

## DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

PVS SpA, con sede legale in Via Leonardo da Vinci, 18, 20060 Cassina De' Pecchi (Mi), in qualità di assemblatore del dispositivo medico

|                |                    |
|----------------|--------------------|
| Identificativo | MEDIC 2 ALL.1 BASE |
| REF            | CPS517             |
| UDI-DI         | 80340280114D       |

### Contenuto:

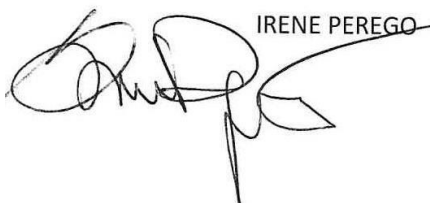
- 1 Copia Decreto Min 388 del 15.07.03;
- 5 Paia guanti sterili DM classe 1s
- 1 Mascherina con visiera paraschizzi DM classe 1
- 3 Flaconi soluzione fisiologica sterile 500 ml CE DM classe IIA
- 2 Flaconi disinfettante 500 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio PMC
- 10 Buste garza compressa sterile 10x10 cm DM classe IS
- 2 Buste garza compressa sterile 18x40 cm DM classe IS
- 2 Teli sterili 40x60 cm DIN 13152-BR DM classe IS
- 2 Pinze sterili DM classe IS
- 1 Confezione di cotone Idrofilo DM classe I
- 1 Astuccio benda tubolare elastica DM classe I
- 2 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti DM classe I
- 2 Rocchetti cerotto adesivo m 5 x 2,5 cm DM classe I
- 1 Paio di forbici tagliabendaggi cm 14,5 DIN 58279 DM classe I
- 3 Lacci emostatici DM classe I
- 2 ICE PACK ghiaccio istantaneo DM classe IIA
- 2 Sacchetti per rifiuti sanitari minigrip
- 1 Termometro clinico digitale CE DM classe I
- 1 Sfigmomanometro PERSONAL con fonendoscopio DM classe I

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, 14.09.2022

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO

