



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20051 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del kit assemblato:

Identificativo	TSS015
REF	Trousse levaschegge
UDI-DI - di Base	80340280114D

Contenuto:

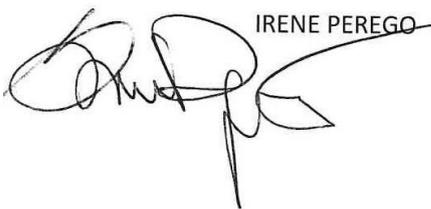
- 1 Lente ingrandimento con montatura
- 1 Soluzione fisiol 100 ml / CE DM classe IIa
- 1 Matita levaschegge PROFESSIONAL DM classe I
- 2 Garza 18x40 sterile singola DM classe Is
- 1 Pinza HUNTER levaschegge retta cm 11,5 DM classe I
- 1 Tappo soluzione lavaggio oculare
- 1 Foglio istruzioni KIT LEVASCHEGGE
- 1 Specchio 140 x 80 x 2 mm con adesivo

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, 05.05.2023

Firma del Legale Rappresentante


IRENE PEREGO