

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	STAZIONE DI LAVAGGIO OCULARE DROP
REF	CPS202
UDI-DI- Base	80340280114D

composto da:

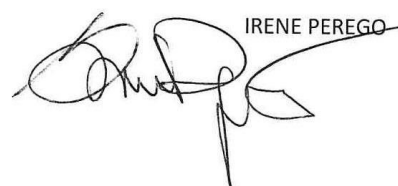
- N.2 NaCl 0.9% 500ml- prodotto da BBraun Melsugen AG – Dispositivo Medico di classe IIa ai sensi della Direttiva MDD 93/42/EEC
- 2 TAPPO/DOCETTA OCULARE
- 1 specchietto

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, 04.07.2022

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO