

PROHLÁŠENÍ O SHODĚ

Toto prohlášení je vydáno na výhradní odpovědnost výrobce.

ADRESA SPOLEČNOSTI	PVS Spa OFICIÁLNÍ SÍDLO: Via Leonardo da Vinci, 18 - 20051 Cassina de' Pecchi (Mi)
Jedinečné registrační číslo (čl. 31)	zatím není k dispozici
ZAŘÍZENÍ	STERILNÍ ROZTOK NA VÝPLACH OČÍ
POPIS	STERILNÍ ROZTOK NA VÝPLACH OČÍ
KÓD	ACQ012
BUDI-DI (UDI-DI di base)	80340280114D
ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ	Jednorázový sterilní 0,9% roztok chloridu sodného pro nouzové vyplachování očí. Pro použití stačí nasadit uzávěr na lahvičku a otočit jím ve směru hodinových ručiček, aby se přerušila ochrana. Lahvička je připravena k použití a opatřena uzávěrem.
TRÍDA RIZIK	I S (Pravidlo, 1 - příloha VIII)
POSTUP POSUZOVÁNÍ SHODY	Příloha II (technická dokumentace) Příloha III (technická dokumentace o dozoru po uvedení na trh)
PROHLÁŠENÍ	Na vlastní odpovědnost prohlašujeme: • že prostředek splňuje obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovené v příloze I nařízení EU 2017/745 o zdravotnických prostředcích a příslušné technické normy uvedené v technické dokumentaci; • že daný prostředek NENÍ MĚŘICÍ PŘÍSTROJ; • že daný prostředek je prodáván v NESTERILNÍCH obalech; • že dotyčné prostředky nejsou určeny pro klinické zkoušky; • že společnost zavedla a udržuje postup dozoru po uvedení na trh v souladu s požadavky přílohy III; • že prostředek je vyráběn a uváděn na trh za použití systému jakosti společnosti certifikovaného podle normy UNI EN ISO 9001: 2015; • že se společnost zavazuje uchovávat a zpřístupnit příslušnému orgánu technickou dokumentaci uvedenou v přílohách II a III po dobu nejméně 10 let od posledního data výroby výrobku; • že daný prostředek splňuje požadavky nařízení EU 2017/745 a že je uveden na trh s označením CE v souladu s ustanoveními článku 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

DIČ.: 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, 6. 5. 2021

PVS SPA

VITTORIO PEREGO

GENERÁLNÍ
ŘEDITEL



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

DIČ: .IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 619.748,28 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165