

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	MATITA LEVA SCHEGGE
DESCRIZIONE	MATITA LEVA SCHEGGE
CODICE	MAT022
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280114D
DESTINAZIONE D'USO	Strumento per la rimozione di schegge di metallo negli occhi. Dotato da un lato di una punta magnetica in NEODIMIO, di eccezionale forza di attrazione, che permette la rimozione di schegge ferrose evitando di avvicinare pericolosamente la punta al bulbo oculare. Nell'altro lato un asola in nylon antiabrasione permette la rimozione di schegge di altra natura. Il corpo ed il supporto degli strumenti sono in alluminio anodizzato. Le guarnizioni in neoprene garantiscono una presa sicura della matita
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: **72774**
 Codice attribuito dal fabbricante:
 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:04/09/2021

DISPOSITIVO MEDICO/ASSEMBLATO							FABBRICANTE/ASSEMBLATORE						
TIPOLOGIA	IDENTIFICATIVO	ISCRITTO AL	CODICE ATTRIBUITO DAL	NOME		DATA FINE							
DISPOSITIVO	REGISTRAZIONE	REPERTORIO	FABBRICANTE/ASSEMBLATORE	COMMERCIALE	CND	IMMISSIONE	RUOLO	DENOMINAZIONE	CODICE	PARTITA	NAZIONE		
	BD/RDM			E MODELLO		IN	AZIENDA		FISCALE	IVA/VAT			
						COMMERCIO				NUMBER			
Dispositivo	72774	N	MAT022	MATITA LEVASCHEGGE	Q0299 - DISPOSITIVI PER OFTALMOLOGIA - ALTRI (LENTI A CONTATTO VEDI Y210309)	I - Classe I non sterile e senza funzioni di misura							
						03/12/2008	FABBRICANTE	PVS SPA	06532250153	06532250153	IT		

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