



DICHIARAZIONE DI CORRISPONDENZA

SIR SAFETY SYSTEM S.p.A unipersonale

Soggetta a direzione
di SIR Holding S.r.l.

Sede Legale

Via dei Fornaciai, 9
06081 S.Maria degli Angeli
Assisi - Perugia - Italy

Partita IVA:

033 59 34 05 48

Telefono:

075 804.37.37 r.a.

Fax Commerciale:

075 804.37.47

Fax Amministrazione:

075 804.47.76

E-mail:

sir@sirsafety.com

Web Site:

www.sirsafety.com

Capitale Sociale:

Euro 3.500.000 i.v.

R.I. PG:

033 59 34 05 48

REA PG:

n° 28 36 20

Indirizzo PEC:

amm.ne@pec.sirsafety.com

Sede di Milano:

Viale Europa, 74
20090 Cusago (MI)

Telefono:

02 903.94.575 r.a.

Fax:

02 903.94.441

**AZIENDA CON SISTEMA
DI GESTIONE PER LA QUALITÀ
CERTIFICATO
UNI EN ISO 9001:2015**

La società:

SIR SAFETY SYSTEM SPA Unipersonale

Via dei Fornaciai, 9
06081 S.MARIA DEGLI ANGELI (PG)

Dichiara sotto la propria responsabilità, che il seguente Dispositivo:

RIFORNIMENTO PER MEDIBAG 2 SENZA SFIGMOM

Articolo **FH1221**

E' corrispondente all'articolo

PDM091

Fabbricato da

PVS Spa - Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de pecchi (MI)

Indicato nella Dichiarazione allegata

S. MARIA DEGLI ANGELI 03/04/2023

Gino SIRCI

Amministratore Delegato

SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20060 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del dispositivo medico

Identificativo	PACCO REINTEGRO DM 388 ALL 1
REF	PDM091
UDI DI-Di Base	80340280114D

Contenuto:

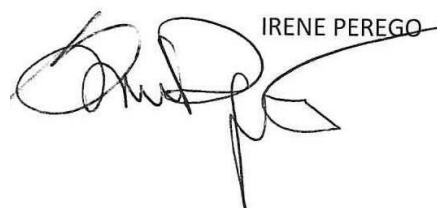
- 1 copia Decreto Min 388 del 15.07.03;**
- 1 Mascherina con visiera paraschizzi; DM classe I**
- 3 Soluzione fisiologica 500 ml CE; DM classe IIa**
- 2 Disinfettante 500 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio PMC;**
- 1 Astuccio benda tubolare elastica; DM classe I**
- 1 Confezione di cotone idrofilo; DM classe I**
- 2 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti; DM classe I**
- 2 Rocchetti cerotto adesivo m 5x2,5 cm; DM classe I**
- 2 ICE PACK Ghiaccio istantaneo monouso, DM classe IIa**
- 2 Sacchetti per rifiuti sanitari;**
- 2 buste garza sterile 18x40 cm; DM classe IS**
- 2 Teli sterili cm 40x60; DM classe IS**
- 1 Forbici tagliabendaggi; DM classe I**
- 3 Lacci emostatici; DM classe I**
- 10 buste garza compressa sterile 10x10 cm; DM classe IS**
- 5 Paia guanti sterili; DM classe IS**
- 1 Termometro clinico digitale CE; DM classe I**
- 2 Pinzette sterili; DM classe IS**

In ottemperanza all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/745, dichiara che

- a) la compatibilità reciproca dei dispositivi è stata verificata;
- b) è responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti
- c) l'attività di combinare i dispositivi in kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.
- d) il sistema incorpora sia dispositivi medici CE sia non dispositivi medici.

Cassina De' Pecchi, 03.04.2023

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO