

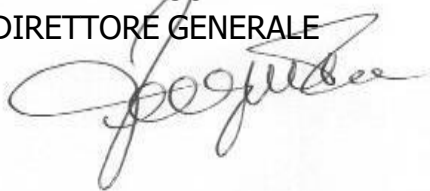
SISTEMI E PRODOTTI PER IL PRONTO SOCCORSO E LA RIANIMAZIONE

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 INDIRIZZO	PVS Spa SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de Pecchi (Mi)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	PACCO REINTEGRO DM388 SENZA SFIGMOMANOMETRO
DESCRIZIONE	PACCO REINTEGRO DM388 SENZA SFIGMOMANOMETRO
CODICE	PDM091
UDI-DI (UDI-DI di base)	80563832D
DESTINAZIONE D'USO	KIT DI PRONTO SOCCORSO
DICHIARAZIONE	Si dichiara sotto la propria responsabilità: • Il dispositivo non è da intendersi come kit o set chirurgico. • I dispositivi medici contenuti sono marcati CE secondo il MDR 2017/745. • I dispositivi medici sono conformi ai requisiti 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.

Cassina De Pecchi, 08/09/2021

PVS SPA
IRENE PEREGO
DIRETTORE GENERALE**PVS SpA**20060 CASSINA DE PECCHI (MI)
Via Leonardo da Vinci, 18 +39 029160011
 +39 0291600310
 +39 0291600149Email: info@pvs-spa.it Web: www.pvs-spa.itcod.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