

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

|                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AZIENDA<br>INDIRIZZO                             | <b>PVS Spa</b><br>SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20051 Cassina de' Pecchi (MI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Numero di registrazione<br>unico (art. 31)       | IT-MF-000037062                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| DISPOSITIVO                                      | COPERTA ISOTERMICA ORO/ARGENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| DESCRIZIONE                                      | COPERTA ISOTERMICA ORO/ARGENTO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| CODICE                                           | COP216- COP229                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| BUDI-DI (UDI-DI di base)                         | 80340280124F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| DESTINAZIONE D'USO                               | La coperta isotermaica è idonea per isolare termicamente l'infortunato in base al lato esterno utilizzato                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| CLASSE DI RISCHIO                                | CLASSE 1 (Regola, 1 – Allegato VIII)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| PROCEDURA DI<br>VALUTAZIONE DELLA<br>CONFORMITA' | Allegato II (documentazione tecnica)<br>Allegato III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| DICHIARAZIONE                                    | <p>Si dichiara sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li><li>• che il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTI DI MISURA;</li><li>• che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione <b>NON STERILE</b>;</li><li>• che dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;</li><li>• che l'azienda ha implementato e mantiene una procedura di sorveglianza post-commercializzazione, secondo quanto prescritto dall'Allegato III;</li><li>• che il dispositivo viene prodotto e commercializzato applicando il Sistema Qualità aziendale certificato secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2015;</li><li>• 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;</li><li>• 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.</li></ul> |

Cassina De Pecchi, 27/01/2024

PVS SPA  
**IRENE PEREGO**  
DIRETTORE GENERALE

## PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)  
Via Leonardo da Vinci, 18 +39 029160011  
 +39 0291600310  
 +39 0291600149Email: [info@pvs-spa.it](mailto:info@pvs-spa.it) Web: [www.pvs-spa.it](http://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