

SISTEMI E PRODOTTI PER IL PRONTO SOCCORSO E LA RIANIMAZIONE
DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	PVS Spa SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20051 Cassina de Pecchi (Mi)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	BOSTON STECCA CONFORMABILE
DESCRIZIONE	BOSTON STECCA CONFORMABILE MISURE
CODICE	STE114
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280124F
DESTINAZIONE D'USO	Stecca conformabile per fratture destinata al trattamento delle fratture, lussazioni e distorsioni degli arti superiori ed inferiori.
CLASSE DI RISCHIO	CLASSE 1 (Regola, 1 – Allegato VIII)
PROCEDURA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITA'	Allegato II (documentazione tecnica) Allegato III (documentazione tecnica sulla sorveglianza post-commercializzazione)
DICHIARAZIONE	Si dichiara sotto la propria responsabilità: - 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. - che il dispositivo in oggetto NON È UNO STRUMENTI DI MISURA; - che il dispositivo in oggetto viene commercializzato in confezione NON STERILE; - che dispositivi in oggetto non sono destinati ad indagini cliniche; - che l'azienda ha implementato e mantiene una procedura di sorveglianza post-commercializzazione, secondo quanto prescritto dall'Allegato III; - che il dispositivo viene prodotto e commercializzato applicando il Sistema Qualità aziendale certificato secondo lo standard UNI EN ISO 9001:2015; - 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; - 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.

Cassina De Pecchi, 27/05/2021

 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 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