

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)	IT-MF-000037062
DISPOSITIVO	MASCHERA CON VISIERA
DESCRIZIONE	MASCHERA CON VISIERA
CODICE	MAS205
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280154M
DESTINAZIONE D'USO	barriera di protezione nella diffusione di agenti patogeni trasmissibili per via aerea dal soggetto che le indossa.
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.

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

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 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