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	MIZAR ALLEGATO DUE KIT
REF	CPS064
UDI-DI- Base	80340280114D SRN -IT-PR-000050312

Contenuto:

2 Paia guanti sterili; DM classe Is

1 Flacone disinfettante 125 ml IODOPOVIDONE

1 soluzione fisiologica sterile 250 ml DM classe IIa

1 Busta compressa garza sterile 18×40 cm; DM classe Is

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

1 Pinza sterile; DM classe Is

1 Confezione di cotone idrofilo; DM classe I

1 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti; DM classe I

1 Rocchetto cerotto adesivo m 5×2,5 cm; DM classe I

1 Benda di garza da m 4×10 cm; DM classe I

1 Paio di forbici tagliabendaggi; DM classe I

1 Laccio emostatico; DM classe I

1 ICE PACK ghiaccio istantaneo monouso; DM classe IIa

1 Sacchetto per rifiuti sanitari 250×350 mm.

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ