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. –** Via Soncino snc – 24050 – Torre Pallavicina (Bergamo) Italy **T** (+39) 0363 996836 – **m** info@elineitalia.com
Numero di registrazione / Registration number / Registrierungsnummer / Numéro d'enregistrement / Numero de registro / Número de registo:	**67043** (Ministero della salute – Italia) **67044** (Ministero della salute – Italia)

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	**+41720XXXXXX (ER XXX; ERS XX; ERS XXX)**
Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial:	**Rotoli per la sterilizzazione / Sterilization rolls / Sterilisationsfolie auf der Rolle / Rouleaux de stérilisation / Rollos de esterilización / Rolos de Esterilização**
Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca:	**Secureline** Eline
Serie / Series / Série / Serie / Série:	Medical Paper + Plastic film (PET/PP) Tyvek® + Plastic film (OPA/PE)
Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo:	Rotoli piatti e Rotoli a soffietto / Flar rolls and Gusseted rolls / Flache rollen und Zwickelrollen / Rouleaux plats et Rouleaux à soufflets / Rollos planos y Rollos con fuelle / Rolos planos e rolos reforçados
Numero matricola - lotto / Serial number - lot / Serien - Lotnummer / Matricule - lot / Número matrícula - lote / Número de matrícula - 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 / Der oben 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 / Regulation (UE) 2017/745 of the european parliament and of the council on medical devices / Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen parlaments und des rates über medizinprodukte / Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux / Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios / Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do conselho, relacionado a dispositivos médicos **Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Anexo:**	Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe **I** **IV**

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

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 techni schen 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 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016

Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local:	Via Soncino snc – 24050 – Torre Pallavicina (BG) – Italy
Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:	**30/04/2021**
Funzione / Function / Funktion / Fonction / Cargo / Cargo:	Amministratore unico / Managing director /Geschäftsführer / Directeur général / Administrador único / Diretor unico **Alberto Basso**



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. –** Via Soncino snc – 24050 – Torre Pallavicina (Bergamo) Italy **T** (+39) 0363 996836 – **m** info@elineitalia.com
Numero di registrazione / Registration number / Registrierungsnummer / Numéro d'enregistrement / Numero de registro / Número de registo:	**67037** *(Ministero della Salute – Italia)*

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	**+41720XXXXXX (EB XXXX; EA XXXX; EBT XXXX)**
Nome commerciale / Commercial name / Handelsname / Nom commercial / Nombre comercial / Nome comercial:	**Buste per la sterilizzazione / Sterilization pouches / Sterilisations beutel / Enveloppes pour stérilisation / Bolsas de esterilización / Sacos de esterilização**
Marca / Brand / Marke / Marque / Marca / Marca:	**Secureline** Eline
Serie / Series / Série / Serie / Série:	Medical Paper + Plastic film (PET/PP or PET/PE) Tyvek® + Plastic film (OPA/PE)
Modello / Model / Modell / Modèle / Modelo / Modelo:	Buste piatte e autocollanti / Flat and self-adhesive pouches / Flache und selbstklebende Beutel / Enveloppes plates et autocollantes / Bolsas planas y autoadhesivas / Sacos plano e autoadesivas
Numero matricola - lotto / Serial number - lot / Serien - Lotnummer / Matricule - lot / Número matrícula - lote / Número de matrícula - 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 / Der oben 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 / Regulation (UE) 2017/745 of the european parliament and of the council on medical devices / Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen parlaments und des rates über medizinprodukte / Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil relatif aux dispositifs médicaux / Reglamento (UE) 2017/745 del parlamento europeo y del consejo sobre los productos sanitarios / Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do conselho, relacionado a dispositivos médicos	Classe / Class / Klasse / Classe / Clase / Classe **I**
Allegato / Annex / Anhang / Pièce jointe / Anexo / Anexo:	**IV**

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

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 techni schen 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 EN ISO 11607-2:2020 EN 868-5:2018 EN ISO 14971:2019 EN ISO 15223-1:2016

Luogo / Place / Ort / Lieu / Lugar / Local:	Via Soncino snc – 24050 – Torre Pallavicina (BG) – Italy
Data / Date / Datum / Date / Fecha / Data:	**30/04/2021**
Funzione / Function / Funktion / Fonction / Cargo / Cargo:	Amministratore unico / Managing director /Geschäftsführer / Directeur général / Administrador único / Diretor unico **Alberto Basso**

