



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1793/MDD

Dichiarazione di approvazione del sistema qualità

(Garanzia di qualità della produzione)

Visto l'esito delle verifiche condotte in conformità all'Allegato V, punto 3 e tenendo conto dell'Allegato VII, punto 5 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 sterile di medicazione classico

Cerotto per abrasioni e scottature

Cerotto sterile con garza emostatica

Cerotto sterile per sutura

Compresse di garza sterili

serie e modelli indicati in Allegato

ai requisiti ad essi applicabili della direttiva suddetta (per quanto attiene alle fasi della fabbricazione che riguardano il raggiungimento e il mantenimento dello stato sterile) ed è sottoposta alla sorveglianza prevista dal punto 4 dell'Allegato V.

Riferimento pratiche IMQ:

10AO00240; DM18-0027322-01; DM18-0031871-01; DM19-0036242-01; DM20-0058667-01; DM20-0059263-01.

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: 2015-06-17
Data aggiornamento: 2021-03-09
Sostituisce: 2021-01-21
Data scadenza: 2023-12-10

IMQ



CERTIFICATO CE

Certificato n. 1793/MDD

Allegato

Cerotto sterile di medicazione classico

Modd. CMSYXXXXXX; OCSTXXXXXX

CMS/OCS identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione sterile classico";

Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico);

XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure).

Cerotto per abrasioni e scottature

Modd. CLSYXXXXXX

CLS identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto sterile per abrasioni e scottature";

Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico);

XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure).

Cerotto sterile con garza emostatica

Modd. CESYXXXXXX

CES identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto sterile con garza emostatica";

Y identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico);

XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure).

Cerotto sterile per sutura

Modd. CSSXXXXXX

CSS identifica la famiglia prodotti "Cerotto sterile 'Suture Strip'";

XXXXXX identifica l'articolo (brand, materiale, misure).

Compresse di garza sterili

Modd. CYSXXXXXX

CSY identifica la famiglia dei prodotti "Compresse di garza sterili";

Y identifica il tipo di supporto (T=tessuto non tessuto, C=cotone);

XXXXXX identifica l'articolo (brand, misure).

Emesso il: 2015-06-17

Data aggiornamento: 2021-03-09

Sostituisce: 2021-01-21

Data scadenza: 2023-12-10

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1793/MDD

Production Quality Assurance System Approval Certificate

On the basis of our assessment carried out according to Annex V, section 3 and considering the Annex VII, section 5 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:

Sterile plaster classic for medication

Plaster for abrasions and burns

Sterile plaster with hemostatic gauze

Sterile plaster for suture

Sterile Gauze Swabs

series and type refs in the Annex

with the relevant essential requirements of the aforementioned directive (concerning the manufacturing stage relevant to the reaching and the keeping of the sterile conditions) and it is subject to surveillance as specified in section 4 of Annex V.

Reference to IMQ files Nos:

10AO00240; DM18-0027322-01; DM18-0031871-01; DM19-0036242-01; DM20-0058667-01; DM20-0059263-01.

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: 2015-06-17
Updated: 2021-03-09
Substitution Date: 2021-01-21
Expiry Date: 2023-12-10

IMQ



EC CERTIFICATE

Certificate No 1793/MDD

Annex

Sterile plaster classic for medication

Type ref. CMSYXXXXXX; OCSTXXXXXX

CMS/OCS identifies product's family "Classic sterile plaster for medical treatment";

Y identifies the type of support (E=polyethylene, U=polyurethane, T=woven-non-woven, C=elastic fabric);

XXXXXX identifies the item (brand, size).

Plaster for abrasions and burns

Type ref. CLSYXXXXXX

CLS identifies product's family "Sterile patch for abrasions and burns";

Y identifies the type of support (E=polyethylene, U=polyurethane, T=woven-non-woven, C=elastic fabric);

XXXXXX identifies the item (brand, size).

Sterile plaster with hemostatic gauze

Type ref. CESYXXXXXX

CES identifies product's family "Sterile patch with hemostatic gauze";

Y identifies the type of support (E=polyethylene, U=polyurethane, T=woven-non-woven, C=elastic fabric);

XXXXXX identifies the item (brand, size).

Sterile plaster for suture

Type ref. CSSXXXXXX

CSS identifies product's family "Sterile plaster 'Suture Strip'";

XXXXXX identifies the item (brand, material, size).

Sterile Gauze Swabs

Type ref. CYSXXXXXX

CSY identifies product's family "Sterile gauze swabs";

Y identifies the type of support (T=woven-non-woven, C=cotton);

XXXXXX identifies the item (brand, misure).

Date: 2015-06-17
 Updated: 2021-03-09
 Substitution Date: 2021-01-21
 Expiry Date: 2023-12-10

IMQ