DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	**PVS Spa** SEDE LEGALE: Via Leonardo da vinci, 18 - 20051 Cassina de pecchi (Mi)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	ASTUCCIO 20 CEROTTI ASSORTITI PLASTOSAN
DESCRIZIONE	ASTUCCIO 20 CEROTTI ASSORTITI PLASTOSAN
CODICE	CER157
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280154M
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo Medico ad uso sanitario non invasivo ideale per medicazione o tamponamento ferite
CLASSE DI RISCHIO	CLASSE 1 (Regola, 1 – Allegato VIII)
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	Allegato II (documentazione tecnica) Allegato III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione)
DICHIARAZIONE	Si dichiara sotto la propria responsabilità: • che il dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e alle norme tecniche applicabili riportate nel fascicolo tecnico. • che il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTI DI MISURA; • che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione **NON STERILE**; • che dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche; • che l'azienda ha implementato e mantiene una procedura di sorveglianza post-commercializzazione, secondo quanto prescritto dall'Allegato III; • che il dispositivo viene prodotto e commercializzato applicando il Sistema Qualità aziendale certificato secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2015; • che l'azienda si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica, specificata nell'allegato II e III per un periodo di almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto; • che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal regolamento UE 2017/745 e che è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20.

Cassina De Pecchi, 07/06/2022

PVS SPA
IRENE PEREGO
DIRETTORE GENERALE

PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci,18

☎ +39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149
Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 619.748,28 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165