

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 PIATTO IN NITRILE |
| DESCRIZIONE | LACCIO EMOSTATICO PIATTO IN NITRILE |
| CODICE | LAC190 |
| 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, 12/06/2023 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



SISTEMI E PRODOTTI PER IL PRONTO SOCCORSO E LA RIANIMAZIONE

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