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	KIT PER USTIONI
REF	CPS359
UDI-DI-Base	80340280114D SRN-IT-PR-000050312

Contenuto:

10 bustine gel anti ustione DM classe IIb

4 garze sterili imbevute di BURNSHIELD Hydrogel f.to10x10 cm DM classe IIb

1 forbice Lister DIN da cm 14,5 DM classe I

1 flacone di soluzione fisiologica da 100 ml DM classe IIa

1 pinzetta sterile da cm 10 DM classe Is

1 rocchetto di cerotto adesivo in TNT m 5×2,5 cm DM classe I

2 teli DIN 13152-BR per ustioni 40 x 60 cm DM classe Is

3 bende con tampone sterili f.to 100×120 cm DM classe Is

1 flacone di BURNSHIELD Hydrogel anti ustioni da 50 ml DM classe IIb

1 cerotto coesivo PROTECTAPLAST 6×100 cm DM classe I

4 compresse di garza sterile, 8 strati cm10x10 DM classe Is

2 paia di guanti sterili in copolimero mis.unica 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, 30.09.2025

Firma del Legale Rappresentante

IRENE PEREGO