

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 REINTEGRO DM388 15/07/03 ALLEGATO 2 BASE E D.L. 81 DEL 09/04/08
REF	PDM090
UDI-DI-Base	80340280114D SRN - IT - PR - 000050312

Contenuto:

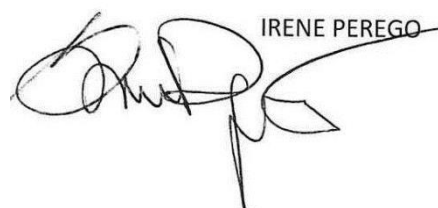
- 2 Paia guanti sterili; DM CLASSE 1S
- 1 Disinfettante 125 ml IODOPOVIDONE ;
- 1 soluzione fisiologica 250 ml ; DM CLASSE 2A
- 1 Busta garza compressa sterile 18x40 cm; DM CLASSE 1S
- 3 Buste garza compressa sterile 10x10 cm; DM CLASSE 1S
- 1 Pinza sterile; DM CLASSE 1S
- 1 confezione di cotone idrofilo; DM CLASSE 1
- 1 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti; DM CLASSE 1
- 1 Rocchetto cerotto adesivo m 5x2,5 cm; DM CLASSE 1
- 1 Benda di garza m 3,5x10cm; DM CLASSE 1
- 1 Paio di forbici cm 10 FOR078; DM CLASSE 1
- 1 Laccio emostatico; DM CLASSE 1
- 1 ICE PACK Ghiaccio istantaneo monouso; DM CLASSE 2A
- 1 Sacchetto per rifiuti sanitari 250x350 mm;

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

LEGALE RAPPRESENTANTE



IRENE PEREGO

