



## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

Identificativo	KIT ACCESSORI DEFIBRILLATORE
REF	MAS019
UDI-DI – di base	80340280114D

### Contenuto:

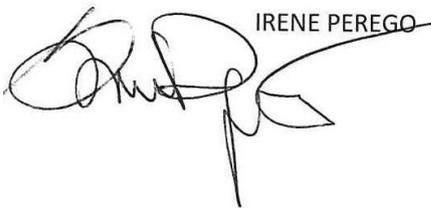
- 1 POCKET MASK in borsa BLU/GIALLA DM classe I
- 1 salvietta disinfettante
- 1 busta da 4 guanti protettivi
- 1 rasoio
- 3 buste di garza sterile cm.18x40 DM classe Is

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, 04.07.2023

Firma del Legale Rappresentante

  
IRENE PEREGO