



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>	"Ghiaccio spray" "Ice spray"	
SRN	IT-MF-000005982	
	Legenda:	
Codifica <i>Codes (REF)</i>	GSYYXXXXXX	GS identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray"; GS medical device family "Ice Spray" YY formato bomboletta spray (15: bomboletta spray da 150 ml; 30: bomboletta spray da 300 ml; 40 bomboletta spray da 400 ml) YY: spraycan format (15: 150 ml can; 30: 300 ml can; 40: 400 ml can) XXXXXX identifica l'articolo (brand) XXXXXX identifies the item (brand)
	GSAYYXXXXXX	GSA identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica" GSA medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica" YY formato bomboletta spray (15: bomboletta spray da 150 ml; 30: bomboletta spray da 300 ml; 40 bomboletta spray da 400 ml)) YY: spraycan format (15: 150 ml can; 30: 300 ml can; 40: 400 ml can) XXXXXX identifica l'articolo (brand) XXXXXX identifies the item (brand)
	GSAAYYXXXXXX	GSAA identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica e 0,1% Arpagofito"; GSAA medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica and 0.1% Harpagophytum" YY formato bomboletta spray (15: bomboletta spray da 150 ml; 30: bomboletta spray da 300 ml; 40 bomboletta spray da 400 ml)) YY: spraycan format (15: 150 ml can; 30: 300 ml can; 40:400 ml can) XXXXXX identifica l'articolo (brand) XXXXXX identifies the item (brand)
UDI-DI di base <i>Basic UDI-DI</i>	8017990GSYY8R - identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray" / <i>medical device family "Ice Spray"</i> 8017990GSAYY3H - identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica" / <i>medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica"</i> 8017990GSAAYYZC - identifica la famiglia dei prodotti "Ghiaccio Spray con 0,1% Arnica e 0,1% Arpagofito" / <i>medical device family "Ice Spray with 0,1% Arnica and 0.1% Harpagophytum"</i>	
Classificazione <i>Classification</i>	Ila Regola 9 Allegato IX Direttiva 93/42/CEE Rule 9 Annex IX Directive 93/42/CEE	



Fabbricante <i>Manufacturer</i>	Eurosirel Spa Viale Europa, 30 – 20047 Cusago (MI) - Italy
Organismo di Certificazione <i>Notified Body</i>	IMQ S.p.A. (O.N. 0051)

Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

Quality Management system conforms to:

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

Organismo notificato IMQ SpA N° 0051 - Via Quintiliano 43, 20138 Milano – Italia - Cert. N° 1648_MDD_2020_03_05 scad. 10/12/2023.

Notified body: IMQ spa N°0051 – Via Quintiliano 43, 20148 Milano – Italy – Cert. N° 1648_MDD_2020_03_05 exp 10/12/2023.

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, cancel 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:

- 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

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 (es.: 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 10/12/2023
The present declaration is valid until 10/12/2023

Cusago (MI), 28/05/2021

Legale Rappresentante
CEO Director and Legal Representative

Ernesto Leonelli
EUROSIREL Spa

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