



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/CEE and further modifications and integrations (EU directive 2007/47/CE)

Tipologia del Dispositivo <i>Device Description</i>	"Profilattici" "Condoms"
Codifica <i>Codes (REF)</i>	Preservativi CLASSICI: HPRCXXXXXX HPRC: Preservativi classici XXXXXX: ultime 6 cifre del codice a barre Condoms CLASSIC: HPRCXXXXXX HPRC : Condoms classic XXXXXX: Identify the model
Classificazione <i>Classification</i>	IIb Regola 14 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE Rule 14 Annex IX Directive 93/42/EEC
Fabbricante <i>Manufacturer</i>	Eurosirel Spa Viale Europa, 30 – 20090 Cusago (MI) - Italy
Organismo di Certificazione <i>Notified Body</i>	ISS 0373

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conform to

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015.

Organismo notificato: ISS N° 0373 - Via Regina Elena 299, 00160 Roma – Italia - Cert. N° QCT – 0030 – 17 scad. 17/04/2022.

Notified body: ISS N° 0373 - Via Regina Elena 299, 00160 Roma – Italia - Cert. N° QCT – 0030 – 17 scad. 17/04/2022.

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, cancels 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:



- UNI CEI EN ISO 14971: 2012
- UNI CEI EN ISO 15223-1:2017
- UNI CEI EN 1041:2013
- UNI EN ISO 10993-1:2010 + EC 1-2010

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 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 10 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/CEE amended by Dir 2007/47/CE available for Sanitary Authority for a period of 10 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, 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/CEE amended by Dir 2007/47/CE.

La presente dichiarazione è valida fino al 17/04/2022
The present declaration is valid until 17/04/2022

Cusago (MI), 22/01/2019

Legale Rappresentante

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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