



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

EU-Konformitätserklärung

EU Conformity Declaration

Eurosirel Spa erklärt als Hersteller und Alleinverantwortlicher für die in eigenem Namen in Verkehr gebrachten Medizinprodukte eigenverantwortlich, dass das Produkt, auf das sich diese Erklärung bezieht, den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen gemäß Anhang I der Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Änderungen entspricht.

Eurosirel Spa as Manufacturer and sole responsible for the devices put into commerce under its own brand, issues this Declaration of conformity under its solely responsibility, declares 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.

Hersteller Manufacturer	Eurosirel Spa Viale Europa, 30 - 20047 Cusago (MI) - Italien
SRN	IT-MF-000005982
Registrierungsnummer des Herstellers <i>Manufacturer registration number</i>	1346046 - 1345970 - 1875569 - 1346044 - 1345989 - 1346705
Produktname <i>Device name</i>	„Klassisches Wundpflaster“ “Classic plaster for medical treatment”
Codierung (REF-Code - für eine vollständige Liste der Codes siehe Anhänge) <i>Codification (REF code - for the full codes list see annexes)</i> Codierung (REF-Code - für eine vollständige Liste der Codes siehe Anhänge)	CMYXXXXXXXXX Legende: CMY zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ an <i>CMY identifies product's family “Classic plaster for medical treatment”</i> Y zeigt das Trägermaterial (E=Polyethylen, U=Polyurethan, T=Vliesstoff, C=elastischer Stoff) an <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric)</i> XXXXXX zeigt die Verkaufseinheit des Kunden (die letzten 6 Ziffern des Strichcodes) an <i>XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</i>



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

<i>Codification</i> (REF code - for the full codes list see annexes)	CBBXXXXXX Legende: CBB zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster Bio“. CBB identifies product's family "BIO plaster for medical treatment". XXXXXX zeigt die Verkaufseinheit des Kunden (die letzten 6 Ziffern des Strichcodes) XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)
Codierung (REF-Code - für eine vollständige Liste der Codes siehe Anhänge) <i>Codification</i> (REF code - for the full codes list see annexes)	CALYXXXXXX Legende: CAL zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ mit Aloe-Gaze an CAL identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" with aloe gauze Y kennzeichnet den Trägertyp (E = Polyethylen, U = Polyurethan, T = Vlies, C = elastisches Gewebe). Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric). XXXXXX zeigt die Verkaufseinheit des Kunden (die letzten 6 Ziffern des Strichcodes) an XXXXXX identifies the customer's selling unit (last 6 numbers of the bar-code)
Codierung (REF-Code - für eine vollständige Liste der Codes siehe Anhänge) <i>Codification</i> (REF code - for the full codes list see annexes)	CHEXXXXXX Legende: CHE zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ namens „Food blau“ an CHE identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" named 'Food blue' XXXXXX zeigt die Verkaufseinheit des Kunden (die letzten 6 Ziffern des Strichcodes) an XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code)
Codierung (REF-Code - für eine vollständige Liste der Codes siehe Anhänge) <i>Codification</i> (REF code - for the full codes list see annexes)	CSYXXXXXX Legende: CS zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ namens „Pflaster mit Silikon-Kleber“ an CS identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" named 'Plaster with silicone adhesive' Y zeigt das Trägermaterial (E=Polyethylen, U=Polyurethan, T=Vliesstoff, C=elastischer Stoff) an Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric)



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

	XXXXXX zeigt die Verkaufseinheit des Kunden (die letzten 6 Ziffern des Strichcodes) an XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code)
Basis-UDI-DI Basic UDI-DI	8017990CMYGV - zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ an/ <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment".</i> 8017990CAYFR - zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ mit Aloe-Gaze an / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with aloe gauze".</i> 8017990CHEF6 - zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ namens „Food blau“ an / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment" named "Food blue".</i> 8017990CMYGV - zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster“ namens „Pflaster mit Silikon-Kleber“ an / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive".</i> 8017990CBEE - zeigt die Produktfamilie „Klassisches Wundpflaster Bio“ / <i>identifies product's family "Bio plaster for medical treatment".</i>
Klassifizierung Classification	Klasse I Regel 4, Anhang VIII Verordnung (EU) 2017/745 Class I Rule 4, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745
GeräteKennzeichnung CE Mark	EU-Verordnung 2017/745: Anhang I – Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen Anhang II - Technische Dokumentation Anhang III – Technische Dokumentation zur Überwachung nach der Markteinführung Anhang IV - EU-Konformitätserklärung Anhang VI – Eindeutige Geräteidentifikation Anhang VIII - Klassifizierungsregeln EU Regulation 2017/745: Annex I - General safety and performance requirements Annex II - Technical documentation Annex III - Technical documentation on post-marketing surveillance Annex IV - EU declaration of conformity Annex VI - Unique Device Identification Annex VIII - Classification rules

Qualitätssicherungssystem in Übereinstimmung mit den Vorschriften:

Quality Management system conform to

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

**Eurosirel S.p.a.**

Sede Legale: Viale Europa, 30
20047 Cusago (MI) - ITALIA

Am Medizinprodukt vorgenommene Änderungen heben die Gültigkeit dieser Erklärung auf, sofern sie ohne Einwilligung von Eurosirel Spa vorgenommen wurden.

Any modification applied to the medical device, if not expressly authorized by Eurosirel Spa, cancel the validity of this declaration.

Hiermit wird erklärt, dass die oben genannten Produkte den folgenden technischen Vorschriften entsprechen:

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

Es wird erklärt, dass das oben genannte Produkt in einer unsterilen Verpackung vermarktet wird.

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

Es wird erklärt, dass der Unterzeichnende die in den Anhängen I, II und III der Verordnung (EU) 2017/745 genannten Unterlagen für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem letzten Herstellungsdatum der oben genannten Produkte für die zuständige Behörde zur Verfügung halten wird.

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), 28.05.2021

Gesetzlicher Vertreter
CEO Director and Legal Representative

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa
EUROSIREL S.p.A.
L'Amministratore Unico
LEONELLI ERNESTO