



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 ALIMENTARE

Articolo **FH1222**

E' corrispondente all'articolo

PDM169

Fabbricato da

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

Indicato nella Dichiarazione allegata

S. MARIA DEGLI ANGELI 28/06/2023

Gino SIRCI

Amministratore Delegato
SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20051 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del kit assemblato:

Identificativo	PACCO REINTEGRO MEDIC 2 HACCP BLU
REF	PDM169
UDI-DI	80340280114D

Contenuto:

Tampobenda 100x120 sterile G DM classe Is

Benda m4 x 8cm DIN 61634 elastica DM classe I

POCKET KIT azzurro vuoto

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

BURNSHIELD GEL garza 10x10 cm sterile DM classe Iia

Conf.12 garze cm.18x40 sterili DM classe Is

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

PLASTONET benda tubolare 2 misure DM classe I

ICE PACK ghiaccio istantaneo DM classe Iia

Paio di guanti NITRILE sterili LARGE DM classe Is

Forbici Lister cm 14,5 DIN DM classe I

Sacch. RIFIUTI SANITARI 180x250 mm minig

Soluzione fisiol 500 ml FLACONE DM classe Iia

Tappo soluzione lavaggio oculare

Termometro digitale PVS DM classe I

Laccio piatto emostatico NITRILE DM classe I

Telo triangolare TNT cm.96x96x136 DM classe I

conf 100 cerotti ASSORTITI BLU detect. DM classe I

VENTO 4 lingue rianimat bocca bocca DM classe I

Conf. 6 spille mm.38

Benda EMOCONTROL antiemorragica DM classe I



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

Pinzetta sterile cm 10 DM classe Is

EXTRA LONG BLU 50 cerotti cm.18x2 DM classe I

Confezione 100 ditali in lattice mis L DM classe I

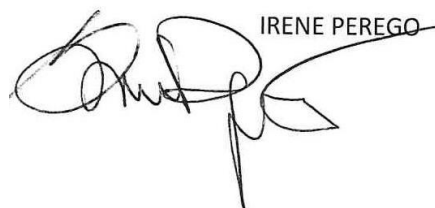
DETECTAPLAST 6x450 cm BLU DM classe I

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
- 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, 05.06.2023

Firma del Legale Rappresentante

 IRENE PEREGO