



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	Pacco ALL 2 MAGGIORATO DM 388 15.7.03
REF	PDM109
UDI-DI-Base	80340280114D SRN -IT - PR - 000037062

Contenuto:

- 1 POVI IODINE ml.125 flacone
- 2 Paio Guanti COPOLIM sterili DM classe Is
- 1 Soluzione fisiol 250 ml DM classe IIa
- 3 Garza 18x40 sterile singola DM classe Is
- 2 Cotone conf. 50 gr. Sacchetto DM classe I
- 1 Astuccio 20 ASSORTITI cerotti DM classe I
- 1 Pinzetta sterile cm 10 DM classe Is
- 1 Rocchetto cerotto TNT m 5x2,5 cm DM classe I
- 2 Benda m 4 x 10 cm elasticizzata DM classe I
- 1 Forbici Lister cm 14,5 DIN DM classe I
- 1 Laccio piatto emostatico NITRILE DM classe I
- 1 Sacch. RIFIUTI SANITARI 180x250 mm
- 1 ICE PACK ghiaccio istantaneo DM classe IIa
- 1 Telo triangolare TNT cm.96x96x136 DM classe I
- 1 Coperta isotermica oro/arg. 160x210 cm DM classe I
- 1 PIC 3 Astuccio pr. socc. 8 salv. ass.
- 1 Tampobenda 80x100 sterile M DM classe Is
- 1 BURNSHIELD 3,5 g GEL PER USTIONI sterile DM classe IIb
- 1 Telo 40 x 60 DIN 13152-BR per ustioni DM classe Is
- 3 Compresa garza cm10x10 8 strati sterile DM classe Is



DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

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

IRENE PEREGO