



## 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 MODERNO GRANDE

Articolo **FH1223**

E' corrispondente all'articolo

**CAMPO15**

Fabbricato da

**PVS Spa - Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de Pecchi (MI)**

Indicato nella Dichiarazione allegata

S. MARIA DEGLI ANGELI 28/06/2021

**Gino SIRCI**

Amministratore Delegato

SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE

### DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	<b>PVS Spa</b> SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	PACCO REINTEGRO PRATICO GRANDE
DESCRIZIONE	PACCO REINTEGRO PRATICO GRANDE
CODICE	CAMPO15
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280114D
DESTINAZIONE D'USO	Pacco di reintegro per valigetta di PS ideale per la gestione delle emergenze di primo soccorso
CLASSE DI RISCHIO	KIT ASSEMBLATO ART.12 (Regola, 1 – Allegato VIII)
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	Allegato II (documentazione tecnica) Allegato III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione)
DICHIARAZIONE	<p>Si dichiara sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● che il dispositivo soddisfa i requisiti generali di sicurezza e prestazione di cui all'allegato I del regolamento UE 2017/745 sui dispositivi medici e alle norme tecniche applicabili riportate nel fascicolo tecnico.</li> <li>● che il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTI DI MISURA;</li> <li>● che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione <b>NON STERILE</b>;</li> <li>● che dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche;</li> <li>● che l'azienda ha implementato e mantiene una procedura di sorveglianza post-commercializzazione, secondo quanto prescritto dall'Allegato III;</li> <li>● che il dispositivo viene prodotto e commercializzato applicando il Sistema Qualità aziendale certificato secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2015;</li> <li>● che l'azienda si impegna a conservare e a mettere a disposizione dell'Autorità Competente la documentazione tecnica, specificata nell'allegato II e III per un periodo di almeno 10 anni dall'ultima data di fabbricazione del prodotto;</li> <li>● che il dispositivo in oggetto è conforme a quanto prescritto dal regolamento UE 2017/745 e che è immesso in commercio con la marcatura CE, secondo quanto disposto dall'Articolo 20.</li> </ul>

#### PVS SpA

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)  
Via Leonardo da Vinci, 18

+39 029160011  
+39 0291600310  
+39 0291600149

Email: [info@pvs-spa.it](mailto:info@pvs-spa.it) Web: [www.pvs-spa.it](http://www.pvs-spa.it)

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153  
cap.soc. Euro 619.748,28 i.v.  
Reg.imprese MI n. 215184  
R.E.A. MI n. 1103165

Cassina De Pecchi, 28/06/2021




PVS SPA  
VITTORIO PEREGO  
DIRETTORE GENERALE



---

**PVS SpA**

20060 CASSINA DE PECCHI (MI)  
Via Leonardo da Vinci, 18

 +39 029160011  
 +39 0291600310  
 +39 0291600149

Email: [info@pvs-spa.it](mailto:info@pvs-spa.it) Web: [www.pvs-spa.it](http://www.pvs-spa.it)

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153  
cap.soc. Euro 619.748,28 i.v.  
Reg.imprese MI n. 215184  
R.E.A. MI n. 1103165