

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA'

Questa dichiarazione è rilasciata sotto la responsabilità esclusiva del fabbricante.

AZIENDA INDIRIZZO	PVS Spa SEDE LEGALE: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20060 Cassina de' Pecchi (MI)
Numero di registrazione unico (art. 31)	non ancora disponibile
DISPOSITIVO	COTONE IDROFILO DA 50 GRAMMI
DESCRIZIONE	COTONE IDROFILO DA 50 GRAMMI
CODICE	COT104
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280154M
DESTINAZIONE D'USO	Dispositivo Medico ad uso sanitario non invasivo ideale per medicazione o tamponamento ferite
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	<p>Si dichiara sotto la propria responsabilità:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 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.

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

Cassina De Pecchi, 07/06/2021

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 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



 [Stampa](#) |  [Scarica il dataset](#)

Elenco dei dispositivi medici

Criteri di ricerca:

Denominazione fabbricante:

Codice fiscale fabbricante:

Partita IVA / VAT number fabbricante:

Codice nazione fabbricante:

Denominazione mandatario:

Codice fiscale mandatario:

Partita IVA / VAT number mandatario:

Codice nazione mandatario:

Tipologia dispositivo:

Identificativo di registrazione attribuito dal sistema BD/RDM:

Codice attribuito dal fabbricante: **COT104**

Nome commerciale e modello:

Classificazione CND:

Descrizione CND:

Classe CE (valida solo per dispositivi medici di classe, impiantabili attivi e IVD):

Elenco dispositivi individuati

Dati aggiornati al:18/07/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO		CODICE ATTRIBUITO DAL FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	NOME COMMERCIALE CND E MODELLO		CLASSE CE	DATA PRIMA PUBBLICAZIONE	DATA FINE IMMISSIONE IN COMMERCIO	RUOLO AZIENDA	DENOMINAZIONE	CODICE FISCALE	PARTITA IVA/VAT NUMBER	NAZIONE
DISPOSITIVO	DI REGISTRAZIONE BD/RDM	ISCRITTO AL REPERTORIO		COMMERCIALE	CND								
Dispositivo	59438	N	COT104-COT277-COT279- COT281	COTONE IDROFILO AD USO SANITARIO NON STERILE	M010103 - TAMPONI DI OVATTA	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura	11/11/2008		FABBRICANTE	PVS SPA	06532250153	06532250153	IT

<< < Pagina:1 > >> Num. Pagine:1 Num. Dispositivi:1