

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	VALIGETTA TRIX
REF	CPS011
UDI-DI	80340280114D

Contenuto:

2 buste di garza sterile 18x40 cm DM classe 1s;

1 paio di forbici DM classe 1;

1 pinzetta per medicazione DM classe 1s;

1 telo 60x40 cm sterile DM classe 1s;

1 VENTO rianimatore bocca bocca DM classe 2a

1 conf. da 10 cerotti DM classe 1;

1 pacchetto fazzoletti in carta ;

3 salviette disinfettanti;

1 benda elasticizzata 4x10 cm DM classe 1;

1 fasciatura adesiva 10x6 cm DM classe 1;

1 rotolo cerotto m 5x1,25 cm DM classe 1;

1 paio di guanti protettivi 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;

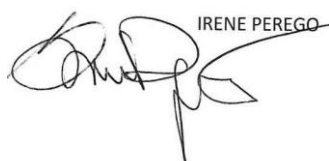
b) è responsabile dell'assemblaggio, imballaggio e ha fornito agli utilizzatori le relative informazioni contenenti le pertinenti istruzioni dei fabbricanti

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 De' Pecchi, 31.08.2022

Firma del Legale Rappresentante



IRENE PEREGO