

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	KIT MEDIC 4 GIMA
REF	CPS287
UDI-DI - DI Base	80340280114D SRN - IT - PR - 000050312

Contenuto:

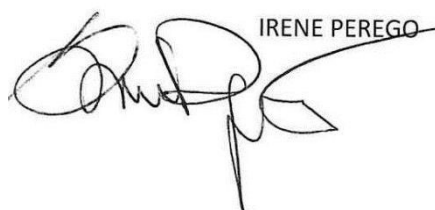
- 1 Copia Decreto Min 388 del 15.07.035
- 1 Mascherina con visiera para schizzi DM classe I
- 3 Flaconi soluzione fisiologica sterile 500 ml DM classe IIa
- 2 Flaconi disinfettante 500 ml IODOPOVIDONE
- 10 Buste garza compressa sterile 10×10 cm DM classe Is
- 2 Buste garza compressa sterile 18×40 cm DM classe Is
- 2 Teli sterili 40×60 cm DIN 13152-BR DM classe Is
- 2 Pinze sterili DM classe Is
- 1 Confezione di cotone Idrofilo DM classe I
- 1 Astuccio benda tubolare elastica DM classe I
- 2 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti DM classe I
- 2 Rocchetti cerotto adesivo m 5 x 2,5 cm DM classe I
- 1 Paio di forbici taglia bendaggi cm 14,5 DIN 58279 DM classe I
- 3 Lacci emostatici DM classe I
- 2 ICE PACK ghiaccio istantaneo DM classe IIa
- 2 Sacchetti per rifiuti sanitari minigrip
- 1 Termometro clinico digitale DM classe IIa
- 1 Sfigmomanometro Gima con fonendoscopio DM classe Im
- 5Paio di guanti 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, 30/09/25

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO