



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	PACCO REINTEGRO DM 388 15/07/03
REF	PDM091
UDI-DI	80340280114D

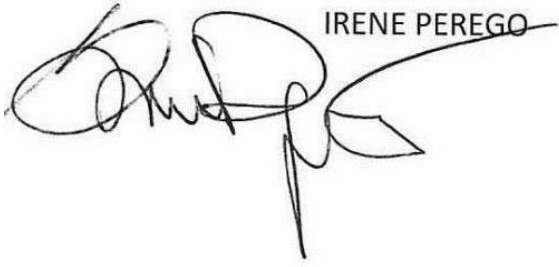
Contenuto:

- 1 copia Decreto Min 388 del 15.07.03;
- 1 Mascherina con visiera paraschizzi; DM classe 1
- 3 Soluzione fisiologica 500 ml CE; DM classe IIa
- 2 Disinfettante 500 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio Biocida;
- 1 Astuccio benda tubolare elastica; DM classe 1
- 1 Confezione di cotone idrofilo; DM classe 1
- 2 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti; DM classe 1
- 2 Rocchetti cerotto adesivo m 5x2,5 cm; DM classe 1
- 2 ICE PACK Ghiaccio istantaneo monouso, DM classe IIa
- 2 Sacchetti per rifiuti sanitari;
- 2 buste garza sterile 18x40 cm; DM classe 1s
- 2 Teli sterili cm 40x60; DM classe 1s
- 1 Forbici tagliabendaggi; DM classe 1
- 3 Lacci emostatici; DM classe 1
- 10 buste garza compressa sterile 10x10 cm; DM classe 1s
- 5 Paia guanti sterili; DM classe 1s
- 1 Termometro clinico digitale CE; DM classe IIa
- 2 Pinzette sterili; DM classe 1s

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 DePecchi, 16/09/2022
LEGALE RAPPRESENTANTE


IRENE PEREGO

M02_Rev.0_04.07.2022

Pag. 1 di 1