

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'
ai sensi del Regolamento MDR 2017/745 art.22 comma 2

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA	PVS Spa
INDIRIZZO	SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de pecchi (Mi)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	PREMIER VALIGETTA DI PRONTO SOCCORSO
DESCRIZIONE	PREMIER VALIGETTA DI PRONTO SOCCORSO
CODICE	CPS515
UDI-DI (UDI-DI di base)	805638129
DESTINAZIONE D'USO	raccolta di materiali necessari per un primo sommario trattamento di un infortunato, detto primo
DICHIARAZIONE	<p>Si dichiara sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● che i dispositivi medici contenuti rispettano 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 e secondo la MDD 93/42/CEE. ● I dispositivi medici contenuti sono marcati CE secondo la MDD 93/42/CEE e s.m.i e/o secondo il MDR 2017/745. ● I dispositivi medici sono conformi ai requisiti della MDD 93/42/CEE e s.m.i. e/o del MDR 2017/745 e possono essere classificati in classe I, Is, Ir, Im, IIa, IIb e/o III. ● I dispositivi medici contenuti possono essere utilizzati anche singolarmente. ● I dispositivi contenuti nel set possono essere di produzione di diversi fabbricanti, i quali appongono la marcatura CE in base alla classe di rischio. ● È stata verificata la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e l'operazione è stata realizzata secondo le loro istruzioni. ● È stato imballato il sistema o il kit completo e sono state fornite agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti. ● L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.

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, 16/05/2022

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