

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	102/M ALL.1 BASE KIT		
REF	CPS499		
UDI-DI-di Base	80340280114D	SRN-IT-PR-000050312	

Contenuto:

1 Copia Decreto Min 388 del 15.07.03

5 Paia guanti sterili DM classe Is

1 Mascherina con visiera paraschizzi DM classe I

3 Flaconi Soluzione fisiologica sterile 500 ml DM classe IIa

2 Flaconi Disinfettante 500 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio

10 Buste compressa garza sterile cm 10×10 DM classe Is

2 Buste compressa garza sterile cm 18×40 DM classe Is

2 Teli sterili cm 40×60 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 5×2,5 cm DM classe I

1 Paio forbici tagliabendaggi cm 14,5 DIN 58279 DM classe I

3 Lacci emostatici DM classe I

2 ICE PACK ghiaccio istantaneo monouso DM classe IIa

2 Sacchetti per rifiuti sanitari

1 Termometro clinico digitale CE DM classe IIa

1 Sfigmomanometro GIMA DM classe Im

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

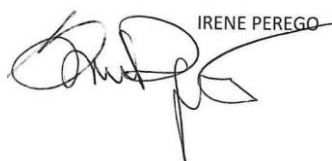
- a) la compatibilità reciproca dei dispositivi è stata verificata;
- b) è responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti
- c) l'attività di combinare i dispositivi in kit procedurali è stata sottoposta a metodi adeguati di controllo interno, verifica e convalida.

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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 the name printed in a small, sans-serif font to the right of the signature.