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	MEDIC 2 GIMA ALL 1 DM 388 valigetta p.s.
REF	CPS193
UDI-DI di base	80340280114D SRN-IT-PR-000050312

Contenuto:

1 MEDIC 2 RC vuota arancio

1Croce 81 Dlgs 81 del 09.04.2008

1Foglio istruz. Dlgs 81 / DM 388

1Mascherina +visiera paraschizzi DM classe I

3Soluzione fisi. 500 ml DM classe IIa

2 POVI IODINE ml.500

1 PLASTONET benda tubolare 2 misure DM classe I

1 Pacchetto 20 g di cotone DM classe I

2 Astuccio 10 Cerotti assortiti DM classe I

2 Rocchetto cer. TNT m 5x2,5 cm DM classe I

2 ICE PACK ghiaccio ist. DM classe IIA

2Sacch. RIFIUTI SANITARI 180x250 mm

2 Garza 18x40 sterile singola DM classe Is

2Telo 40 x 60 DIN 13152-BR per ustioni DM classe I

1Forbici Lister cm 14,5 DIN DM classe I

3Laccio piatto emostatico NITRILE DM classe I

10 Compressa garza cm10x10 8 strati sterile DM classe Is

5Paio Guanti COPOLIM sterili mis.Unica DM classe Is

1Termometro digitale PVS DM classe IIa

2Pinzetta sterile cm 10 DM classe Is

1Sfigmo GIMA YTON con fonendo incorp 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 e convalida.

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

Cassina De' Pecchi, 30.09.2025

Firma del Legale Rappresentante

