

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	<b>PVS Spa</b> SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	COPERTA ISOTERMICA ORO/ARGENTO
DESCRIZIONE	COPERTA ISOTERMICA ORO/ARGENTO
CODICE	COP216
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280124F
DESTINAZIONE D'USO	La coperta isoterma è idonea per isolare termicamente l'infortunato in base al lato esterno utilizzato
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"> <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 i 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, 27/01/2022

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](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