



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20015 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del kit assemblato:

Identificativo	103/M ALL.2 KIT
REF	CPS522
UDI-DI-Base	80340280114D

Contenuto:

- 1 Copia Decreto Min 388 del 15.07.03
- 2 Paia guanti sterili DM classe Is
- 1 Flacone disinfettante 125 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio
- 1 soluzione fisiologica sterile 250 ml DM classe IIa
- 3 Buste garza compressa sterile 18x40 cm DM classe Is
- 3 Buste garza compressa sterile 10x10 cm DM classe Is
- 2 Confezioni di cotone idrofilo DM classe I
- 1 PLASTOSAN 20 cerotti assortiti DM classe I
- 1 Pinza sterile DM classe Is
- 1 Rocchetto cerotto adesivo m 5x2,5 cm DM classe I
- 2 Benda di garza da m 3,5x10 cm DM classe I
- 1 Paio di forbici taglia bendaggi cm 14,5 DIN 58279 DM classe I
- 1 Laccio emostatico DM classe I
- 1 ICE PACK ghiaccio istantaneo monouso DM classe IIa
- 1 Sacchetto per rifiuti sanitari 250x350 mm
- 1 Telo triangolare TNT 96x96x136 cm DM classe I
- 1 Coperta Isotermica oro/arg. 160x210 cm DM classe I
- 1 Astuccio PIC 3 contenente: 3 bustine sapone liquido, 3 bustine salviette disinfettanti, 2 bustine salviette ammoniaci
- 1 Preparato 3,5 g GEL PER USTIONI sterile DM classe IIb
- 1 Tampobenda sterile 80x100 mm DIN 13151 M DM classe Is
- 2 Telo sterile 40x60 cm DIN 13152-BR DM classe Is
- 1 gel disinfettante mani 100 ml

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

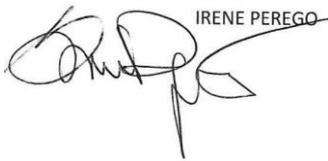
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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, 31.08.2023

Firma del Legale Rappresentante

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Irene Perego". To the right of the signature, the name "IRENE PEREGO" is printed in a small, black, sans-serif font.