

## 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 DM388 15/07/03 ALLEGATO 2 BASE E D.L. 81 DEL 09/04/08
REF	PDM090
UDI-DI	80340280114D

### Contenuto:

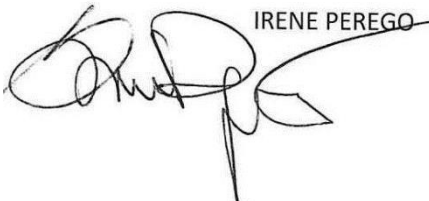
- 2 Paia guanti sterili; DM CLASSE 1S
- 1 Disinfettante 125 ml IODOPOVIDONE al 10% iodio PMC;
- 1 soluzione fisiologica 250 ml CE; DM CLASSE 2A
- 1 Busta garza compressa sterile 18x40 cm; DM CLASSE 1S
- 3 Buste garza compressa sterile 10x10 cm; DM CLASSE 1S
- 1 Pinza sterile; DM CLASSE 1S
- 1 confezione di cotone idrofilo; DM CLASSE 1
- 1 PLASTOSAN 10 cerotti assortiti; DM CLASSE 1
- 1 Rocchetto cerotto adesivo m 5x2,5 cm; DM CLASSE 1
- 1 Benda di garza m 3,5x10cm; DM CLASSE 1
- 1 Paio di forbici cm 10 FOR078; DM CLASSE 1
- 1 Laccio emostatico; DM CLASSE 1
- 1 ICE PACK Ghiaccio istantaneo monouso; DM CLASSE 2A
- 1 Sacchetto per rifiuti sanitari 250x350 mm;

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

LEGALE RAPPRESENTANTE



IRENE PEREGO

