

DATI TECNICI / technical sheet	LACCIO EMOSTATICO PIATTO
	<i>flat tourniquet</i>

REG.UE 745/2017

CND C90010301 - RDM 100628/R - DM I non sterile

MATERIALI / components

LACCIO EMOSTATICO	NITRILE
<i>flat tourniquet</i>	<i>nitrile</i>
FOGLIETTO ISTRUZIONI	CARTA
<i>instructions sheet</i>	<i>paper</i>
SACCHETTO MINI-GRIP	POLITENE
<i>poly-bag</i>	<i>polythene</i>
ELASTICO	NITRILE
<i>elastic</i>	<i>nitrile</i>



2000 pezzi in sacchetti interni di protezione - 200 pezzi per cartone / 2000 pcs in protective bags - 200 pcs per box

Tutto privo di lattice / Latex free (protective bags and tourniquet)

Dim: 460 mm (tolleranza ± 10 mm) x 25 mm (tolleranza ± 1 mm) / Size: 460 mm (tolerance ± 10 mm) x 25 mm (tolerance ± 1 mm)

Validità 5 anni / Validity 5 years

Temperatura di conservazione: -20°C +50°C / Storage temperature: -20°C +50°C

Cod LAC190 / code no. LAC190

PVS S.p.A. - Cassina de Pecchi - Italy	REV 4. del 09/2021
---	---------------------------

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	LACCIO EMOSTATICO PIATTO IN NITRILE
DESCRIZIONE	LACCIO EMOSTATICO PIATTO IN NITRILE
CODICE	LAC190
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280154M
DESTINAZIONE D'USO	Barriera meccanica per la compressione dei vasi sanguigni durante i prelievi venosi o come barriera meccanica a monte delle ferite per fermare l'emorragia.
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.

Cassina De Pecchi, 03/08/2021

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






PVS
FIRST AID



SISTEMI E PRODOTTI PER IL PRONTO SOCCORSO E LA RIANIMAZIONE

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