

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ ART. 22 REG.UE 745/2017

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20051 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del kit:

|                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| Identificativo | STAZIONE DI LAVAGGIO OCULARE DROP |
| REF            | CPS202                            |
| UDI-DI -Base   | 80340280114D - IT-PR-000050312    |

composto da:

N.2 NACL 0.9% 500ml- prodotto da LONGBOW FIRST AID PRODUCTION MANUFACTORY Dispositivo Medico di classe Is ai sensi della Direttiva MDD 93/42

1 TAPPO/DOCCETTA OCULARE, non dispositivo medico

1 specchietto, non dispositivo medico

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, 02.02.2026

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO