



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

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:

Kit lavaocchi

Articolo **FH1231**

E' corrispondente all'articolo

CPS258

Fabbricato da

PVS Spa - Via Leonardo da vinci, 18 - 20060 Cassina de pecchi (Mi)

Indicato nella Dichiarazione allegata

S. MARIA DEGLI ANGELI 30/06/2023

Gino SIRCI

Amministratore Delegato

SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE

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



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

Identificativo	KIT LAVAOCCHI
REF	CPS258
UDI-DI-Base	80340280114D

Contenuto:

Garza 18x40 sterile singola DM classe I

pacchetto 10 Fazzoletti carta 3 veli

Compressa oculare sterile adesiva DM classe I

Forbici Lister cm 14,5 DIN DM classe I

Rocch. mt 5x1,25 TNT BIANCO cerotto ad. DM classe I

Flacone vuoto 500 ml per NILO

Tappo oculare per flacone NILO

Tubo di presa 10 x 13 flacone NILO

Soluzione fisiol 500 ml FLACONE DM classe IIa

Etichetta 500 ml FLAC LAVAGGIO OCULARE

Specchio 140 x 80 x 2 mm con adesivo

Foglio istruzioni KIT LAVAOCCHI

Tappo soluzione lavaggio oculare

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



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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, 30.06.2023

Firma del Legale Rappresentante

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Irene Perego'. To the right of the signature, the name 'IRENE PEREGO' is printed in capital letters.

IRENE PEREGO