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	103/M ALL.2 KIT
REF	CPS522
UDI-DI- Di Base	80340280114D SRN- IT- PR - 000050312

Contenuto:

1 Copia Decreto Min 388 del 15.07.03

2 Paia guanti sterili DM classe Is

1 Flacone disinfettante 125 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio

1 soluzione fisiologica sterile 250 ml DM classe IIa

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

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

2 Confezioni di cotone idrofilo DM classe I

1 PLASTOSAN 20 cerotti assortiti DM classe I

1 Pinza sterile DM classe Is

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

2 Benda di garza da m 3,5×10 cm DM classe I

1 Paio di forbici taglia bendaggi cm 14,5 DIN 58279 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

1 Telo triangolare TNT 96x96x136 cm DM classe I

1 Coperta Isotermica oro/arg. 160×210 cm DM classe I

1 Astuccio PIC 3 contenente: 3 bustine sapone liquido, 3 bustine salviette disinfettanti, 2 bustine salviette ammoniaca

1 Preparato 3,5 g GEL PER USTIONI sterile DM classe IIb

1 Tampobenda sterile 80×100 mm DIN 13151 M DM classe Is

2 Telo sterile 40×60 cm DIN 13152-BR DM classe Is

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

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

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

