



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 1 ALIMENTARE

Articolo **FH1219**

E' corrispondente all'articolo

PDM168

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	PACCO REINTEGRO MEDIC1 HACCP BLU
REF	PDM168
UDI-DI-Base	80340280114D

Contenuto:

ICE PACK ghiaccio istantaneo DM classe IIa

Laccio piatto emostatico NITRILE DM classe I

BURNSHILED 3,5 g GEL PER USTIONI sterile DM classe IIa

Salvietta multiuso GERMO

Tampobenda 100x120 sterile G DM classe Is

Garza 18x40 sterile singola DM classe Is

Benda m4 x 8cm DIN 61634 elastica DM classe I

Rocchetto cerotto TNT m 5x2,5 cm DM classe I

Soluzione fisiol 100 ml DM classe IIa

Forbici Lister cm 14,5 DIN DM classe I

conf 100 cerotti ASSORTITI BLU detect. DM classe I

Confezione 100 ditali in lattice mis L DM classe I

Telo triangolare TNT cm.96x96x136 DM classe I

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



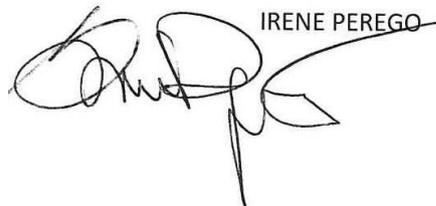
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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



IRENE PEREGO