IT EN DE FR ES PT

# Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declaración UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

MD075 Rev. 00

| | |
|---|---|
| **Fabbricante / Manufacturer / Herstellers / Fabricant / Fabricante / Fabricante:** | **ELINE S.R.L.**<br>Via dell'Artigianato, 7 – 36030<br>Montecchio Precalcino (Vicenza) – Italy |
| **Numero di registrazione / Registration number / Registrierungsnummer / Numéro d'enregistrement / Numero de registro / Número de registo:** | **IT-MF- 000029568** |

La presente dichiarazione di conformità è rilasciata sotto l'esclusiva responsabilità del fabbricante / This declaration of conformity is issued under the sole responsibility of manufacturer / Die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Konformitätserklärung trägt der Hersteller / La présente déclaration de conformité est établie sous la seule responsabilité du fabricant / La presente declaración de conformidad se expide bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante / A presente declaração de conformidade é emitida sob a exclusiva responsabilidade do fabricante:

| | |
|---|---|
| **UDI-DI di base / Basic UDI-DI / Basis-UDI-DI / IUD-ID de base / UDI-DI básico** | **++E417SELFADPOUCHDG** |
| **Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial:** | **SecurEline®**<br>**Buste autosigillanti per la sterilizzazione \| Self-adhesive sterilization pouches** |
| **Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca:** | **Eline®** |
| **Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo:** | **Self-adhesive sterilization pouches** |
| **Numero lotto / Lot number / Lotnummer / Lot / Número lote / Número de lote:** | Disponibile a richiesta / Available on request / Auf Anfrage verfügbar / Disponible sur demande / Disponible bajo pedido / Disponível a pedido |

L'oggetto della dichiarazione di cui sopra è conforme alle pertinenti normative di armonizzazione dell'Unione / The object of the declaration described above is in conformity with the relevant Union harmonization legislation / 1ero ben beschriebene Gegenstand der Erklärung erfüllt die einschlägigen Harmonisierungsrechtsvorschriften der Union / L'objet de la déclaration décrit ci-dessus est conforme à la législation d'harmonisation de l'Union applicable / El objeto de la declaración descrito anteriormente es conforme con la legislación de armonización pertinente de la Unión / O objeto da declaração acima mencionada está em conformidade com a legislação de harmonização da União aplicável:

| | | |
|---|---|---|
| **Regolamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo e del consiglio, relativo ai dispositivi medici**<br>**Regulation (UE) 2017/745 of the european parliament and of the council on medical devices**<br>**Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen parlaments und des rates über medizinprodukte**<br>**Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux**<br>**Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios**<br>**Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do conselho, relacionado a dispositivos médicos** | Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe<br>**I** | Regola / Rule / Regel / Régle / Regla / Regra<br>**1** |
| **Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Anexo:** | **IV** | |


Via dell'Artigianato, 7 – 36030 – Montecchio Precalcino (VI) – Italy
**t** (+39) 0445 334455 – **m** info@elineitalia.com – www.elineitalia.com

Eline®

IT EN DE FR ES PT

# Dichiarazione di conformità UE / EU declaration of conformity / EU-konformitätserklärung / Declaration UE de conformite / Declorazioni UE de conformidad / Declaração UE de conformidade

MD075 Rev. 00

Riferimento alle pertinenti norme utilizzate o riferimenti alle altre specifiche tecniche in relazione alle quali è dichiarata la conformità / Reference to the relevant standards used or references to the other technical specification in relation to which conformity is declared / Angabe der einschlägigen Normen, die zugrunde gelegt wurden, oder Angabe der anderen technischen Spezifikationen, bezüglich derer die Konformität erklärt wird / Références des normes pertinentes appliquées ou des autres spécifications techniques par rapport auxquelles la conformité est déclarée / Referencias a las normas pertinentes utilizadas o referencias a las otras especificaciones técnicas en rela ción con las cuales se declara la conformidad / Referências às normas aplicáveis utilizadas ou às outras especificações técnicas em relação às quais a conformidade é declarada:

**EN ISO 11140-1:2014 | EN ISO 11607-1:2020+A11:2021 | EN ISO 11607-2:2020+A11:2021 | EN 868-5:2018 | EN ISO 14971:2019+A11:2021 | EN ISO 15223-1:2021**

## Destinazione d'uso / Intended purpose / Zweckbestimmung / Destination / Finalidad prevista / Finalidade prevista

**IT** I rotoli, le buste di sterilizzazione e la carta crespata sono destinati a racchiudere dispositivi medici che devono essere sterilizzati a vapore o gas EtO o gas Plasma e a preservare la sterilità dei dispositivi medici fino all'apertura della confezione o ad una data di scadenza prestabilita.
**EN** Sterilization rolls, pouches and crepe paper are intended to enclose medical devices that are to be sterilized by steam or EtO gas or Plasma gas, and to preserve sterility of medical devices until the packaging is opened, or until a predetermined shelf date is expired.
**FR** Les rouleaux, sachets de stérilisation et papier crépon sont destinés à enfermer les dispositifs médicaux devant être stérilisés à la vapeur ou au gaz EtO ou au gaz Plasma et à préserver la stérilité des dispositifs médicaux jusqu'à l'ouverture de l'emballage ou une date de péremption préétablie.
**DE** DieSterilisationsrollen, Sterilisationsbeutel und das Krepppapier sind dazu bestimmt, Medizinprodukte zu umhüllen, die mit Dampf oder EtO-Gas oder Plasmagas sterilisiert werden müssen, und die Sterilität der Medizinprodukte bis zum Öffnen der Verpackung oder bis zu einem vorher festgelegten Verfallsdatum zu bewahren.
**ES** Los rollos, las bolsas de esterilización y el papel crepé están destinados a encerrar dispositivos médicos que necesitan ser esterilizados con vapor o gas ETO o gas Plasma y para preservar la esterilidad de los dispositivos médicos hasta que se abra el paquete o una fecha de caducidad preestablecida.
**PT** Os rolos, sachês de esterilização e papel crepom destinam-se a acondicionar dispositivos médicos que necessitem ser esterilizados com vapor ou gás EtO ou gás Plasma e preservar a esterilidade dos dispositivos médicos até a abertura da embalagem ou prazo de validade pré-estabelecido.

| | |
|---|---|
| **Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local:** | Via dell'Artigianato, 7 – 36030<br>Montecchio Precalcino (Vicenza) – Italy |
| **Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:** | **03/02/2025** |
| **Funzione / Function / Funktion / Fonction / Cargo / Cargo:** | Amministratore unico / Managing director / Geschäftsführer / Directeur général / Administrador único / Diretor unico<br>**Alberto Basso**<br> |