



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:

ASTUCCIO MEDICAR

Articolo **FH1228**

E' corrispondente all'articolo

CPS291

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	EUROKIT STANDARD
REF	CPS291
UDI-DI-Base	80340280114D

Contenuto:

Telo triangolare TNT cm.96x96x136 DM classe I

Cerotto cm 10x6 PLASTOSAN DM classe I

Forbici STD 10 cm manico plastica DM classe I

Pinzetta non sterile cm 10 verde DM classe I

cotone conf. 20 gr. DM classe I

Astuccio 10 Cerotti assortiti DM classe I

Benda m 4 x 10 cm elasticizzata DM classe I

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

Compressa garza cm10x10 8 strati sterile DM classe Is

PIC 3 Astuccio pr. socc. 8 salv. ass.

Manuale LEBENSRETTENDE SOFORTMASSNAHMEN

Paio Guanti COPOLIM sterili mis.Unica DM classe Is

ICE PACK ghiaccio istantaneo DM classe IIa

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



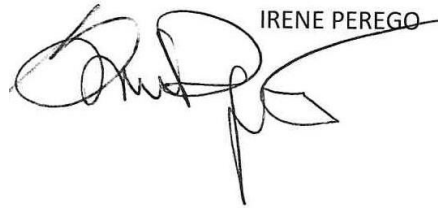
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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