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	SOFT KIT
REF	CPS674
UDI-DI-Base	80340280114D – SRN – IT- PR-000050312

Contenuto:

2 Garza 18×40 sterile singola DM classe Is

1 rocchetto di cerotto adesivo in TNT BIANCO mt 5×1,25 DM classe I

1 pacchetto 10 Fazzoletti carta 3 veli

1 astuccio 10 cerotti assortiti DM classe I

2 bustine di sapone medicale da 5 ml

1 manuale di primo soccorso multilingua

1 pinzetta non sterile cm 10 verde DM classe I

1 paio di guanti in copolimero sterili misura unica DM classe Is

1 laccio piatto emostatico nitrile DM classe I

1 paio di forbici con manico in plastica 10 cm DM classe I

1 benda elastica DIN 61634 m 4 x 6 cm DM classe I

3 salviette disinfettanti battericida.

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

Firma del Legale Rappresentante

IRENE PEREGO