

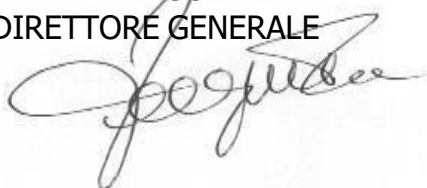



## SISTEMI E PRODOTTI PER IL PRONTO SOCCORSO E LA RIANIMAZIONE

**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	<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	102/P ALLEGATO 1 BASE
DESCRIZIONE	102/P ALLEGATO 1 BASE
CODICE	CPS521
UDI-DI (UDI-DI di base)	80563832D
DESTINAZIONE D'USO	KIT DI PRONTO SOCCORSO
DICHIARAZIONE	Si dichiara sotto la propria responsabilità: <ul style="list-style-type: none"><li>● Il dispositivo non è da intendersi come kit o set chirurgico.</li><li>● I dispositivi medici contenuti sono marcati CE secondo il MDR 2017/745.</li><li>● 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.</li><li>● I dispositivi medici contenuti possono essere utilizzati anche singolarmente.</li><li>● I dispositivi contenuti nel set possono essere di produzione di diversi fabbricanti, i quali appongono la marcatura CE in base alla classe di rischio.</li><li>● È stata verificata la compatibilità reciproca dei dispositivi secondo le istruzioni dei fabbricanti e l'operazione è stata realizzata secondo le loro istruzioni.</li><li>● È stato imballato il sistema o il kit completo e sono state fornite agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti.</li><li>● L'intera attività è soggetta a metodi adeguati di verifica e di controllo interni.</li></ul>

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](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