



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	PREMIER valig.ALL.2 DM 388 KIT
REF	CPS515
UDI-DI-Base	80340280114D SRN - IT - PR - 000050312

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
- 1 cotone conf. 20 gr. DM classe I
- 1 Pinzetta sterile cm 10 DM classe Is
- 1 Astuccio 10 Cerotti assortiti DM classe I
- 1 Rocchetto cerotto TNT m 5x2,5 cm DM classe I
- 1 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 Telo 40 x 60 DIN 13152-BR per ustioni DM classe Is
- 3 Compresa garza cm10x10 8 strati sterile DM classe Is

in ottemperanza all'articolo 22 del Regolamento EU 2017/745, dichiara che:

- a) la compatibilità reciproca dei dispositivi è stata verificata;

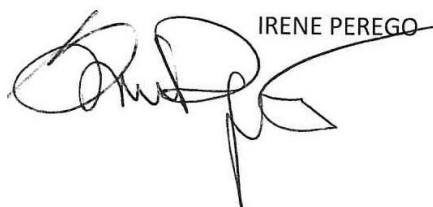


DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

- 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