

# Déclaration UE de conformité

## EU Conformity Declaration

Eurosirel Spa, en qualité de fabricant et seul responsable des dispositifs médicaux mis sur le marché en son nom propre, déclare, sous sa propre responsabilité, que le dispositif auquel la présente déclaration se réfère est conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performances requises par l'annexe I du Règlement (UE) 2017/745 et de ses modifications ultérieures.

*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 General Requirements for Safety and Performance required by annex I of Regulation (EU) 2017/745.*

Fabricant Manufacturer	<b>Eurosirel Spa</b> <b>Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) - Italie</b>
SRN	<b>IT-MF-000005982</b>
Numéro d'enregistrement du fabricant <i>Manufacturer registration number</i>	<b>1346046– 1345970 – 1875569 – 1346044 – 1345989 – 1346705</b>
Nom du dispositif <i>Device name</i>	<b>« Pansement classique »</b> <b>“Classic plaster for medical treatment”</b>
Codification (code REF - la liste complète des codes figure aux annexes)  <i>Codification Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</i>	<b>CMYXXXXXX</b>  <b>Légende:</b> <b>CM</b> identifie la famille de produits « pansement classique » <b>CM</b> identifies product's family “Classic plaster for medical treatment” <b>Y</b> identifie le type de support (E=polyéthylène, U=polyuréthane, T=tissu non tissé, C=tissu élastique) <b>Y</b> identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric) <b>XXXXXX</b> identifie l'unité de vente du client (les 6 derniers chiffres du code à barres) <b>XXXXXX</b> identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)

<p>Codification (code REF - la liste complète des codes figure aux annexes)</p> <p>Codification Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</p>	<p style="text-align: center;"><b>CBBXXXXXX</b></p> <p><b>Légende:</b>  <b>CBB</b> identifie la famille de produits « pansement classique Bio ».  <i>CBB identifies product's family "BIO plaster for medical treatment".</i>  <b>XXXXXX</b> identifie l'unité de vente du client (les 6 derniers chiffres du code à barres)  <i>XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</i></p>
<p>Codification (code REF - la liste complète des codes figure aux annexes)</p> <p>Codification Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</p>	<p style="text-align: center;"><b>CALYXXXXXX</b></p> <p><b>Légende:</b>  <b>CAL</b> identifie la famille de produits « pansement classique » avec gaze à l'aloé vera  <i>CAL identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" with aloe gauze</i>  <b>Y</b> identifie le type de support (E = polyéthylène, U = polyuréthane, T = non-tissé, C = tissu élastique).  <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric).</i>  <b>XXXXXX</b> identifie l'unité de vente du client (les 6 derniers chiffres du code à barres)  <i>XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</i></p>
<p>Codification (code REF - la liste complète des codes figure aux annexes)</p> <p>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</p>	<p style="text-align: center;"><b>CHEXXXXXX</b></p> <p><b>Légende:</b>  <b>CHE</b> identifie la famille de produits « pansement classique » dénommé « Food blue »  <i>CHE identifies the "classic dressing" family of products known as "Food blue"</i>  <b>XXXXXX</b> identifie l'unité de vente du client (les 6 derniers chiffres du code à barres)  <i>XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</i></p>
<p>Codification (code REF - la liste complète des codes figure aux annexes)</p> <p>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</p>	<p style="text-align: center;"><b>CSYXXXXXX</b></p> <p><b>Légende:</b>  <b>CS</b> identifie la famille de produits « pansement classique » dénommé « pansement avec adhésif en silicone »  <i>CS identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" named 'Plaster with silicone adhesive'</i>  <b>Y</b> identifie le type de support (E=polyéthylène, U=polyuréthane, T=tissu non tissé, C=tissu élastique)  <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric)</i>  <b>XXXXXX</b> identifie l'unité de vente du client (les 6 derniers chiffres du code à barres)  <i>XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</i></p>
<p>IUD-DI de base Basic UDI-DI</p>	<p><b>8017990CMYGV</b> - identifie la famille de produits « pansement classique » / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment".</i>  <b>8017990CAYFR</b> - identifie la famille de produits « pansement classique » avec gaze à l'aloès / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with aloe gauze".</i></p>

	<p><b>8017990CHEF6</b> - identifie la famille de produits « pansement classique » dénommé « Food blu » / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" named "Food blue"</i>.</p> <p><b>8017990CMYGV</b> - identifie la famille de produits « pansement classique » dénommé « pansement avec adhésif en silicone » / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive"</i>.</p> <p><b>8017990CBEE</b> - identifie la famille de produits « pansement classique » dénommé « Classique Bio » / <i>identifies product's family "Bio plaster for medical treatment"</i>.</p>
Classification <i>Classification</i>	<p><b>Classe I</b> Règle 4, annexe VIII Règlement (UE) 2017/745 <b>Class I</b> <i>Rule 4, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745</i></p>
Marquage de l'appareil <i>CE Mark</i>	<p>Règlement UE 2017/745 :</p> <p>Annexe I - Exigences générales de sécurité et de performance Annexe II - Documentation technique Annexe III - Documentation technique sur la surveillance post-commercialisation Annexe IV - Déclaration UE de conformité Annexe VI - Identification unique du dispositif Annexe VIII - Règles de classement</p> <p><i>EU Regulation 2017/745:</i></p> <p><i>Annex I - General safety and performance requirements</i> <i>Annex II - Technical documentation</i> <i>Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance</i> <i>Annex IV - EU declaration of conformity</i> <i>Annex VI - Unique Device Identification</i> <i>Annex VIII - Classification rules</i></p>

Système de gestion de la qualité conforme aux normes techniques suivantes:

*Quality Management system conform to*

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

**Toute modification du dispositif médical non autorisée par Eurosirel Spa annule la validité de la présente déclaration.**  
***Any modification applied to the medical device, if not expressly authorized by Eurosirel Spa, cancel the validity of this declaration.***

Il est déclaré que les dispositifs objet de la présente sont conformes aux normes techniques suivantes:

*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
- EN ISO 15223-1:2016
- EN 1041:2008 + A1-2013
- ISO 10993-1:2018
- IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020

Il est déclaré que le dispositif en objet est commercialisé dans un emballage non stérile.



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

*It's here declared that the device to which this declaration is addressed to, is commercialized in non-sterile package.*

Il est déclaré que le soussigné tiendra la documentation visée aux annexes I, II et III du règlement (UE) 2017/745 à la disposition de l'autorité compétente pendant une période de dix ans à compter de la dernière date de production des dispositifs en objet.

*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.*

Le Représentant légal  
Legal Representative  
**Ernesto Leonelli**

Cusago (MI), 28/05/2021

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