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	K9 KIT
REF	CPS999
UDI-DI-Base	80340280114D SRN-IT-PR-000050312

Contenuto:

1 Soluzione lavaggio oculare 500 ml + tappo (KIT ASSEMBLATO)

1 Astuccio PIC 3: 8 salviette (3 disinfettanti, 2 ammoniaca, 3 sapone liquido)

2 Tampobende 80×100 mm DM classe I

1 Forbice tagliabendaggi 14 cm DM classe I

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

1 Cerotti impermeabili Dry Skin 40 pezzi assortiti DM classe I

1 Bendaggio coesivo Soft Next blu 3×450 cm DM classe I

1 Flacone gel ustioni 50 ml DM classe IIb

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