SAFETY SYSTEM
YOUR PROTECTOR

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:

Busta di ghiaccio pronto uso
Articolo **FH1236**

E' corrispondente all'articolo
KWK044

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

Indicato nella Dichiarazione allegata

S. MARIA DEGLI ANGELI 17/09/2025

Gino SIRCI
Amministratore Delegato
SIR SAFETY SYSTEM SPA UNIPERSONALE

Spett.le SAFETY SYSTEM

Cassina De Pecchi, 30/06/2023

Con la presente, si dichiara che il prodotto : GHIACCIO IN BUSTA, indicato sulla dichiarazione di conformità emessa da DISPOTECH SRL in qualità di Fabbricante, è riconducibile al nostro codice articolo PVS :KWK044

LEGALE RAPPRESENTANTE
PVS SPA

IRENE PEREGO

PVS SpA

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

☎ +39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149
Email: info@pvs-spa.it Web: 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

PVS SpA

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

☎ +39 029160011
+39 0291600310
+39 0291600149
Email: info@pvs-spa.it Web: 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

YOUR DISPOSABLE EXCELLENCE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

CE

Il fabbricante:

Ragione sociale: DISPOTECH SRL
Sede: GORDONA (SO)- VIA AL PIANO, 29
Cod. fiscale/Part.IVA: 00672170149
R.E.A.: 47213

DICHIARA che il prodotto: GHIACCIO ISTANTANEO

è conforme ai requisiti essenziali del Dgs.46/1997 che recepisce la Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. compresa la direttiva 2007/47/CE recepita con D.lgs. 37/2010

Classe del dispositivo: IIa allegato IX regola 9

In rispondenza a quanto stabilito dalle norme armonizzate:

Decreto Legislativo 24.02.1997, n.46 - Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici
MDD 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE) - Direttiva dispositivi medici
REGOLAMENTO (UE) 2023/607 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
MEDDEV 2.12-1 rev.8 Linee guida sul sistema di vigilanza dei dispositivi medici
UNI EN ISO 13485 :2016 Dispositivi medici – Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari
UNI CEI EN ISO 15223-1:2017 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell' etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite – parte I requisiti generali
UNI CEI EN ISO 14971:2020 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
UNI CEI EN 1041:2013 Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
ISO 10993-1:2018 Valutazione biologica dei dispositivi medici
MEDDEV 2.7.1 Linee guida sulla valutazione clinica dei dispositivi medici
Reg. CE N, 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH).
REGOLAMENTO (CE) N. 552/2009 recante modifica del regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH) per quanto riguarda l'allegato XVII
Circolare del ministero della salute 12 aprile 2011

Riferimento certificato di conformità CE n°: 26556
Emesso dall'Ente Notificato n°: 0546 CERTIQUALITY SRL- Via Gaetano Giordano, 4- 20123 MILANO- ITALY
Prima emissione: 20/02/2004
Emissione corrente: 22/03/2021 SCADENZA 31/12/28

Luogo: Gordona

Data emissione documento_24/01/2025_

Il legale rappresentante
(responsabile rilascio del prodotto)

DISPOTECH S.R.L
Via Al Piano, 29
23020 GORDONA (SO)
Tel. 0039 0343 36711 Fax 0039 0343 36567
Codice Fiscale e Partita Iva 00672170149