

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.

Identificativo	TRIX KIT
REF	CPS011
UDI-DI -Base	80340280114D – SRN -IT-PR-000050312

Contenuto:

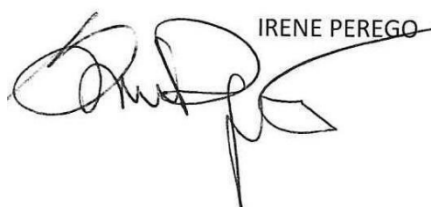
- 2 buste di garza sterile 18x40 cm; DM classe Is
- 1 paio di forbici; DM classe I
- 1 pinzetta per medicazione; DM classe I
- 1 telo 60x40 cm sterile; DM classe Is
- 1 VENTO rianimatore bocca bocca DM classe IIa
- 1 conf. da 10 cerotti; DM classe I
- 1 pacchetto fazzoletti in carta ;
- 3 salviette disinfettanti;
- 1 benda elasticizzata 4x10 cm; DM classe I
- 1 fasciatura adesiva 10x6 cm; DM classe I
- 1 rotolo cerotto m 5x1,25 cm; DM classe I
- 1 paio di guanti protettivi sterili; 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, 30.09.2025

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO