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	805 M GIMA KIT
REF	CPS219
UDI-DI – DI base	80340280114D – SRN – IT- PR-000050312

Contenuto:

3 cotone conf. 50 gr. sacchetto DM classe I
1 PIC flacone disinfettante ml.250
1 acqua ossigenata 3% ml.250 standard
1 cerotti assortiti 100 pz 8 misure DM classe I
1 conf.100 cerotti 7x2 cm PLASTOSAN DM classe I
3 laccio piatto emostatico NITRILE DM classe I
1 forbici Lister cm 14,5 DM classe I
2 rocchetto cerotto TNT m 5x2,5 cm DM classe I
1 PIC 3 Astuccio pr. socc. 8 salv. ass.
10 busta RAYS 25 garze sterili 10x10 DM classe Is
6 garza 18x40 sterile singola DM classe Is
4 telo triangolare TNT cm.96x96x136 DM classe I
1 benda elastica cm.7 con fermabenda DM classe I
2 telo 40 x 60 DIN 13152-BR per ustioni DM classe Is
2 pacchetto 10 Fazzoletti carta 3 veli
2 ICE PACK ghiaccio istantaneo DM classe IIa
1 coperta isotermica oro/arg. 160x210 cm DM classe I
1 benda EMOCONTROL antiemorragica DM classe I
1 PLASTONET benda tubolare 2 misure DM classe I
5 sacch. RIFIUTI SANITARI 180x250 mm minig
1 mascherina +visiera paraschizzi DM classe I
1 termometro digitale PVS DM classe Im
2 pinzetta sterile cm10 DM classe Is
3 soluzione salina sterile 500 ml classe IIa
2 POVI IODINE ml.500 flacone
5 paio guanti copolimero sterili mis.Unica DM classe Is
3 BURNSHIELD 3,5 g gel per ustioni sterile DM classe IIb 4
benda m4 x 6cm DIN 61634 elastica DM classe I
2 benda m4 x 8cm DIN 61634 elastica DM classe I
2 benda m 4 x 10 cm elasticizzata DM classe I
1 apribocca elicoidale DM classe I
1 rianimatore bocca a bocca DM classe I
1 sfigmo GIMA con fonendo incorp. 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 convalida.

d) il sistema incorpora sia dispositivi medici CE sia non dispositivi medici.

Cassina De' Pecchi, 30.09.2025

Firma del Legale Rappresentante
LEGAL REPRESENTATIVE
IRENE PEREGO