codes (REF)</i>	BECXXXXXX	BEC identifica la famiglia dei prodotti "Benda Coesiva Autoaderente" Misura 2,5m x 6cm; BEC identifies the family of products "Adhesive elastic compression bandage" measures 2,5m x 6cm; XXXXXX numero progressivo modello/cliente (codice EAN). <i>XXXXXX model progressive number/client (EAN code)</i>
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	8017990BECXL	
Classificazione <i>Classification</i>	Classe I, class I Regola 1 Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745 <i>Rule 1, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i>	

Marcatura del dispositivo <i>CE Mark</i>	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.

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conform to

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

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.
L'Amministratore Unico
LEONELLI ERNESTO



Allegato 1 (codifica)

Annex 1 (codification)

I codici identificativi delle configurazioni del dispositivo medico "Benda Coesiva autoaderente" descritti nella dichiarazione di conformità "DC-FT030_03-EU" sono elencati tabella seguente.

The identification codes for configuration of medical device "Adhesive elastic compression Bandage" described in the declaration of conformity "DC-FT030_03-EU" are listed in the hereunder table.

CODICE REF - CODE REF	DESCRIZIONE - DESCRIPTION
BEC031930	48158 - UNES I 1 BENDA 6X2,5 COESIVA
BEC994684	APOTEKE I 1 BENDA 6X2,5 COESIVA
BEC161088	PHAB625ML - PHARMADOCT ML 1 BENDA 6X2,5 COESIVA

La presente dichiarazione è valida fino al 26.05.2025

The present declaration is valid until 26.05.2025

Cusago (MI), 22/05/2023

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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