



## 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:

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



## 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 Is

pacchetto 10 Fazzoletti carta 3 veli

Compressa oculare sterile adesiva DM classe Is

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



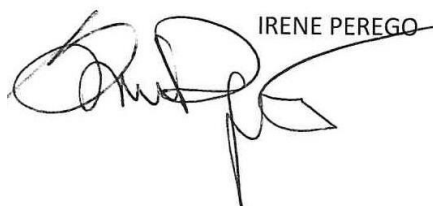
## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right. To the right of the signature, the name "IRENE PEREGO" is printed in a small, black, sans-serif font.

IRENE PEREGO