

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20060 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del KIT :

Identificativo	PACCO REINTEGRO DM 388 15/07/03 ALLEGATO 1 E D.L. 81 DEL 09/04/08. VERSIONE SENZA SFIGMOMANOMETRO
REF	PDM091
UDI-DI di base	80340280114D SRN - IT - PR- 000050312

Contenuto:

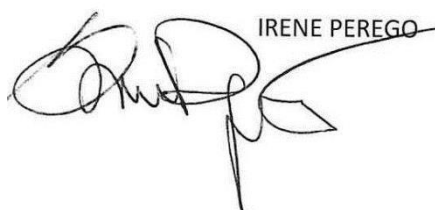
- 1 Mascherina con visiera paraschizzi; DM CLASSE 1
- 3 Soluzione fisiologica 500 ml CE; DM CLASSE 2A
- 2 Disinfettante 500 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio PMC;
- 1 Astuccio benda tubolare elastica; DM CLASSE 1
- 1 Confezione di cotone idrofilo; DM CLASSE 1
- 2 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti; DM CLASSE 1
- 2 Rocchetti cerotto adesivo m 5x2,5 cm; DM CLASSE 1
- 2 ICE PACK Ghiaccio istantaneo monouso, DM CLASSE 2A
- 2 Sacchetti per rifiuti sanitari;
- 2 buste garza sterile 18x40 cm; DM CLASSE 1S
- 2 Teli sterili cm 40x60; DM CLASSE 1S
- 1 Forbici tagliabendaggi; DM CLASSE 1
- 3 Lacci emostatici; DM CLASSE 1
- 10 buste garza compressa sterile 10x10 cm; DM CLASSE 1S
- 5 Paia guanti sterili; DM CLASSE 1S
- 1 Termometro clinico digitale CE; DM CLASSE IIa
- 2 Pinzette sterili; DM CLASSE 1S
- 1 copia Decreto Min 388 del 15.07.03

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

