



PREVIS s.r.l.
36070 TRISSINO (VI) – ITALY
Viale dell'Industria, 32
Tel. 0445 490946
Fax 0445 962233
Cap. soc. € 110.000,00 i.v.
C.F. e P. IVA 02572450241
Cod. CEE IT 02572450241
REA 241171/Vicenza
Reg. Imprese 365509/VI116
E-mail: info@previs.it
www.previs.it



Spett.le
GIMA SpA
via Marconi, 1
20060 Gessate (MI)
ITALIA

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE

La Società PREVIS S.r.l. (codice SRN IT-MF-000017072) con sede in Viale dell'Industria, 32 TRISSINO (VI) in qualità di fabbricante dei dispositivi medici:

Denominazione	Codici	UDI-DI di Base
BENDA PREVIZINC A CELL SING 5m x 10cm	ZINA050101	803314028ZINAXXXYY1N2
BENDA PREVIZINC A CELL SING 6m x 8cm	ZINA060081	803314028ZINAXXXYY1N2
BENDA PREVIZINC E CELL SING 5m x 10cm	ZINE050101	803314028ZINEXXXYY1Q6
BENDA PREVIZINC E CELL SING 6m x 8cm	ZINE060081	803314028ZINEXXXYY1Q6
BENDA PREVIZINC E CELL SING 7m x 10cm	ZINE070101	803314028ZINEXXXYY1Q6

Bende con pasta all'ossido di zinco indicate nella terapia di traumi, in quanto l'azione della compressione favorisce il riassorbimento di ematomi, di contusioni, di versamenti dovuti a distorsioni e strappi e nella terapia di varici, tromboflebiti e flebotrombosi; classe di rischio IIa, in accordo alla regola 21 dell'Allegato VIII del Regolamento UE 2017/745, dichiara sotto la propria totale esclusiva responsabilità, che tali dispositivi:

- sono conformi ai requisiti generali di sicurezza e prestazione ed alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. come da Documentazione Tecnica archiviata presso l'azienda;
- non sono state utilizzate Specifiche Comuni per la conformità dei suddetti dispositivi medici;
- sono fabbricati in accordo alla documentazione tecnica DT 006 PR, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato II + III del sopra citato Regolamento;
- sono fabbricati in accordo al Sistema Qualità, che soddisfa i requisiti di cui all'Allegato All: XI – Parte A del sopra citato Regolamento, come da Certificato n. 0425_MDR-030043-00 rilasciato in data 02/10/2023, da ICIM S.p.a. – Organismo Notificato n. 0425, - in Italia a Sesto San Giovanni (MI) in Piazza Don Enrico Mapelli, 75

TRISSINO (VI), 31/10/2023

PREVIS S.r.l.
Direttore Generale
Michela Castagna