

## CEROTTO BLU DETECTABLE



### CARATTERISTICHE GENERALI

Cerotti ipoallergenici ,extra-adesivi, extra-conformabili, morbidi.

La garza con strato in alluminio protegge le lievi scottature e le abrasioni leggere dagli agenti esterni. Non aderisce alla ferita e assorbe gli eventuali essudati. Garza con strato in alluminio antiaderente, parte assorbente, supporto in PE.

Adesivo di ultima generazione tecnologia hot-melt a reticolazione UV-C: Privo di solventi, Ipoallergenico, Performance costanti in tutte le condizioni ambientali.

Non contengono lattice e pvc

**ISTRUZIONI PER L'USO:** Pulire e asciugare con cura la zona interessata. Staccare la parte protettiva del cerotto. Applicare il cerotto e attendere qualche istante per una perfetta aderenza alla pelle.

Misure:

art. <b>400027</b>	Cnf. 100 pz	cm 7 x 2
art. <b>400078</b>	Cnf. 100 pz	40 pz cm. 1.9 x 7.2 40 pz cm. 2.5 x 7.2 20 pz cm. 5 x 7.2

Norma CE : **Prodotto conforme alla Direttiva MDR 745/2017**

Rev.2022

# Dichiarazione di conformità UE

## *EU Conformity Declaration*

Eurosirel Spa in qualità di Fabbricante ed unico responsabile dei dispositivi immessi in commercio con il proprio marchio, rilascia la presente Dichiarazione di conformità sotto la propria esclusiva responsabilità, dichiara che il dispositivo cui questa dichiarazione è indirizzata è conforme ai Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazioni richiesti da allegato I del Regolamento (UE) 2017/745.

*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.*

Fabbricante Manufacturer	<b>Eurosirel Spa</b> <b>Viale Europa, 30 – 20047 Cusago (MI) - Italy</b>
SRN	<b>IT-MF-000005982</b>
Numero registrazione Fabbricante Manufacturer registration number	<b>2274857 – 2274858 – 2274850 – 2274851 – 2274852 – 2274853 – 2274856 – 2274854 - 2274855</b>
Nome del dispositivo Device name	<b>“Cerotto di medicazione classico”</b> <b>“Classic plaster for medical treatment”</b>
Codifica (codice REF - per l'elenco completo codici si vedano gli allegati)  Codification (REF code - for the full codes list see annexes)	<b>CMYXXXXXX</b>
	<p><b><u>Legenda:</u></b>  <b>CM</b> identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico”.  <b>CM identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment”.</b>  <b>Y</b> identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico, M=misti)  <b>Y identifies the type of support (E= polyethylene, U= polyurethane, T= non-woven fabric, C= elastic fabric, M= mixed supports)</b>  <b>XXXXXX</b> identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre)  <b>XXXXXX identifies the customer’s selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</b></p>
	<b>CBBXXXXXX</b>
	<p><b><u>Legenda:</u></b>  <b>CBB</b> identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione Bio”.  <b>CBB identifies product’s family “BIO plaster for medical treatment”.</b>  <b>XXXXXX</b> identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre)  <b>XXXXXX identifies the customer’s selling unit (last 6 numbers of the bar-code)</b></p>

	<p style="text-align: center;"><b>CALYXXXXXX</b></p> <p><b>Legenda:</b>  <b>CAL</b> identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico con garza aloe”.  <i>CAL identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment with aloe gauze”.</i>  <b>Y</b> identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico).  <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric).</i>  <b>XXXXXX</b> identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre).  <i>XXXXXX identifies the customer’s selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</i></p>
<p>Codifica          (codice REF - per l’elenco completo codici si vedano gli allegati)</p> <p><i>Codification          (REF code - for the full codes list see annexes)</i></p>	<p style="text-align: center;"><b>CHEXXXXXX</b></p> <p><b>Legenda:</b>  <b>CHE</b> identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico” denominato “Food blue”.  <i>CHE identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment” named “Food blue”.</i>  <b>XXXXXX</b> identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre).  <i>XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</i></p>
	<p style="text-align: center;"><b>CSYXXXXXX</b></p> <p><b>Legenda:</b>  <b>CS</b> identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico con adesivo silconico”.  <i>CS identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive”.</i>  <b>Y</b> identifica il tipo di supporto (E=polietilene, U=poliuretano, T=tessuto non tessuto, C=tessuto elastico).  <i>Y identifies the type of support (E = polyethylene, U = polyurethane, T = non-woven fabric, C = elastic fabric).</i>  <b>XXXXXX</b> identifica l’unità di vendita del cliente (ultime 6 cifre del codice a barre).  <i>XXXXXX identifies the selling unit (last 6 numbers of the bar-code).</i></p>
<p>UDI-DI di base  <i>Basic UDI-DI</i></p>	<p><b>8017990CMYGV</b> - identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico” / <i>identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment”.</i></p> <p><b>8017990CALYFR</b> – identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico con garza aloe” / <i>identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment with aloe gauze”.</i></p> <p><b>8017990CHEF6</b> - identifica la famiglia dei prodotti “Cerotto di medicazione classico” denominato “Food blue” / <i>identifies product’s family “Classic plaster for medical treatment” named “Food blue”.</i></p>

	<p><b>8017990CSYHF</b> - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico con adesivo siliconico" / <i>identifies product's family "Classic plaster for medical treatment with silicone adhesive"</i>.</p> <p><b>8017990CBBEE</b> - identifica la famiglia dei prodotti "Cerotto di medicazione classico Bio" / <i>identifies product's family "Bio plaster for medical treatment"</i>.</p>
Classificazione <i>Classification</i>	<p><b>Classe I</b> Regola 4, Allegato VIII Regolamento (UE) 2017/745.</p> <p><b>Class I</b> <i>Rule 4, Annex VIII Regulation (EU) 2017/745.</i></p>
Marchatura dispositivo <i>CE Mark</i>	<p>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</p> <p><i>EU Regulation 2017/745:</i> <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>

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

*Quality Management system conform to*

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

**Qualunque modifica apportata al Dispositivo Medico, se non autorizzata da Eurosirel Spa, annulla la validità della presente dichiarazione.**

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

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), 04/07/2022



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

Legale Rappresentante  
*CEO Director and Legal Representative*

**Ernesto Leonelli**

**EUROSIREL Spa**

**EUROSIREL S.p.A.**

L'Amministratore Unico

**LEONELLI ERNESTO**

