

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	MEDICAL BAG
REF	CPS282
UDI-DI-Base	80340280114D - SRN- IT-PR-000050312

Contenuto:

1 coperta isoterma; DM classe I

1 flacone di disinfettante 250 ml;

2 rochetti cerotto m 5x2,5 cm; DM classe I

2 paia di guanti copolomero ; DM classe Is

2 rianimatori bocca a bocca monouso VENTO; DM classe I

6 buste garza idrofila sterile 18x40 cm; DM classe Is

2 flaconi ghiaccio spray 200 ml; DM classe IIa

3 teli triangolari TNT 96x96x136 cm; DM classe I

1 pacchetto cotone idrofilo 50 g; DM classe I

1 paio di forbici tagliabendaggi; DM classe I

2 tampobende sterili 80x100 mm; DM classe Is

2 tampobende sterili 100x120 mm; DM classe Is

1 conf. da 20 cerotti; DM classe I

8 fasciature adesive 10x6 cm; DM classe I

1 telo sterile per ustioni in TNT 40x60 cm; DM classe Is

1 telo sterile per ustioni in TNT 60x80 cm; DM classe Is

3 buste da 1 compressa garza sterile cm.10x10 8 strati; DM classe Is

1 istruzioni pronto soccorso;

5 pacchetti ghiaccio istantaneo; DM classe IIa

1 conf. rete tubolare elastica; DM classe I

1 laccio emostatico; DM classe I

1 pinza per medicazione sterile; DM classe Is

5 salviette ammoniaca;

1 flacone di soluzione salina sterile 250 ml; DM classe IIa

1 flacone di acqua ossigenata;

3 bende elastiche 6 cm; DM classe I

M02_Rev.0_04.07.2022

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

3 bende elastiche 8 cm; DM classe I

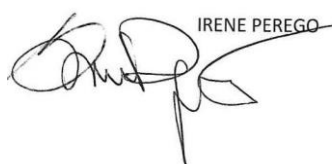
1 gel disinfettante mani 100 ml.

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
- 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, 13.07.2023

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO