



## 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

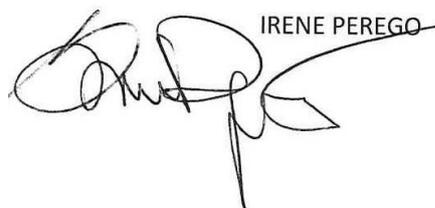
DETECTAPLAST 6x450 cm BLU DM classe I

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