DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da vinci, 18, 20051 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del seguente kit:

Identificativo	KIT ACCESSORI DEFIBRILLATORE
REF	MAS019
UDI-DI – di base	80340280114D

Contenuto:

1 POCKET MASK in borsa BLU/GIALLA DM classe I
1 salvietta disinfettante
1 busta da 4 guanti protettivi
1 rasoio
3 buste di garza sterile cm.18x40 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

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, 04.07.2023

Firma del Legale Rappresentante

IRENE PEREGO

PVS SpA
Via Leonardo da Vinci,18
20052 CASSINA DE PECCHI (MI) -Italy
Tel. +39 029160011
Fax +39 0291600149
Email : info@pvs-spa.it
Web: www.pvs-spa.it

cod.fiscale part.IVA/VAT IT 06532250153
cap.soc. Euro 619.748,28 i.v.
Reg.imprese MI n. 215184
R.E.A. MI n. 1103165