



DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	PVS Spa SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de pecchi (Mi)
Numero di registrazione unico (art. 31)	IT-MF-000037062
DISPOSITIVO	LACCIO EMOSTATICO TUBOLARE
DESCRIZIONE	LACCIO EMOSTATICO TUBOLARE
CODICE	LAC187
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280154KX
DESTINAZIONE D'USO	Barriera meccanica per la compressione dei vasi sanguigni durante i prelievi venosi o come barriera meccanica a monte delle ferite per fermare l'emorragia.
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	<p>Si dichiara sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none">● 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, 12/10/2022

IRENE PEREGO
GENERAL MANAGER

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Irene Peregò", written over a faint, illegible stamp.

PVS SpA
Via Leonardo da Vinci, 18
20060 CASSINA DE PECCHI (MI) -Italy
Tel. +39 029160011
Fax +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