

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20060 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del KIT:

Identificativo REF	MEDIC 3 - ALLEGATO 2 CPS153
UDI-DI di base	80340280114D

### Contenuto:

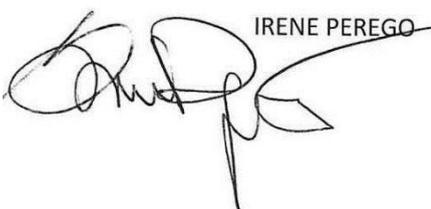
- 2 Paia guanti sterili LATEX FREE DM CLASSE 1S
- 1 Flacone disinfettante 125 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio PMC
- 1 soluzione fisiologica sterile 250 ml CE DM CLASSE 2A
- 1 Busta compressa garza sterile cm 18x40 DM CLASSE 1S
- 3 Buste compressa garza sterile cm 10x10 DM CLASSE 1S
- 1 Pinza sterile DM CLASSE 1S
- 1 Confezione di cotone Idrofilo DM CLASSE 1
- 1 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti DM CLASSE 1
- 1 Rocchetto cerotto adesivo m 5x2,5 cm DM CLASSE 1
- 1 Benda di garza da m 3,5x10 cm DM CLASSE 1
- 1 Paio di forbici cm 10 DM CLASSE 1
- 1 Laccio emostatico LATEX FREE DM CLASSE 1
- 1 ICE PACK ghiaccio istantaneo monouso DM CLASSE 2A
- 1 Sacchetto per rifiuti sanitari mm 250x350

In ottemperanza all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/745, dichiara che :

- a) la compatibilità reciproca dei dispositivi è stata verificata;
- b) è responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti
- c) l'attività di combinare i dispositivi in kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.
- d) il sistema incorpora sia dispositivi medici CE sia non dispositivi medici.

Cassina De Pecchi, 14/09/2022

LEGALE RAPPRESENTANTE



IRENE PEREGO

